

# Klinička farmacija

---

## vježba 3

Asistentkinja:  
Dr pharm. Berina Ljuca

Podgorica, 22.10.2019.

---

# Sadržaj

---

- Nacionalni registri lijekova
  - Nacionalni terapijski vodiči
  - primjeri kliničkih slučajeva
-

# Nacionalni registri lijekova

---

- Registar lijekova u Crnoj Gori 2017, Podgorica 2018.; CALIMS ([www.calims.me](http://www.calims.me))
-

# Nacionalni registri lijekova – CG (CALIMS)

Početna Kontakt Uslovi korišćenja Prijava



Agencija za lijekove i  
medicinska sredstva Crne Gore



Lijekovi Medicinska sredstva Farmakovigilanca Kontrolisane supstance Klinička ispitivanja Proizvodnja i promet

- Humani > Šta je to lijek?
- Veterinarski > Regulatorna
- Farmakopeja > Stavljanje lijeka u promet
- Registar
- Spiskovi lijekova
- SmPC i PIL
- Potrošnja lijekova

Na ovoj strani možete pronaći informacije za koje je u CALIMS izdata dozvola za stavljanje lijeka u promet, odnosno za koje je u CALIMS izdata dozvola za stavljanje lijeka u promet, odnosno za koje je u CALIMS izdata dozvola za stavljanje lijeka u promet. Za svaki lijek koji se stavlja u promet, odnosno za svaki lijek koji se stavlja u promet, potrebno je dostaviti i tekstove referentnih dokumenata o lijeku koji su odobreni u postupku izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet:

- Sažetak karakteristika lijeka (SmPC) koji je namijenjen stručnoj javnosti odnosno zdravstvenim profesionalcima;
- Uputstvo za lijek (PIL) koje je namijenjeno pacijentu, odnosno korisniku lijeka i koja je usaglašeno sa tekstom Sažetka karakteristika lijeka

Nakon registracije, nosilac dozvole obavještava Agenciju o svim novim nalazima o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka u prometu, kroz postupak izmjena i dopuna (varijacija) dozvole za lijek koje Agencija odobrava. Odobrene varijacije koje dovode do promjena u tekstu SmPC i PIL, nosilac dozvole u obavezi je da implementira u tekstove dokumenata koja su priložena lijeku koji je u prometu. Registar lijekova možete pretraživati po više kriterijuma. U tekstualna polja dovoljno je da ukucate dio naziva bez obzira na velika i mala slova.

Pretraga

NEWSLETTER



Bezbjednosne informacije



04.08.2015

[Najnovije preporuke za primjenu visokih doza ibuprofena](#)

16.07.2015

[Pismo zdravstvenim radnicima o bezbjednoj primjeni lijeka Peyona](#)

02.07.2015

[Pismo zdravstvenim radnicima o primjeni odobrenih terapijskih](#)

O Agenciji

Djelatnost

Misija, vizija i ciljevi

Organizacija

Dokumenta CALIMS-a

Lokacija

Sistem menadžmenta kvalitetom

Cjenovnik usluga

Regulatorna

Stručna mišljenja

Izveštaji

Publikacije

Stručni skupovi

Saradnja

# Nacionalni registri lijekova - CG

- Regulativa
- Stručna mišljenja
- Izveštaji
- Publikacije
- Stručni skupovi
- Saradnja
- Javne nabavke
- Korisni linkovi
- Kontakti

Nakon registracije, nosilac dozvole obavještava Agenciju o svim novim nalazima o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka u prometu, kroz postupak izmjena i dopuna (varijacija) dozvole za lijek koje Agencija odobrava. Odobrene varijacije koje dovode do promjena u tekstu SmPC i PIL, nosilac dozvole u obavezi je da implementira u tekstove dokumenata koja su priložena lijeku koji je u prometu. Registar lijekova možete pretraživati po više kriterijuma. U tekstualna polja dovoljno je da ukucate dio naziva bez obzira na velika i mala slova.

### Pretraga


Naziv	<input type="text"/>	INN	<input type="text"/>
Farmaceutski oblik	<input type="text"/>	ATC	<input type="text"/>
Proizvođač	<input type="text"/>	Nosilac dozvole	<input type="text"/>
Režim izdavanja lijeka	<input type="text"/>	Oznaka posebne upotrebe	<input type="text"/>
Broj rješenja	<input type="text"/>	Datum rješenja	<input type="text"/>
Način oglašavanja lijeka	<input type="text"/>		

04.08.2015  
[Najnovije preporuke za primjenu visokih doza ibuprofena](#)


16.07.2015  
[Pismo zdravstvenim radnicima o bezbjednoj primjeni lijeka Peyona](#)

02.07.2015  
[Pismo zdravstvenim radnicima o izmjeni odobrene terapijske indikacije lijeka Erbitux](#)


[Prikaži sve](#)



**sistem menadžmenta  
kvalitetom**



**VODIČ ZA PRISTUP  
INFORMACIJAMA**



# Nacionalni registri lijekova – SRB (ALIMS)

The screenshot shows the ALIMS website interface. At the top left is the logo of the Agency for Medicines and Medical Devices, with the text "Агенција за лекове и медицинска средства". To the right is a search bar and the coat of arms of the Republic of Serbia with the text "РЕПУБЛИКА СРБИЈА". Below this is a navigation menu with tabs: "О Агенцији", "Регулатива", "Хумани лекови", "Медицинска средства", "Ветеринарски лекови", and "Фармаковигиланца". The current page is "Алимс » Хумани лекови » Претраживање хуманих лекова". On the right side, there is a vertical menu with "Информације" and sub-items: "Пацијенти и јавност", "Здравствени радници", "Носиоци дозвола", and "Медиа центар". Below this is a "Newsletter" button and a "Најава радионица и дешавања" button. At the bottom right, there is a button labeled "Желим да...".

Агенција за лекове  
и медицинска средства

РЕПУБЛИКА СРБИЈА

О Агенцији   Регулатива   Хумани лекови   Медицинска средства   Ветеринарски лекови   Фармаковигиланца

Алимс » Хумани лекови » Претраживање хуманих лекова

Одштампaj страну   Пошаљи на и-мејл

Информације

Пацијенти и јавност

Здравствени радници

Носиоци дозвола

Медиа центар

Newsletter

Најава радионица  
и дешавања

Желим да...

## Претраживање хуманих лекова

- ▶ Хумани лекови
- ▶ Стављање у промет лекова
- ▶ Контрола квалитета
- ▶ Информације о лековима
- ▶ Оглашавање лекова
- ▶ Промет и потрошња лекова
- ▶ Клиничка испитивања
- ▶ Стручна мишљења
- ▶ **Претраживање хуманих лекова**
- ▶ Спискови хуманих лекова
- ▶ Одступање од стандарда квалитета лека у хуманој медицини
- ▶ Претраживање сертификата
- ▶ Претраживање одобрених клиничких испитивања
- ▶ Рекламације
- ▶ Архива

Назив лека:

Генерички назив лека:

Произвођач лека:

Носиоци дозвола:


Режим издавања:

АТЦ шифра:

# Nacionalni registri lijekova – HR (HALMED)

The screenshot displays the HALMED website interface. At the top, the HALMED logo is accompanied by the text 'Agencija za lijekove i medicinske proizvode'. A navigation menu includes 'O HALMED-u', 'Lijekovi', 'Medicinski proizvodi', 'Promet, proizvodnja i inspekcija', 'Farmakovigilancija', and 'Novosti i edukacije'. The 'Lijekovi' menu item is circled in red. Below the navigation, there are three buttons: 'za PACIJENTE I JAVNOST', 'za ZDRAVSTVENE RADNIKE', and 'za PREDSTAVNIKE INDUSTRIJE'. The main content area is titled 'LIJEKOVI' and includes a breadcrumb 'Nazivnica > Lijekovi'. It features three main sections: 'BAZA LIJEKOVA' (with a circled link '> opširnije'), 'INFORMACIJE O LIJEKOVIMA' (listing 'Postupak odobravanja lijeka', 'Bezreceptni (OTC) lijekovi', 'Lijekovi za liječenje rijetkih i teških bolesti', 'Generički lijekovi i zamjenjivost', 'Biološki i bioslični lijekovi', and 'Homeopatski lijekovi'), and 'POTROŠNJA LIJEKOVA' (with a link '> Upute za izradu izvješća o potrošnji lijekova'). On the right side, there are three search and action sections: 'PRETRAŽITE...' (with links to 'bazu lijekova', 'bazu medicinskih proizvoda', 'dozvole za promet i proizvodnju', and 'natječaje za posao'), 'PRIJAVITE...' (with links to 'sumnje na nuspojavu lijeka', 'sumnje na štetni događaj', and 'sumnje na neispravnost u kakvoći'), and 'PROVJERITE...' (with links to 'serije cjepiva i lijekova iz ljudske krvi/plazme u prometu' and 'prekid opskrbe tržišta lijekovima').

# Nacionalni registri lijekova – HR (HALMED)

**PRETRAŽITE BAZU LIJEKOVA** 

Lijekovi na recept  Tradicionalni biljni lijekovi

Bezreceptni (OTC) lijekovi  Homeopatski lijekovi

Lijekovi odobreni centraliziranim postupkom  Lijekovi za liječenje rijetkih i teških bolesti

Naziv lijeka

Broj odobrenja

Djelatna tvar

Farmaceutski oblik

Proizvođač

Nositelj odobrenja

Datum rješenja  -

Rok rješenja  -   neograničen

Klasa

Urbroj

Sastav

Način izdavanja  ▼

Način propisivanja  ▼

Mjesto izdavanja  ▼

Način oglašavanja prema stanovništvu  ▼

ATK

Lijek je stavljen u promet u RH  ▼



# Nacionalni terapijski vodiči (CG)

<http://www.mzdravlja.gov.me/ministarstvo>

Apps privatno

Kenan Hrapović kazao je da smo, nakon uspjeha iz 2018. godine, kada smo ostvarili najveći skok od svih evropskih zemalja, sa 34. na 26. mjesto, imali veoma ozbiljan zadatak- održati ostvareni rezultat i u mjeri mogućeg, napraviti dalji napredak...

- ❖ [Hrapović: Zdravstveni sistem servis svih građana](#)
- ❖ [Ugovorom sa Eurotransplantom građanima će organi za presađivanje biti dostupniji](#)
- ❖ [Hrapović: Telemedicina donosi benefite zdravstvenim radnicima i pacijentima](#)
- ❖ [Premijer Marković i ministar Hrapović otvorili Centar za autizam, razvojne smetnje i dječju psihijatu](#)

**ZDRAVSTVENI SISTEM  
2017-2018**

**HEALTH CARE SYSTEM  
2017-2018**

zdravlje upućuje javni poziv nevladinim organizacijama za predlaganje predstavnika/ica za člana/icu radne grupe za izradu Smjernica za kontrolu hepatitisa...

[više...](#)

30.09.2019.

**Dopuna liste NVO koje nijesu dostavile urednu i potpunu prijavu, odnosno dokumentaciju za konkurs „Održavanje niske prevalencije HIV-a u Crnoj Gori“-1**

Na osnovu člana 32g stav 2 Zakona o nevladinim organizacijama („Službeni list CG“, br. 39/11 i 37/17), a nakon završetka Javnog konkursa za prijavu projekata/programa „Održavanje niske prevalencije HIV-a u Crnoj Gori“-1, broj 51-483/2019-1 objavljenog 12.08.2019. godine, Komisija za raspodjelu sredstava za finansiranje projekata i programa nevladinih organizacija Ministarstva zdravlja u 2019. godini, u oblasti održavanja niske prevalencije HIV-a u Crnoj Gori, objavljuje Dopunu liste nevladinih organizacija koje nijesu dostavile urednu i potpunu prijavu, odnosno dokumentaciju...

[više...](#)

27.09.2019.

**Crna Gora primjer na Balkanu u sprovođenju programa imunizacije**



UNICEF će i u narednom periodu nastaviti da podržava Crnu Goru u sprovođenju aktivnosti programa imunizacije, s krajnjim ciljem da obuhvat vakcinacije bude preko 95 odsto, kako bi zaštitili našu djecu od obolijevanja i izbjegli eventualne rizike od epidemije zaraznih bolesti. Ovo je saopštio na sastanku ministra zdravlja dr Kenana Hrapovića sa šefom predstavništva UNICEF-a u

Vijesti ▶

Slobodan pristup informacijama ▶

Javne nabavke ▶

SPISAK SLUŽBENIH VOZILA ▶

ZARADE JAVNIH FUNKCIONERA ▶

PUTNI NALOZI ▶

ANALITIČKE KARTICE ▶

LISTE ČEKANJA ▶

LISTE ČEKANJA ZA  
TRANSPLANTACIJU ORGANA

Nacionalne smjernice dobre  
kliničke prakse

Saradnja sa NVO ▶

Donacije zdravstvenim  
ustanovama

Privatne zdravstvene ustanove koje  
imaju potpisan ugovor sa Fondom  
za zdravstveno osiguranje

# Nacionalni terapijski vodiči (CG)

## Nacionalne smjernice dobre kliničke prakse

**2019.**

### SMJERNICE:

[Hronični hepatitis C](#)  
[Lokalno uznapredovali rak dojke](#)  
[Rak grlića materice](#)

### PROTOKOLI:

[ANCA asocirani vaskulitis](#)  
[Dermatomiozitis / polimiozitis](#)  
[Glavobolje](#)  
[Helicobacter pylori](#)  
[Reumatoidni artritis](#)  
[Sistemska skleroza](#)  
[Sistemska skleroza](#)  
[Spondiloartritis](#)  
[Ulcerozni kolitis](#)

### PREPORUKE:

[Agresivni limfomi](#)  
[Hoćkinov limfom](#)  
[Hronična limfocitna leukemija](#)  
[Indolentni limfomi](#)  
[Multipli mijelom \(plazmocitom\)](#)

# Nacionalni terapijski vodiči (CG)

## **2018.**

[Opioidna zavisnost](#)

## **2017.**

[Depresija](#)

[Antimikrobna terapija u toku akutnog gastroenteritisa u djece](#)

[Dijagnostika i liječenje infekcija urinarnog trakta kod djece](#)

[Dijagnoza i tretman bakterijskih infekcija kože i mekih tkiva kod djece](#)

[Primjena antibiotika u respiratornim infekcijama kod djece](#)

[Upravljanje simptomatičnim seksualno prenosivim infekcijama u javnom i privatnom sektoru](#)

[Vodič za prevenciju negativnih iskustava u djetinjstvu](#)

## **2016.**

[Vodič za savjetodavni rad s porodicom novorođenčeta sa smetnjama u razvoju u zdravstvenim ustanovama](#)

[Smjernice Dobre proizvođačke prakse za lijekove](#)

[Laboratorijska dijagnostika u kliničkoj bakteriologiji](#)

[Vodič za dijagnozu i tretman akutnih nekomplikovanih urinarnih infekcija kod odraslih pacijenata u primarnoj zdravstvenoj zaštiti](#)

## **2015.**

[Vodič za vršenje redovnih analiza u praćenju propisivanja lijekova](#)

[Protokoli obaveza i vještina potrebnih za rad u timu izabranog doktora za odrasle](#)

## **2014.**

[Zdravstvena zaštita u porođaju](#)

[Rutinska postnatalna zaštita žene i njene bebe](#)

[Novorođenačka žutica](#)

[Dojenje](#)

[Antimikrobna profilaksa u hirurgiji](#)

[Tonzilofaringitis - dijagnostika i liječenje](#)

[Sprovođenje aktivnog nadzora nad AFP \(akutnom flakcidnom paralizom\)](#)

[Carski rez](#)

# Nacionalni terapijski vodiči (CG)

---

**2012.**

Akutni ishemijski moždani udar

Arterijska hipertenzija

Higijena ruku

Kliničko ispitivanje lijekova u pedijatrijskoj populaciji

Medikamentozna terapija hroničnog kancerskog bola

Prevenција kardiovaskularnih bolesti

Racionalna primjena antibiotika

Sepsa i septički šok

Shizofrenija

Terapija akutnog infarkta miokarda sa ST elevacijom (STEMI)

# Nacionalni terapijski vodiči (SRB)

- ❑ Farmakoterapijski vodič 5, Beograd 2011.
- ❑ <http://www.zdravlje.gov.rs/showpage.php?id=145>: Ministarstvo Zdravlja Republike Srbije

ЗДРАВСТВЕНИ ТУРИЗАМ

МИНИСТАРСТВО ▾ АКТИВНО ▾ ДОКУМЕНТИ ▾ БУЏЕТСКИ ФОНД ▾ ПРВОС ▾ КОНТАКТ ▾

Закони	Остало	Архива
Буџет	Правилник о унутрашњем уређењу и систематизацији радних места	Информације од јавног значаја
Радне верзије и нацрти	Лекови и медицинска средства	Билтени
Правилници	<b>Национални водичи добре клиничке праксе</b>	Стари сајт
Закони	Регистар дијетских производа	
Обрасци	Списак правних субјеката и физичких лица која поседују дозволу Министарста здравља за обављање делатности	
	Инспекција за лекове и медицинска средства	
	Листа овлашћених здравствених установа за утврђивање здравствене способности физичких лица за држање и ношење оружја	
	Психоактивне контролисане супстанце и прекурсори	
	Информатор	

# FDA

□ [www.fda.gov](http://www.fda.gov)

Medscape®

www.medscape.com

## FDA Pregnancy Categories

Category	Interpretation
<b>A</b>	<u>Controlled studies show no risk:</u> Adequate, well-controlled studies in pregnant women have failed to demonstrate risk to the fetus.
<b>B</b>	<u>No evidence of risk in humans:</u> Either animal findings show risk, but human findings do not; or, if no adequate human studies have been done, animal findings are negative.
<b>C</b>	<u>Risk cannot be ruled out:</u> Human studies are lacking, and animal studies are either positive for fetal risk or lacking as well. However, potential benefits may justify potential risk.
<b>D</b>	<u>Positive evidence of risk:</u> Investigational or postmarketing data show risk to the fetus. Nevertheless, potential benefits may outweigh risks.
<b>X</b>	<u>Contraindicated in pregnancy:</u> Studies in animals or humans, or investigational or postmarketing reports, have shown fetal risk that clearly outweighs any possible benefit to the patient.

# Primjer 1.

---

- Gospodin M. K. ima 79 godina. On uzima redovno **atenolol** 50 mg dnevno, **ASK** 75 mg dnevno i **simvastatin** 40 mg dnevno nekoliko godina. Jedan mjesec unazad počeo je da uzima **diltiazem** od 60 mg, dva puta dnevno, nakon čega su mu se pojavili simptomi AP. On traži toplikalne preparate za bolove u vratu.
  - Da li je ovo ND posljedica primjene lijekova i zašto se ispoljilo sada?
  - Koji savjet treba da da klinički farmaceut?
-

# Primjer 2.

---

- Gospodin D.C, 30-ogodišnji je bolesnik kod kojeg je dijagnostikovana AH i započeto je liječenje **atenololom** 50 mg. Tri nedjelje nakon početka liječenja bolesnik se žali na umor i na hladnoću ruku.
  - Kako treba promijeniti lijek da se pomogne bolesniku?
-



# Primjer 3.

---

- Gospođa S.V, ima 45 godina i nedavno joj je dijagnostikovana AH, pa je propisan **propranolol** 80 mg/dan. Nekoliko dana kasnije ona dolazi u bolnicu sa napadom astme.
  - Šta je je izazvalo astmu i koje izmjene u terapiji treba napraviti?
-

# Primjer 4.

---

- Gospođa E.L, 53 godine, 60 kg, nedavno je otpuštena iz bolnice sa sljedećim lijekovima:
    1. digoksin (0,375 mg)
    2. karbimazol (10 mg, 3x1)
    3. furosemid (40 mg)
    4. propranolol (40 mg, 3x1)
  
  - Kako bi glasila farmaceutska anamneza?
  - O čemu bi se razmatralo sa bolesnikom ili ljekarom koji je propisao terapiju?
-

# Primjer 5.

---

- Gospođa A.B, 62-ogodišnjakinja, uzimala je prema anamnezi **digoksin** (0,25 mg) i **furosemid** (80 mg) na dan. Sada dolazi sa ovim receptom u apoteku:
    1. enalapril (10 mg, 2x1)
    2. furosemid (80 mg ujutro)
    3. KCl retard (2-3 puta dnevno)
  
  - Savjet farmaceuta, da li ćete izdati i koje lijekove?
-

# Primjer 6.

---

- Gospođa F.M, 70-ogodišnjakinja, s hroničnom astmom i blagom SI, uzimala je:
  1. bendrofluazid (10 mg, svako jutro)
  2. prednizolon (5 mg)
  3. salbutamol (aerosol, 4x2 udaha)
  4. beklometazon (aerosol, 4x2 udaha)
  5. Mg trisilikat (10 ml, po potrebi)

Pacijentkinja gubi dah tokom noći, budna je zbog bola u koljenima. Ljekar joj je propisao naproksen (250 mg, 3x1)

- Da li ćete izdati lijek? Koji savjet ćete dati pacijentkinji?
-

# Primjer 7.

---

- L.J. je sedmogodišnja učenica. Od djetinjstva ima blagu astmu koju obično pokreće fizički napor. Trenutno uzima **terbutalin** (aerosol), 1x500 mcg, po potrebi.  
Uprkos tome, tokom posljednjih mjeseci simptomi astme postali su češći. Svake 3-4 nedjelje, pri naporu i u mirovanju, djevojčica otežano diše.
  - Koje lijekove treba propisati djevojčici?
  - Koje dodatne lijekove će trebati da uzima ako se simptomi ne ublaže u narednom periodu?
-

# Primjer 8.

---

- Gospodinu M.R, 69-ogodišnjaku, propisani su sljedeći lijekovi:
    1. amlodipin (5 mg, 2x1)
    2. simvastatin (10 mg, 1x1)
    3. ciprofibrat (100 mg)
    4. insulin (po šemi)
  
  - Da li bi izdali sve ove lijekove i u kojem slučaju?
  - Koji savjet bi farmaceut trebao da da pacijentu?
-

# Primjer 9.

---

- 30-ogodišnjoj ženi sa porodičnom istorijom hipertenzije propisan je OC. Šest mjeseci nakon toga dijagnostikovano je krvni pritisak 148/96 mmHg.
  - Koji savjet bi farmaceut trebalo da da pacijentkinji?
-

---

Hvala na pažnji

---