



# Фармаковигиланца – улогата на фармацевтот

МАРЈАН ЦЕПАРОСКИ \*1,2

27.09.2025

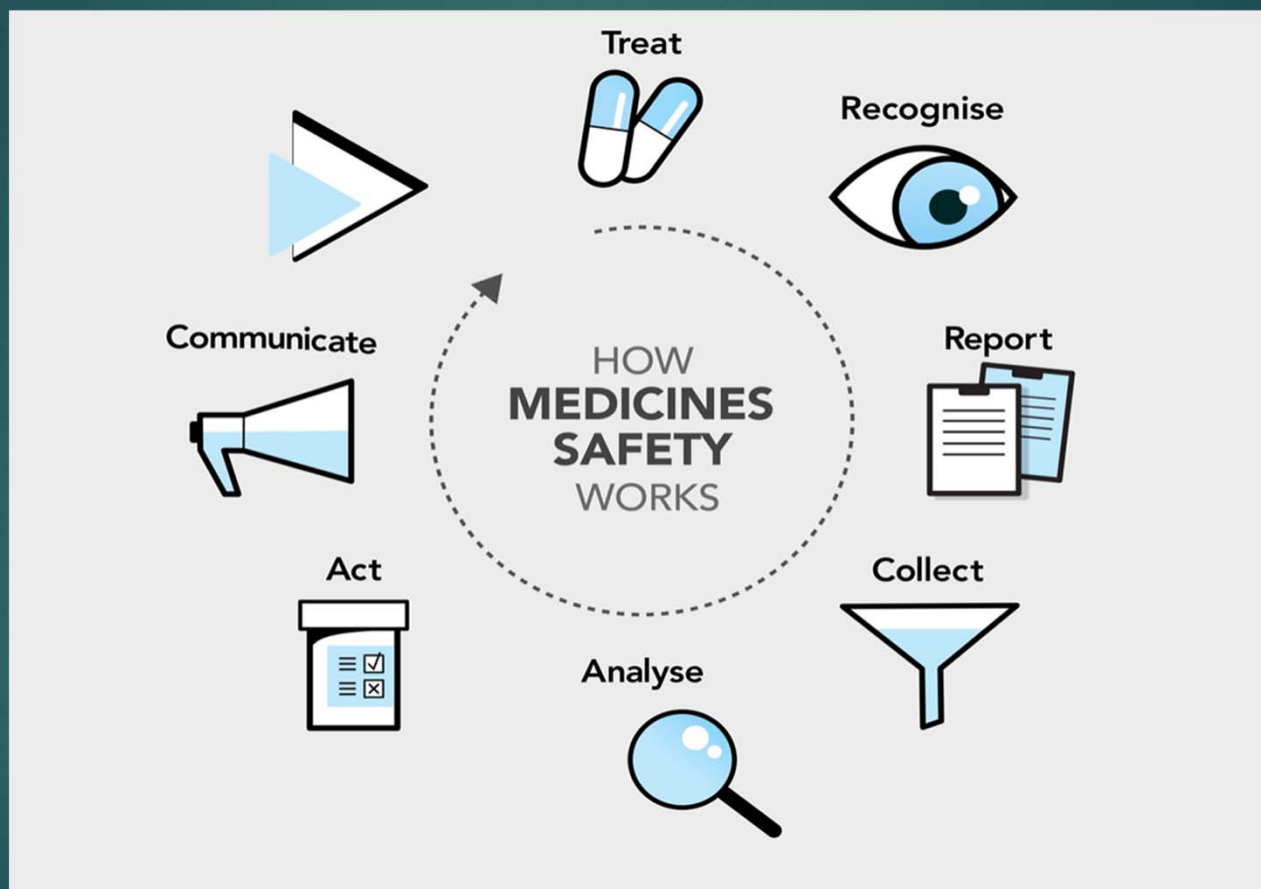
<sup>1\*</sup>БИОНИКА ФАРМАЦЕУТИКАЛС, СКОПЈЕ, СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА

<sup>2\*</sup>ФАКУЛТЕТ ЗА МЕДИЦИНСКИ НАУКИ, УНИВЕРЗИТЕТ ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ, ШТИП, СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА

# Дефиниции

- ▶ Фармаковигиланца е наука и збир на активности поврзани со откривање, собирање, следење, процена, како и превенција и постапување во случај на несакани реакции од лековите, како и обезбедување на нови податоци за безбедноста на лекот и на односот ризик-корист
- ▶ Материовигиланца е збир на активности поврзани со откривање, процена, разбирање, превенција и постапување во случај на несакани реакции од медицинските средства, како и нови информации за опасностите од нивната употреба
- ▶ Сериозна несакана реакција е секоја несакана реакција што предизвикува смрт, закана по животот, задржување на пациентот во болница или продолжување на престојот во болница, траен или значителен хендикеп/неспособност или конгенитална аномалија/вроден дефект.
- ▶ Несакан настан е несакана појава, симптом или болест (вклучувајќи и отстапување во лабораториските тестови) кои се временски поврзани со употребата на лекот и за кои причинско-последичната врска со примената на лекот не мора да биде докажана.
- ▶ Сигнал е информација која може да се добие од повеќе извори, како опсервациско следење или експерименти, која сугерира нова потенцијална причинска поврзаност или нов аспект на веќе позната поврзаност помеѓу интервенција и настан или збир на поврзани настани кои може да се несакани или сакани настани за кои се суди дека има голема веројатност за оправданост на верификациско дејство.

# РV ЦИКЛУС



Извор: Uppsala Monitoring Centre 2025

# Цели на фармаковигиланца

- ▶ Промовирање на рационална, безбедна и ефикасна употреба на лековите
- ▶ Спречување на штети од несакани реакции
- ▶ Минимизирање на ризиците, вклучувајќи ги и фалсификуваните лекови, како и максимизирање на придобивките од употреба на лековите
- ▶ Придонес кон заштитата на пациентите и јавното здравје