

**KOŽA U FOKUSU -
NAUČNO UTEMELJENA
KOZMETOLOGIJA I
FARMACIJA**



**HOTEL BOSNA, BANJA LUKA
12.04.2025.**

**27. SIMPOZIJUM FARMACEUTA RS
SA MEĐUNARODNIM UČEŠĆEM**



**FARMACEUTSKO DRUŠTVO
REPUBLIKE SRPSKE**

Farmaceutsko društvo Republike Srpske

ZBORNİK RADOVA

**27. SIMPOZIJUM FARMACEUTA REPUBLIKE
SRPSKE S MEĐUNARODNIM UČEŠĆEM**

12.04.2025. godine

Hotel “Bosna”, Banja Luka

IZDAVAČ

Farmaceutsko društvo Republike Srpske
Aleja Svetog Save bb, Banja Luka

ZA IZDAVAČA

mr ph.spec. Nataša Milanović

STRUČNI ODBOR

prof.dr Mirjana Đermanović

GLAVNI I ODGOVORNI UREDNIK

mr ph. Nataša Milanović, spec.

ORGANIZACIONI ODBOR

mr ph. Nataša Milanović, spec. predsjednica

mr ph. Jelena Šućur, član

mr ph. Slađana Pejanović, član

mr ph. Miljana Vulović-Tadić, spec. član

dr sc. Jelena Popržen, mr ph. član

mr ph. Vesna Tadić, član

mr ph. Svjetlana Brdar-Kesić, spec. član

mr ph. Đurđica Janjoš, član

mr ph. Želimir Janjić, spec. član

TEHNIČKA OBRADA

Mr. računarstva i informatike Boris Kovačić

ŠTAMPA

online

SPONZORI:



BERLIN-CHEMIE
MENARINI



4U pharma
SWISS COMPANY



SALVUS



URIAGE
EAU THERMALE



Pharmacol-Int
DRIVEN BY KNOWLEDGE



DR. GRANDEL
KOZMETIKA

NUTRICIA
LIFE-TRANSFORMING NUTRITION

detralex®

Sadržaj:

ZAKONSKA REGULATIVA U OBLASTI KOZMETIČKIH PROIZVODA	7
Mirjana Milanović ¹	7
¹ Ministarstvo zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske	7
REGULATORNI OKVIR	10
SIGURAN LIJEK – PUT DO KORISNIKA	10
mr ph. Dragana Reljić, spec. ¹	10
¹ Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, ul. Veljka Mladenovića bb, 78000 Banja Luka, Republika Srpska, Bosna i Hercegovina	10
BIOLOŠKI LIJEKOVI I OBOLJENJA KOŽE (liječimo li ili uzrokuje)	11
prof. dr Biljana Tubić ^{1,2}	11
¹ Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, ul. Veljka Mladenovića bb, 78000 Banja Luka, Republika Srpska, Bosna i Hercegovina	11
² Medicinski Fakultet – studijski programa Farmacija, Univerzitet u Banjoj Luci, Republika Srpska, Bosna i Hercegovina	11
ZNAČAJ INTERPROFESIONALNOG OBRAZOVANJA ZA UNAPREĐENJE INTEGRATIVNE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE	15
doc. dr Andrijana Milošević Georgiev ¹ , prof. dr Marina Odalović ¹ , mr ph. Lea Neškov ¹ , mr ph. Sonja Nikić ¹	15
¹ Univerzitet u Beogradu-Farmaceutski fakultet, Vojvode Stepe 450, 11000 Beograd, Srbija ...	15
MAGISTRALNI I GALENSKI LIJEKOVI - DA LI SU ZABORAVLJENI	18
doc. dr Nataša Bubić Pajić ¹	18
¹ Medicinski fakultet, Univerzitet u Banjoj Luci, Studijski program farmacija, Katedra za farmaceutsku tehnologiju i kozmetologiju, Save Mrkalja 14, 78000 Banja Luka, Bosna i Hercegovina	18
SAVREMENI TERAPIJSKI PRISTUP LEČENJU PACIJENATA OBOLELIH OD BULOZNE EPIDERMOLIZE	21
Zora Četković ¹	21
¹ Univerzitetski klinički centar Srbije, Pasterova 2, Beograd, Srbija	21
KOMERCIJALNI PRISTUP U DERMATOLOGIJI-KAKO SPOJITI NAUKU I TRŽIŠTE	24
dr sc. med. Jelena Petković-Dabić ^{1,2}	24
¹ Klinika za kožne i polne bolesti UKC RS, Ul. 12 beba Banja Luka	24
² Katedra za dermatovenerologiju Medicinski fakultet Banja Luka, Save Mrkalja br.14	24
HPV I KOŽNE PROMJENE-ŠTA FARMACEUTI TREBA DA ZNAJU?	27
dr Dragana Popović ¹	27
¹ Univerzitetski klinički centar Republike Srpske, 12 beba bb, Banja Luka	27

MAGISTRALNA IZRADA DERMATOLOŠKIH PREPARATA U APOTEKAMA	29
mr ph. Tatjana Metlar ¹	29
¹ ZU Apoteke B Pharm Novi Grad	29
PROGRAM 27. SIMPOZIJUMA FARMACEUTA REPUBLIKE SRPSKE S	
MEĐUNARODNIM UČEŠĆEM.....	32

ZAKONSKA REGULATIVA U OBLASTI KOZMETIČKIH PROIZVODA

Mirjana Milanović¹

¹ Ministarstvo zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske

Kozmetički proizvodi, kada govorimo o zakonskoj regulativi, u Republici Srpskoj uređeni su Zakonom o predmetima opšte upotrebe [1]. Zakon je donesen i u primjeni je od 2010. godine. Zakon o predmetima opšte upotrebe uređuje, u svrhu zaštite zdravlja ljudi i životne sredine, uslove koje u pogledu bezbjednosti moraju ispunjavati predmeti opšte upotrebe koji se proizvode ili uvoze radi stavljanja na tržište, obavljanje djelatnosti proizvodnje i stavljanja na tržište predmeta opšte upotrebe, reklamiranje, zdravstveni nadzor i druga pitanja u vezi sa predmetima opšte upotrebe. Takođe, odredbe ovog zakona odnose se i na sirovine i aditive u proizvodnji predmeta opšte upotrebe. Na osnovu navedenog zakona donesen je niz podzakonskih akata, od kojih, kada je oblast kozmetičkih proizvoda u pitanju, na prvom mjestu navodimo Pravilnik o bezbjednosti predmeta široke potrošnje [2]. Sam Zakonom o predmetima opšte upotrebe ne definiše pojam „kozmetički proizvod“ već kozmetičke proizvode svrstava u predmete široke potrošnje gdje se ubrajaju: posuđe, pribor, oprema i uređaji za proizvodnju kozmetičkih proizvoda, ambalaža za predmete široke potrošnje, kozmetički proizvodi, sredstva za održavanje čistoće, duvan, duvanske prerađevine i pribor za pušenje, kao i predmeti i sredstva koja pri korišćenju dolaze u neposredan dodir sa kožom i sluznicom. Kozmetičkim proizvodom, kako to Pravilnik o bezbjednosti predmeta široke potrošnje uređuje, smatra se svaka supstanca ili smješa namijenjena da dođe u dodir sa različitim dijelovima ljudskog tijela (koža, kosa, nokti, usne i spoljašnji dijelovi polnih organa) ili sa zubima i sluzokožom usne šupljine i to isključivo ili pretežno radi njihovog čišćenja, parfemisanja i/ili zaštite i održavanja u dobrom stanju, mijenjanja njihovog izgleda i/ili korekcije tjelesnih mirisa. Navedena definicija identična je definiciji kozmetičkog proizvoda datoj u Uredba (EZ) br. 1223/2009 Evropskog parlamenta i Vijeća od 30. decembra 2009. godine o kozmetičkim proizvodima.

Kada govorimo o usklađenosti sa regulativom Evrope unije Zakon o predmetima opšte upotrebe je u vrijeme donošenja, od strane Ministarstvo za ekonomske odnose i regionalnu saradnju ocijenjen kao „djelimično usklađen“. Zakon je usklađivan sa Direktivom 2001/95/EC Evropskog parlamenta i Vijeća od 03. decembra 2001. godine o opštoj sigurnosti proizvoda u dijelu koji se odnosi na definisanje pojmova, obavezu proizvođača da na tržište plasira samo bezbjedne proizvode, obavezu proizvođača da upozna potrošača o bitnim informacijama o proizvodu, kako bi bilo moguće procijeniti rizike vezane za dati

proizvod, te obavezu proizvođača ili distributera da obavijesti nadležne organe ukoliko zna ili bi na osnovu dostupnih informacija trebalo da zna, da proizvodi koje plasira na tržište predstavljaju opasnost po potrošača. Pored navedene Direktive, Zakon o predmetima opšte upotrebe usklađivan je sa: Uredbom Evropskog parlamenta i Savjeta br. 1935/2004 od 27. oktobra 2004. godine o materijalima i predmetima, namjenjenih za neposredan dodir sa hranom i o stavljanju van snage Direktiva 80/109/EEG, Uredbom Komisije br. 2023/2006 od 22. decembra 2006. godine o dobroj proizvodnoj praksi materijala i predmeta, namjenjenih za neposredan dodir sa hranom, Direktivom 2006/114/ES Evropskog parlamenta i Savjeta od 12. decembra 2006 u vezi sa reklamiranjem koje bi potrošače moglo dovesti u zabludu i komparativnim reklamiranjem i Direktivom 2009/48/EC Evropskog parlamenta i Savjeta od 18. juna 2009. godine o sigurnosti igračaka.

U Evropskoj uniji od 11. jula 2013. godine u primjeni je Uredba (EZ) br. 1223/2009 Evropskog parlamenta i Vijeća od 30. decembra 2009. godine o kozmetičkim proizvodima. Ovom Uredbom se utvrđuju pravila koja mora ispuniti svaki kozmetički proizvod koji se stavlja na tržište kako bi se osigurali funkcioniranje zajedničkog tržišta i visok nivo zaštite zdravlja ljudi.

U Republici Srpskoj, pored Zakona o predmetima opšte upotrebe i podzakonskih akata donesenih na osnovu tog zakona, Zakon o apotekarskoj djelatnosti [3] utvrđuje da apotekarska djelatnost osim snabdijevanja lijekovima i medicinskim sredstvima stanovništva, zdravstvenih ustanova i drugih pravnih lica podrazumjeva i, između ostalog, snabdijevanje kozmetičkim i drugim sredstvima za zaštitu zdravlja. Vrste kozmetičkih i drugih sredstava za zaštitu zdravlja, ostalih proizvoda kojima se može obavljati promet na malo u apoteci i specijalizovanoj prodavnici definisani su pravilnikom [4] koji je na prijedlog Farmaceutске komore Republike Srpske donio ministar zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske.

Literatura:

1. Službeni glasnik Republike Srpske broj 50/10;
2. Službeni glasnik Republike Srpske broj 17/15, 13/17 i 39/23;
3. Službeni glasnik Republike Srpske broj 119/08, 1/12, 33/14 i 90/23;
4. Pravilnik o vrsti kozmetičkih i drugih sredstava za zaštitu zdravlja, ostalih proizvoda kojima se obavlja promet na malo u apoteci i specijalizovanoj prodavnici i usluga

koje se mogu pružati u apoteci („Službeni glasnik Republike Srpske“, br. 9/10, 106/14 i 32/16).

REGULATORNI OKVIR SIGURAN LIJEK – PUT DO KORISNIKA

mr ph. Dragana Reljić, spec.¹

¹Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, ul. Veljka Mladenovića
bb, 78000 Banja Luka, Republika Srpska, Bosna i Hercegovina

Sažetak

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (dalje: Agencija) je osnovana Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima (dalje: Zakon, kao ovlašteno tijelo odgovorno za oblast lijekova i medicinskih sredstava koji se proizvode i upotrebljavaju u medicini u BiH) [1]. Jedan od glavnih ciljeva osnivanja Agencije je zaštita i promocija zdravlja obezbjeđivanjem kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova i medicinskih sredstava za upotrebu u humanoj medicini i uspostavljanje funkcionalnog, koordiniranog i jedinstvenog regulacionog sistema lijekova i medicinskih sredstava te uspostavljanje i nadzor jedinstvenog tržišta lijekova i medicinskih sredstava i njihove dostupnosti za teritoriju BiH.

Zakonom je, između ostalog, jasno propisan promet lijekova na veliko/malo, šta obuhvata promet lijekova na veliko kao i ko može obavljati promet lijekova na veliko/malo.

Veleprometnici lijekova moraju imati osiguran vlastiti sistem kvaliteta kako bi osigurali da svoju djelatnost obavljaju u skladu sa zahtjevima dobre distributivne prakse (Pravilnik o dobroj distributivnoj praksi (GDP) lijekova za humanu upotrebu [2].

GDP zahtjevi su jasni. Kvalitet lijeka treba se održati u svim fazama distributivnog lanca, od mjesta proizvodnje do krajnjeg korisnika. Stoga, potrebno je znati šta može ugroziti kvalitet lijeka, šta predstavlja rizik za pacijenta. U praksi, veleprometnik mora imati i jasno definisanu organizacionu strukturu, postupke, procese i resurse kao i aktivnosti koje su potrebne kako bi se osigurala pouzdanost da lijeku koji je isporučen nije izmjenjen kvalitet i integritet u legalnom distributivnom lancu u toku skladištenja i transporta.

Literatura:

1. Zakono o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH, br. 58/08“);
2. Pravilnik o dobroj distributivnoj praksi (GDP) lijekova za humanu upotrebu („Službeni glasnik BiH, br. 75/13“).

BIOLOŠKI LIJEKOVI I OBOLJENJA KOŽE (liječimo li ili uzrokuje)

prof. dr Biljana Tubić^{1,2}

¹Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, ul. Veljka Mladenovića bb, 78000 Banja Luka, Republika Srpska, Bosna i Hercegovina

²Medicinski Fakultet – studijski programa Farmacija, Univerzitet u Banjoj Luci, Republika Srpska, Bosna i Hercegovina

Koža je naš najveći organ, kome pripada 16 % mase čovjeka i 1,2-2,4 m² površine. Sadrži sva tkiva osim hrskavice i kosti. Funkcije koje obavlja su komunikacija sa okolinom, zaštita organizma od spoljnih uticaja i održavanje homeostaze u organizmu.

Etiologija i patogeneza kožnih oboljenja nerijetko su nepoznate ili nedovoljno jasne.

Na koži se mogu manifestovati brojne bolesti organizma. Kožna oboljenja su često i somatska i psihička [1].

Za rezultate rada korištene su javno dostupne baze podataka sljedećih institucija: Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Evropske Agencije za lijekove i Svjetske zdravstvene organizacije (*ATC/DDD Index 2025* i *WHO-Uppsala Monitoring Centre*).

Na tržištu Bosne i Hercegovine prisutni su lijekovi za liječenje oboljenja kože koji pripadaju antibioticima i antimikoticima, antiviruscima, antipruriticima, retinoidima, kortikosteroidima, antisepticima i dezinficijensima. Ovi lijekovi se u najvećem broju nalaze u farmaceutskim oblicima namjenjenim za lokalnu (topikalnu) primjenu i imaju lokalno djelovanje. Samo pojedini antiinfektivni (antimikotici, antivirusci i antibiotici) i retinoidi se nalaze u farmaceutskim oblicima za peroralnu primjenu i imaju sistemsko djelovanje [2].

Lijekovi za liječenje oboljenja kože pripadaju grupi D Anatomsko-hemijske klasifikacije lijekova (ATC). Uvidom u ovu grupu lijekova [3] nalazi se da među novijim terapijskim mogućnostima ima bioloških lijekova (monoklonskih antitijela - mAbs) u farmaceutskim oblicima za parenteralnu primjenu i koji ostvaruju sistemsko djelovanje: dupilumab, tralokinumab, lebrikizumab, nemolizumab. Mehanizam djelovanja ovih lijekova vezan je za inhibiciju imunološke reakcije koja se pokreće vezivanjem citokina IL-4 i IL-13 za receptore. Citokini IL-4 i IL-3 igra važnu ulogu u proizvodnji hemokina, disfunkciji kožne barijere, suzbijanju antimikrobnih peptida i alergijskoj upali.

Osnovne informacije o pomenutim lijekovima iznesene su u nastavku.

INN: DUPILUMAB

ATC: D11AH05

Doza i farmaceutski oblik: 300 mg rastvora za injekciju u napunjenoj štrcaljki

INDIKACIJA: liječenje umjerenog do teškog atopijskog dermatitisa u odraslih bolesnika koji su kandidati za sistemsku terapiju

NEŽELJENA DEJSTVA (*vrlo česta i česta*): reakcije na mjestu aplikacije, alergijski konjuktivitis, očni pruritis, konjuktivitis, blefaritis, oralni herpes..

MEHANIZAM DEJSTVA: Dupilumab je rekombinantno humano IgG4 monoklonsko antitijelo koje inhibira signalizaciju putem interleukina-4 i interleukina-13, vezujući se za receptor tipa I (IL-4R α / γ c) i tipa II (IL-4R α /IL-13R α).

INN: TRALOKINUMAB

ATC: D11AH07

Doza i farmaceutski oblik: 150 mg rastvora za injekciju u napunjenoj štrcaljki

INDIKACIJA: liječenje umjerenog do teškog atopijskog dermatitisa u odraslih bolesnika koji su kandidati za sistemsku terapiju

NEŽELJENA DEJSTVA (*vrlo česta i česta*): reakcije na mjestu aplikacije, alergijski konjuktivitis, keratitis, konjuktivitis, blefaritis, infekcija disajnih puteva..

MEHANIZAM DEJSTVA: Tralokinumab je potpuno ljudsko IgG4 monoklonsko antitijelo koje se specifično vezuje na citokin tipa 2 interleukin-13 (IL-13) i inhibira njegovu reakciju s receptorima za IL-13. Neutrališe biološku aktivnost IL-13 blokiranjem njegove interakcije s receptorskim kompleksom IL-13R α 1/IL-4R α . IL-13 je glavni pokretač ljudske upalne bolesti tipa 2, poput atopijskog dermatitisa, a inhibiranje puta IL-13 tralokinumabom smanjuje mnoge medijatore upale tipa 2.

INN: LEBRIKIZUMAB

ATC: D11AH10

Doza i farmaceutski oblik: 250 mg rastvora za injekciju u napunjenoj štrcaljki

INDIKACIJA: liječenje umjerenog do teškog atopijskog dermatitisa kod odraslih i adolescenata starijih od 12 godina (iznad 40 kg) koji su kandidati za sistemsku terapiju.

NEŽELJENA DEJSTVA (*vrlo česta i česta*): konjuktivitis, herpes zoster, eozinofilija, alergijski konjuktivitis, keratitis, suvoća očiju, blefaritis.

MEHANIZAM DEJSTVA: Lebrikizumab je imunoglobulin (IgG4) monoklonsko antitijelo koje se visokim afinitetom vezuje za interleukin (IL)-13 i selektivno inhibira IL-13 signalizaciju preko IL-4 receptor alfa (IL-4R α)/IL-13 receptor alfa 1 (IL-13R α 1) heterodimera, čime sprečava nizvodne efekte IL-13. Očekuje se da inhibicija IL-13 signalizacije bude korisna u bolestima u kojima je IL-13 ključni faktor u patogenezi bolesti. Lebrikizumab ne sprečava vezivanje IL-13 za IL-13 receptor alfa 2 (IL-13R α 2 ili mamac receptor), što omogućava internalizaciju IL-13 u ćeliju.

INN: NEMOLIZUMAB

ATC: D11AH12

Doza i farmaceutski oblik: 30 mg praška uz rastvarač za rastvor za injekciju u napunjenoj štrcaljki/penu

INDIKACIJA:

- liječenje umjerenog do teškog atopijskog dermatitisa kod pacijenata starijih od 12 godina koji su kandidati za sistemsku terapiju i
- liječenje odraslih osoba sa umjerenim do teškim prurigo nodularisom koji su kandidati za sistemsku terapiju.

NEŽELJENA DEJSTVA (*vrlo česta i česta*): površinske gljivične infekcije, eozinofilija, urtikarija, angioedem, pogoršanje astme, tenzivna glavobolja, atopijski dermatitis, ekcem, reakcija na mjesu aplikacije.

MEHANIZAM DEJSTVA: Nemolizumab je humanizovano IgG2 monoklonsko antitelo koje inhibira signalizaciju interleukina-31 (IL-31) selektivnim vezivanjem za interleukin-31 receptor alfa (IL-31 RA). IL-31 je prirodno prisutan citokin koji je uključen u svrabež, upalu, epidermalnu disregulaciju i fibrozu. Modulira ekspresiju gena povezanu sa patofiziologijom atopijskog dermatitisa bez izazivanja imunosupresije [4].

Uvidom u bazu neželjenih dejstava Svjetske zdravstvene organizacije uočava se da brojni lijekovi pokazuju neželjene reakcije koje su nerijetko kožna oboljenja.

Najčešća na koži ispoljena neželjena dejstva lijekova su: osip, pruritis, urtikarija, eritem, hiperhidroza, alopecija makulopapulozni osip, eritematozni osip, angioedem, psorijaza, akne [5].

Kada su u pitanju monoklonska antitijela (biofarmaceutici II generacije) treba istaći njihovu imunogenost kao izvor neželjenih dejstava. Imunogenost je posljedica nekonzistentnosti u procesu proizvodnje zbog koje postoje strukturne razlike i među uzastopnim serijama istog lijeka od istog proizvođača. Prisutne su i razlike u molekulskoj strukturi između mAbs i endogenih molekula. Imunogenost monoklonskih antitijela nerijetko je uzrok ozbiljnih neželjenih dejstava među kojima su i kožna oboljenja:

- Imunodefijencije (ponovna aktivacija latentnih infekcija)
- Autoimunosti (lupus)
- Autoinflamacije (kožna oboljenja: psorijaza, ekcem, atopijski dermatitis).

Stalna budnost nad odnosom između koristi i rizika od primjenjenog lijeka je obaveza svih zdravstvenih radnika koji su u kontaktu sa lijekom i/ili pacijentom.

Literatura:

1. Savić M. Lekovi za dermatološku primenu: klasifikacija i mehanizmi dejstva. Arh.farm. 2013;63:116 – 128;
2. Gl. Urednik Grubiša N. Registar lijekova Bosne i Hercegovine 2025. https://almbih.gov.ba/wp-content/uploads/2025/02/Registar2025_final_28.02.2025.pdf (datum pristupa 03.03.2025);
3. https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=D&showdescription=no (datum pristupa 03.03.2025);
4. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/download-medicine-data> (datum pristupa 03.03.2025);
5. <https://vigilyze.who-umc.org/> (datum pristupa 03.03.2025).

ZNAČAJ INTERPROFESIONALNOG OBRAZOVANJA ZA UNAPREĐENJE INTEGRATIVNE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

doc. dr Andrijana Milošević Georgiev¹, prof. dr Marina Odalović¹, mr ph. Lea Neškov¹,
mr ph. Sonja Nikić¹

¹Univerzitet u Beogradu-Farmaceutski fakultet, Vojvode Stepe 450, 11000 Beograd,
Srbija

Interprofesionalno obrazovanje (IPO) neodvojivi je deo savremenog obrazovanja zdravstvenih profesionalaca, a koje je u direktnoj funkciji unapređenja kolaborativne prakse i integrativne zdravstvene zaštite, te postizanja zajedničkog cilja, tj. što efikasnije zdravstvene zaštita građana. Svetska zdravstvena organizacija (SZO) navodi da je interprofesionalno obrazovanje zapravo „kada studenti dve ili više profesija uče jedni o drugima, jedni od drugih i jedni sa drugima“ [1]. Kada učenici/studenti različitih zdravstvenih profesija uče i treniraju zajedno, bolje su i osposobljeni za zajednički rad [2]. Zdravstveni profesionalci sve više se ohrabruju da rade zajedno u pružanju zdravstvene zaštite pacijentima [3]. IPO podstiče interprofesionalnu kolaborativnu praksu (IKP) [4]. IKP se odvija kada više zdravstvenih profesionalaca iz različitih profesionalnih sredina rade zajedno sa pacijentima, porodicama, negovateljima i zajednicama kako bi pružili najviši kvalitet zdravstvene zaštite i zbog toga predstavlja važnu komponentu u obrazovnom i zdravstvenom sistemu. Brojni radovi govore o tome da interprofesionalna kolaboracija između zdravstvenih timova, može poboljšati kvalitet pružanja zdravstvene zaštite i dovesti do poboljšanja ishoda po pacijente i zdravstveni sistem [5].

Još od sredine 1970-ih, nastavnici, zdravstveni profesionalci, istraživači u zdravstvu i kreatori obrazovnih i zdravstvenih politika su prepoznali da IKP i IPE imaju potencijal da odigraju ključne uloge u poboljšanju pružanja zdravstvene zaštite i zdravstvenih ishoda, a SZO je 2010. godine potvrdila svoju posvećenost IPO i IKP postavljajući Okvir za IPO i IKP [1,5]. Koncept interprofesionalnog obrazovanja predstavlja kombinaciju znanja, stavova, vrednosti, veština i ponašanja koja čine kolaborativnu praksu. Ovakvim vidom obrazovanja promoviše se timsko rešavanje problema i izbor najboljeg mišljenja među zdravstvenim profesionalcima u pružanju kvalitetne zdravstvene zaštite [6].

Zdravstveni sistemi širom sveta suočavaju se sa značajnim problemima mortaliteta i morbiditeta koji se mogu sprečiti, kroz rad na smanjenju grešaka pri pružanju zdravstvene zaštite, neadekvatnostima u skupim i fragmentisanim sistemima zdravstvene zaštite, kao i na nedostatku nege usmerene na pojedinačnog pacijenta [7]. Studije pokazuju značajan

uticaj IPO i IKP na smanjenje morbiditeta i mortaliteta i zato se smatraju ključnim za kliničare i druge zdravstvene profesionalce, istraživače, profesionalne grupe i donosioce politika. Sve više visokoškolskih ustanova različitih zdravstvenih disciplina i oblasti, revidira svoje nastavne planove i programe kako bi se obezbedili ishodi u kojima je IPO inkorporirano. Čak je i u izveštaju SZO naglašeno da obrazovni i zdravstveni sistemi moraju da deluju koordinisano kako bi se za nastavno osoblje uključeno u IPO obezbedilo postizanje odgovarajućih nastavničkih kompetencija i razvili kurikulume koji podržavaju IPO [8].

Početkom decembra (01.12.) 2024. godine lansiran je projekat „Učenje i zajednički rad radi poboljšana zdravstvenih ishoda – jačanje interprofesionalnog obrazovanja“ (*Learning and Working Together for Improved Healthcare Outcomes – Strengthening Interprofessional Education – WhoLeIPE*) koji je odobren od strane Erasmus+ programa. Partneri u ovom projektu su visokoškolske ustanove Univerzitet u Beogradu – Farmaceutski fakultet (nosilac projekta), kao i partnerske institucije, Univerzitet medicinskih nauka u Poznanu, Poljska i Trinity College Dublin, Irska. Opšti cilj projekta je unapređenje IPO i IKP kao osnove za razvoj sveobuhvatnog, koordinisanog, otpornog i osetljivog zdravstvenog sistema zasnovanog na integrativnoj zdravstvenoj zaštiti usmerene na poboljšane ishode pacijenata. Projektne aktivnosti su usmerene u nekoliko pravaca: (i) razvoj i implementacija inovativnih nastavnih programa i metoda učenja za studente, zdravstvene profesionalce i akademsko osoblje angažovano u IPO; (ii) priprema i objavljivanje relevantnih pratećih materijala i edukativnih resursa u oblasti IPO i integrativne zdravstvene zaštite; (iii) razvoj svesti o važnosti IPO i integrativne zdravstvene zaštite među različitim zainteresovanim stranama [7].

Funded by the European Union. Views and opinions expressed are however those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union or the European Education and Culture Executive Agency (EACEA). Neither the European Union nor EACEA can be held responsible for them.

Literatura:

1. WHO (World Health Organization). Framework for action on interprofessional education and collaborative practice. 2010;
2. Mohammed CA, Anand R, Saleena Ummer V. Interprofessional Education (IPE): A framework for introducing teamwork and collaboration in health professions

- curriculum. *Med J Armed Forces India*. 2021;77(Suppl 1):S16-S21. doi:10.1016/j.mjafi.2021.01.012;
3. Schot E, Tummers L, Noordegraaf M. Working on working together. A systematic review on how healthcare professionals contribute to interprofessional collaboration. *J Interprof Care*. 2020;34(3):332-342. doi:10.1080/13561820.2019.1636007;
 4. Zechariah S, Ansa BE, Johnson SW, Gates AM, Leo G. Interprofessional Education and Collaboration in Healthcare: An Exploratory Study of the Perspectives of Medical Students in the United States. *Healthcare (Basel)*. 2019;7(4):117. Published 2019 Oct 15. doi:10.3390/healthcare7040117;
 5. McLaney E, Morassaei S, Hughes L, Davies R, Campbell M, Di Prospero L. A framework for interprofessional team collaboration in a hospital setting: Advancing team competencies and behaviours. *Healthc Manage Forum*. 2022;35(2):112-117. doi:10.1177/08404704211063584;
 6. Brandt, B.; Lutfiyya, M.; King, J.; Chioreso, C. A scoping review of interprofessional collaborative practice and education using the lens of the Triple Aim. *J. Interprof. Care* 2014, 28, 393–399;
 7. WhoLe IPE. Dostupno na: <https://wholeipe.com/> . Datum pristupa: 28.02.2025
 8. Witt Sherman D, Flowers M, Alfano AR, et al. An Integrative Review of Interprofessional Collaboration in Health Care: Building the Case for University Support and Resources and Faculty Engagement. *Healthcare (Basel)*. 2020;8(4):418. Published 2020 Oct 22. doi:10.3390/healthcare8040418;

MAGISTRALNI I GALENSKI LIJEKOVI - DA LI SU ZABORAVLJENI

doc. dr Nataša Bubić Pajić¹

¹ Medicinski fakultet, Univerzitet u Banjoj Luci, Studijski program farmacija,
Katedra za farmaceutsku tehnologiju i kozmetologiju, Save Mrkalja 14, 78000
Banja Luka, Bosna i Hercegovina

Riječ Važan segment farmaceutske djelatnosti predstavlja izrada magistralnih i galenskih lijekova. Potreba za izradom magistralnih i galenskih preparata se može se javiti u različitim situacijama i okolnostima. Budući da terapijske doze lijekova variraju u zavisnosti od starosnog doba i zdravstvenog stanja pacijenta, u nekim slučajevima doza registrovanog lijeka ne odgovara njegovim terapijskim potrebama. Izradom magistralnih i galenskih lijekova može da se obezbijedi odgovarajuća terapija za specifične grupe pacijenata, što je posebno značajno za pedijatrijske i gerijatrijske pacijente. Za ove kategorije pacijenata često na tržištu nije dostupan registrovan lijek u odgovarajućem farmaceutskom obliku ili odgovarajućoj jačini. Terapijske potrebe nekih pacijenata koje obuhvataju veći broj lijekova (koji nisu u takvoj kombinaciji dostupni u fabrički proizvedenom lijeku) mogu se zadovoljiti izradom pogodnog farmaceutskog oblika sa kombinacijom dvije ili više ljekovitih supstanci. Proizvodnja mnogih lijekova koji više nisu profitabilni (npr. lijekova za rijetke bolesti) se obustavlja bez obzira na to da li su neophodni, te mnogi lijekovi više nisu dostupni. Izradom magistralnih i galenskih lijekova se može riješiti problem kratkih rokova upotrebe izrazito nestabilnih lijekova, nepogodnih za industrijsku proizvodnju, kao i problem nestašice pojedinih registrovanih lijekova. U posljednje vrijeme se takođe može zapaziti da je populacija pacijenata/korisnika koji su osjetljivih na određene supstance iz registrovanih lijekova ili drugih proizvoda (konzervansi, emulgatori, zaslađivači, boje) u porastu. Vještine i znanja farmaceuta pri izradi magistralnih lijekova tada dobijaju na značaju [1, 2].

Propisivanje magistralnih i galenskih lijekova je u današnjoj apotekarskoj praksi sve rjeđe. Najveći broj propisanih recepata propisuju specijalisti dermatologije, a to se prvenstveno odnosi na propisivanje kombinacija nekoliko ljekovitih supstanci u odgovarajućem farmaceutskom obliku koji se ne proizvodi industrijski. Ovakvim lijekovima se najčešće liječe dermatološka oboljenja poput ekcema različite etiologije, praćena suvom kožom i svrabom koja obično zahtijevaju primjenu kortikosteroida [2]. Osim toga, mnogi lijekovi koji se koriste kod pedijatrijskih pacijenata nisu dostupni na tržištu u farmaceutskom obliku koji je pogodan za primjenu kod ove populacije. Štaviše, veći broj ovih lijekova nije ni

registrovan za upotrebu kod pedijatrijske grupe pacijenata. Kako djeca najbolje prihvataju tečne farmaceutske preparate za peroralnu primjenu, ukoliko oni nisu dostupni na tržištu lijekova, mogu se pripremati *ex tempore* za pojedinačnog pacijenta iz dostupnih registrovanih lijekova [3].

Kao sastavni dio farmaceutske djelatnosti, izrada magistralnih i galenskih lijekova je djelimično regulisana odgovarajućim zakonskim i podzakonskim aktima i standardima. Izrada galenskih lijekova u našoj državi je regulisana Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima i Zakonom o apotekarskoj djelatnosti i pravilnicima usklađenim sa ovim zakonima.

Dokumenti kojima je prevashodno definisana izrada magistralnih lijekova su monografija *Farmaceutski preparati* (Ph. Eur. 7.7) [4], *Rezolucija Savjeta Evrope CM/RsAP (2016)1 (Rezolucija o zahtjevima za obezbjeđivanje kvaliteta i bezbjednosti lijekova izrađenih u apotekama za pacijente sa specijalnim potrebama)* [5], te monografije u *Američkoj farmakopeji* koje se odnose na izradu nesterilnih (<795> *Pharmaceutical Compounding nonsterile preparations*) i sterilnih farmaceutskih preparata (<797> *Pharmaceutical Compounding-sterile preparations*) [6].

Rezolucija CM/ResAP(2016)1 se odnosi na države koje imaju članstvo u Komisiji za Evropsku farmakopeju, gdje pripada i Bosna i Hercegovina. Svrha usvajanja ovog dokumenta je smanjenje razlike u pogledu kvaliteta i bezbjednosti lijekova za humanu upotrebu izrađenih u apoteci ili bolničkoj apoteci, u odnosu na industrijski proizvedene lijekove. Principi postavljeni ovom rezolucijom obuhvataju: dodatnu vrijednost lijekova izrađenih u apoteci i odgovornosti zdravstvenih radnika; proces izrade; dosije o lijeku; registraciju; obilježavanje; usklađenost sa farmakopejskim zahtjevima; rekonstituisanje lijekova u zdravstvenim ustanovama; akreditaciju apoteka/dobijanje ovlašćenja za rad u domenu izrade lijekova; transparentnost i bezbjednost; racionalnu upotrebu; nadzor; komunikaciju sa pacijentima i informisanje pacijenata; distribuciju lijekova koji su izrađeni u apoteci. Kroz principe se posebno naglašava procjena rizika koja obuhvata procjenu kritičnosti različitih parametara i rizik koji farmaceutski preparat može da predstavlja za određenu grupu pacijenata.

Iako su neki od ključnih standarda za kvalitet i bezbjednost magistralnih lijekova definisani u odgovarajućim stručnim propisima, pojedine zakonske odredbe su oskudne te se nameće

potreba za zvaničnim usvajanjem standarda obezbjeđenje kvaliteta i bezbjednosti ove kategorije lijekova.

Literatura:

1. Đekić L, Čalija B, Vuleta G. Izrada magistralnih i galenskih lekova-propisi i standardi. Arhiv za farmaciju. 2013;63:443-69;
2. Vuleta G, Pantelić I, Savić S. Magistralni i galenski lekovi u dermatologiji–prošlost ili sadašnjost. Arhiv za farmaciju. 2013;63:129-46;
3. Bubić-Pajić N, Pantelić I, Savić S, Vuleta G. Tečni farmaceutske preparati za primenu u pedijatriji izrađeni ex tempore. Arhiv za farmaciju. 2012;62:252-66;
4. European Pharmacopoeia 7th Edition, Supplement 7.7, Strasbourg, EDQM, 2012. 5291-3;
5. Resolution CM/ResAP(2016)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients. Council of Europe, Committee of Ministers, 2016, [poslednji pristup 27.2.2025]. Dostupno na:
[https://search.coe.int/cm/#{%22CoEIdentifier%22:\[%22090000168065c132%22\],%22sort%22:\[%22CoEValidationDate%20Descending%22%22\]};](https://search.coe.int/cm/#{%22CoEIdentifier%22:[%22090000168065c132%22],%22sort%22:[%22CoEValidationDate%20Descending%22%22]})
6. USP42-NF37. United States Pharmacopoeia 42 - National Formulary 37, 2019. Rockville: United States Pharmacopoeial Convention; 2019.

SAVREMENI TERAPIJSKI PRISTUP LEČENJU PACIJENATA OBOLELIH OD BULOZNE EPIDERMOLIZE

Zora Četković¹

¹Univerzitetski klinički centar Srbije, Pasterova 2, Beograd, Srbija

Bulozna epidermoliza je skup retkih genetskih bolesti kože, uzrokovanih mutacijama najmanje 20 gena koji kodiraju komponente citoskeletnih keratinskih intermedijarnih filamenata, ćelijske spojeve kao što su dezmozomi i hemidesmozomi, i druge molekule koji učestvuju u strukturi kože i sluzokože. Ovi geni su takođe delimično eksprimirani u drugim epitelizovanim (gastrointestinalni, respiratorni, urogenitalni trakt) ili mezenhimalnim (skeletni mišići) organima, što objašnjava pojavu primarnih ekstrakutanih manifestacija i relevantnih komplikacija, posebno kod teških oblika bulozne epidermolize [1].

Kod pacijenata obolelih od bulozne epidermolize karakteristična je pojava plikova i rana na koži i sluzokoži. Uobičajeni kolonizatori rana su *Staphylococcus sp.*, *Streptococcus sp.*, *Candida sp.* i *Pseudomonas aeruginosa*, koji mogu doprineti produženoj upali, sporom zarastanju rana i nastanku hroničnih rana. Svi postojeći pristupi za lečenje rana inficiranih bakterijama imaju određene nedostatke. Antiseptičke kupke, koje se preporučuju pacijentima sa distrofičnom buloznom epidermolizom, često su dugotrajne i iscrpljujuće, kao i bolne za pacijente jer se svi zavoji moraju pažljivo ukloniti. Uprkos pozitivnim rezultatima, kreme koje sadrže srebro ne treba primenjivati duže od 2-4 nedelje zbog pojave toksičnosti srebra usled sistemske apsorpcije. Dugotrajna primena antibiotskih masti za lečenje inficiranih rana može dovesti do pojave multirezistentnih bakterijskih sojeva, kao što je *Staphylococcus aureus* rezistentan na meticilin (MRSA) [1].

Do sada nije otkriven lek za sve tipove ove bolesti. Pokušaji korišćenja alogene transplantacije koštane srži (BMT) sa ili bez infuzije mezenhimalnih matičnih ćelija (MSC) pokazali su prolazni pozitivni klinički odgovor kod malog broja pacijenata sa distrofičnim oblikom bulozne epidermolize [2,3] ali ne i kod pacijenata sa junkcijskom buloznom epidermolizom [4]. U prospektivnom, multicentričnom ispitivanju faze II (Eudra CT-No. 2016-002811-16), procenjivana je primena nivolumaba (anti-PD1 monoklonsko antitelo) za palijativno lečenje pacijenata obolelih od distrofične bulozne epidermolize koji imaju lokalno uznapredovali ili metastatski karcinom skvamoznih ćelija kože, koji nije reagovao na drugu sistemsku terapiju [1].

U maju 2023. godine američka Agencija za hranu i lekove (FDA) odobrila je Vyjuvek (*beremagen geperpavek*), prvu gensku terapiju za primenu kod pacijenata sa distrofičnim

oblikom bulozne epidermolize, starijih od 6 meseci. Vyjuvek je genetski modifikovan herpes simplex virus koji se koristi za isporuku kopija zdravog gena koji kodira kolagen tipa 7 (COL7A1). Na ovaj način ćelije započinju produkciju normalnog proteina, čime se smanjuje pojava plikova i započinje epitelizacija postojećih rana. Bezbednost i efikasnost Vyjuveka pokazana je u randomizovanoj, dvostruko slepoj, placebo kontrolisanoj studiji koja je uključivala 31 pacijenta sa distrofičnom buloznom epidermolizom, starosti od 1 do 44 godine. Efikasnost je utvrđena poboljšanim zarastanjem rana, koje je definisano kao razlika u procentu potpunog (100%) zarastanja rana između rana koje su tretirane Vyjuvekom i rana koje su tretirane placebom nakon 24 nedelje. 65% procenata rana tretiranih Vyjuvekom je potpuno zaraslo, dok je samo 26% rana tretiranih placebom potpuno zaraslo [5].

Vyjuvek je počeo da se primenjuje u Univerzitetskom kliničkom centru Srbije u septembru 2024. godine, za dva pacijenta obolela od distrofične bulozne epidermolize. U pripremi ovog leka aktivno učestvuju bolnički farmaceuti Službe za apotekarku delatnost, koji jednom nedeljno vrše pripremu leka za pacijente. Vyjuvek biološka suspenzija se meša sa ekscipijentim gelom u aseptičnim uslovima pre lokalne primene. Zdravstveni radnik ravnomerno nanosi Vyjuvek gel u kapljicama na rane pacijenta. Vyjuvek se primenjuje 6 meseci kontinuirano, a zatim se pravi pauza 6 meseci.

Istraživanja dovode do otkrića novih metoda lečenja, i posledično olakšavanja života pacijentima obolelih od bulozne epidermolize. Tretmani koji imaju za cilj obnavljanje funkcije defektnih gena kombinuju se sa terapijama za ublažavanje simptoma kako bi se odgovorilo na specifične karakteristike različitih oblika bolesti i komplikacije. Biotehnoške i farmaceutske kompanije pokazuju sve veći interes za lečenje bulozne epidermolize i kao rezultat toga sprovode brojna klinička ispitivanja. Vyjuvek predstavlja značajan napredak u lečenju pacijenata sa distrofičnom buloznom epidermolizom, nudeći nadu za poboljšanje kvaliteta života i dugoročno smanjenje komplikacija. U bliskoj budućnosti očekujemo pojavu novih efikasnih lekova.

Literatura:

1. Prodingler C, Reichelt J, Bauer JW, Laimer M. Epidermolysis bullosa: Advances in research and treatment. *Exp Dermatol*. 2019 Oct;28(10):1176-1189;
2. Ebens CL, McGrath JA, Tamai K, Hovnanian A, Wagner JE, Riddle MJ, Keene DR, DeFor TE, Tryon R, Chen M, Woodley DT, Hook K, Tolar J. Bone marrow transplant with post-transplant cyclophosphamide for recessive dystrophic

- epidermolysis bullosa expands the related donor pool and permits tolerance of nonhaematopoietic cellular grafts. *Br J Dermatol*. 2019 Dec;181(6):1238-1246;
3. Wagner JE, Ishida-Yamamoto A, McGrath JA, Hordinsky M, Keene DR, Woodley DT, Chen M, Riddle MJ, Osborn MJ, Lund T, Dolan M, Blazar BR, Tolar J. Bone marrow transplantation for recessive dystrophic epidermolysis bullosa. *N Engl J Med*. 2010 Aug 12;363(7):629-639. Erratum in: *N Engl J Med*. 2010 Sep 30;363(14):1383. Woodley, David T [added]; Chen, Mei [added];
 4. Hammersen J, Has C, Naumann-Bartsch N, Stachel D, Kiritsi D, Söder S, Tardieu M, Metzler M, Bruckner-Tuderman L, Schneider H. Genotype, Clinical Course, and Therapeutic Decision Making in 76 Infants with Severe Generalized Junctional Epidermolysis Bullosa. *J Invest Dermatol*. 2016 Nov;136(11):2150-2157;
 5. U.S. Food and Drug Administration. FDA Approves First Topical Gene Therapy for Treatment of Wounds in Patients with Dystrophic Epidermolysis Bullosa. Dostupno na: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-topical-gene-therapy-treatment-wounds-patients-dystrophic-epidermolysis-bullosa> (datum poslednjeg pristupa 17.02.2025.)

KOMERCIJALNI PRISTUP U DERMATOLOGIJI-KAKO SPOJITI NAUKU I TRŽIŠTE

dr sc. med. Jelena Petković-Dabić^{1,2}

¹ Klinika za kožne i polne bolesti UKC RS, Ul. 12 beba Banja Luka

² Katedra za dermatovenerologiju Medicinski fakultet Banja Luka, Save Mrkalja br.14

Današnji pristup svim granama tehnologije, nauke, pa u jednu ruku i dermatovenerologije, kao medicinske grane, postaje poprilično komercijalan. Razlog ove pojave je visokotehnološki razvoj novih dijagnostičkih metoda, koji prati i rast i razvoj terapijskih modaliteta [1]. Sve to zahtijeva veliku količinu finansijskih sredstava kako bi bili u toku sa svjetskim trendovima rasta i razvoja.

Danas se kako u svijetu, tako i u našoj državi, za liječenje najtežih kožnih bolesti, kao što su psorijaza, gnojni hidradenitis, idiopatska urtikarija, najteži oblici atopijskog dermatitisa, u liječenju koriste izuzetno skupi biološki lijekovi, najčešće su to monoklonska antitijela ili inhibitori JAK kinaze [2-5]. Za sprovođenje kliničkih studija u dokazivanju efikasnosti i bezbjednosti ovih lijekova, farmaceutske kompanije dužne su izdvojiti značajne sume novca [6,7]. Razlog tome je što nauka košta i troškovi koje su kompanije imale prilikom razvoja proizvoda! U ovom dijelu se svi slažemo i niko ne postavlja dilemu moguće komercijalizacije kada su u pitanju ovi lijekovi i njihova specijalna nabavka od strane nadležnih fondova zdravstvenih osiguranja.

Međutim, sa druge strane današnja dermokozmetika iziskuje takođe određene iznose novca po pacijentu, ali taj novac se ne finansira od strane zdravstvenog osiguranja, već pacijent sam snosi troškove ove terapije [8]. Tu nastaje problem, jer se odmah postavlja pitanje komercijalizacije dermokozmetičkih proizvoda za lokalnu upotrebu, izbor proizvoda prilikom preporuke istih od strane dermatovenerologa, sponzorisanje dermokozmetičkih kuća i slično.

Dermatovenerolozi se danas nalaze u nezavidnom položaju prilikom propisivanja lokalne terapije, uzimajući u obzir veliki broj dermokozmetičkih proizvoda na tržištu, cijene navđenih proizvoda, ali na prvom mjestu njihovu efikasnost i bezbjednost [9].

Zahvaljujući sprovođenju kliničkih studija od strane proizvođača, za većinu ovih proizvoda, ljekar se lakše odlučuje za određeni preparat, ujedno spajajući i nauku i tržišne uslove.

Literatura:

1. Brown MP, Lai-Goldman M, Billings PR. Translating Innovation in Diagnostics: Challenges and Opportunities. *Genomic and Personalized Medicine*. 2009:367–77. doi: 10.1016/B978-0-12-369420-1.00031-7. Epub 2009 Jan 30. PMID: PMC7150328;
2. Becherel PA et al. Compared Burden of Psoriasis, Atopic Dermatitis, Hidradenitis Suppurativa, and Chronic Urticaria: Baseline Characteristics of the Patients Included in the OMCCI Cohort - A French, Prospective Multicenter Study of Chronic Inflammatory Dermatoses. *Dermatology*. 2024;240(5-6):702-712. doi: 10.1159/000540250. Epub 2024 Jul 17. PMID: 39019015;
3. Richard MA et al. EADV burden of skin diseases project team. Prevalence of most common skin diseases in Europe: a population-based study. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2022 Jul;36(7):1088-1096. doi: 10.1111/jdv.18050. Epub 2022 Mar 22. PMID: 35274366; PMID: PMC9415115;
4. Reich K, Armstrong AW, Langley RG, Flavin S, Randazzo B, Li S, Hsu MC, Branigan P, Blauvelt A. Guselkumab versus secukinumab for the treatment of moderate-to-severe psoriasis (ECLIPSE): results from a phase 3, randomised controlled trial. *Lancet*. 2019 Sep 7;394(10201):831-839. doi: 10.1016/S0140-6736(19)31773-8. Epub 2019 Aug 8. PMID: 31402114;
5. Kearney N, Hughes R, Kirby B. Treatment of hidradenitis suppurativa with brodalumab in biologic treatment failures: experiences from a specialty clinic. *Clin Exp Dermatol*. 2023 Jul 7;48(7):790-792. doi: 10.1093/ced/llad130. PMID: 37017188;
6. Schott G, Pacht H, Limbach U, Gundert-Remy U, Lieb K, Ludwig WD. The financing of drug trials by pharmaceutical companies and its consequences: part 2: a qualitative, systematic review of the literature on possible influences on authorship, access to trial data, and trial registration and publication. *Dtsch Arztebl Int*. 2010 Apr;107(17):295-301. doi: 10.3238/arztebl.2010.0295. Epub 2010 Apr 30. PMID: 20490338; PMID: PMC2872821;
7. Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, Clark O. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *BMJ*. 2003 May 31;326(7400):1167-70. doi: 10.1136/bmj.326.7400.1167. PMID: 12775614; PMID: PMC156458;

8. Lublóy Á. Medical crowdfunding in a healthcare system with universal coverage: an exploratory study. *BMC Public Health*. 2020 Nov 9;20(1):1672. doi: 10.1186/s12889-020-09693-3. PMID: 33167927; PMCID: PMC7653851;
9. Patil B, Patil J, Hugar L, Moharir G. Analysis of Prescribing Practices in the Dermatology Outpatient Department of a Tertiary Care Teaching Hospital. *Cureus*. 2023 Apr 20;15(4):e37910. doi: 10.7759/cureus.37910. PMID: 37220430; PMCID: PMC10200007.

HPV I KOŽNE PROMJENE-ŠTA FARMACEUTI TREBA DA ZNAJU?

dr Dragana Popović¹

¹ Univerzitetski klinički centar Republike Srpske, 12 beba bb, Banja Luka

Humani papilloma virus (HPV) je DNK virus koji inficira spinozne epitelne ćelije kože i sluzokože. On je jedan od najčešćih uzročnika polno prenosivih bolesti. Trenutno je dokazano preko 100 tipova HPV, a iako većina infekcija izazvanih ovim virusom prolazi asimptomatski unutar dvije godine od zaražavanja, postoji preko 50 tipova koji mogu biti izazivači različitih promjena na koži i sluzokožama [1].

Promjene na koži i sluznicama se manifestuju kao različite vrste bradavica, izazvane tzv. niskorizičnim tipovima HPV (6,11,42, 43, 44):

- verrucae planae koje se često javljaju u regiji lica,
- verrucae vulgares koje se javljaju na koži šaka i koljena,
- verrucae plantares koje se javljaju na koži stopala,
- verrucae anogenitalis.

Genitalne bradavice su u 90% slučajeva izazvane HPV tipom 6 i 11. Svojim perzistiranjem mogu preći u prekarinogene promjene kao i u invanzivne karcinome anogenitalne (cervix, vagina, vulva, anus, penis) i orofaringealne regije [2].

Određeni tipovi HPV tzv. visokorizični tipovi (16, 18, 31, 33, 45) imaju dokazani onkogeni potencijal i kao takvi predstavljaju ozbiljan zdravstveni, ali i socioekonomski problem. Oko 5% svih carcinoma u svijetu dovodi se u vezu sa HPV-om.

Rak grlića materice je po učestalosti četvrti najčešći rak među ženama širom svijeta.

Okolo 20-30% skvamocelularnih carcinoma oralne regije je pozitivno na HPV. U SAD se čak 60-70% carcinoma orofaringealne regije dovodi u vezu sa HPV [3].

Čovjek je jedini rezervoar HPV, a najčešći način prenosa je seksualnim kontaktom, zatim direktnim kontaktom, kao i na mjestima gdje postoji maceracija kože kao što su npr. bazeni. Prenos sa majke na dijete prilikom porođaja je moguć, ali je relativno rijedak [4].

Vakcinacija, skrining i rani tretman prekanceroznih lezija su izuzetno važni za prevenciju, rano otkrivanje i prognozu.

Edukacija o HPV i načinima prevencije je jedini način za očuvanje polnog zdravlja

Osobe sa ovim promjenama često osjećaju stid i izbjegavaju odlazak ljekaru.

A s obzirom na dostupnost farmaceuta, oni su često prva osoba kojoj se pacijenti sa kožnim promjenama javljaju tražeći savjet.

Zato je njihova uloga toliko značajna, pa možemo reći čak i ključna u prepoznavanju simptoma, edukaciji pacijenata o načinu prenosa, simptomima i opcijama liječenja, te u prevenciji HPV infekcija putem promovisanja HPV vakcina.

Literatura:

1. <https://www.cdc.gov/cancer/hpv/basic-information.html>;
2. Elena Sophie Prigge ¹, Magnus von Knebel Doeberitz ¹, Miriam Reuschenbach ²
Clinical relevance and implications of HPV-induced neoplasia in different anatomical locations 2017 Apr-Jun;772:51-66;
3. <https://www.cdc.gov/cancer/hpv/oropharyngeal-cancer.html>;
4. Jonas Wolf, Lucas Felipe Kist, Samanta Brangel Pereira, Marilze Alves Quessada, Helena Petek, Arthur Pille, Juçara Gasparetto Maccari, Mohamed Parrini Mutlaq, Luiz Antonio Nasi, Human papillomavirus infection: Epidemiology, biology, host interactions, cancer development, prevention, and therapeutics .2024 May;34(3):e2537.

MAGISTRALNA IZRADA DERMATOLOŠKIH PREPARATA U APOTEKAMA

mr ph. Tatjana Metlar¹

¹ZU Apoteke B Pharm Novi Grad

Magistralni preparat je preparat izrađen u apoteci prema receptu ljekara za tačno određenog pacijenta. Dermatološki ministralni preparat je preparat izrađen po receptu dermatologa takođe za tačno određenog pacijenta. Ispitivanju kvaliteta podliježu sve sirovine koje se koriste u izradi ministralnih preparata prema propisima važeće farmakopeje. U apotekama se vodi evidencija ulaznih sirovina i evidencija izrade ministralnih preparata. Osim potrebnih znanja iz farmaceutske tehnologije, analitike lijekova i farmakologije ministar farmacije raspolaže vještinom izrade ministralnih preparata za određenog pacijenta prema ljekarskom receptu (ex tempore). Tako je osigurano da je ministralni preparat odgovarajuće jačine, kvaliteta i čistoće, u odgovarajućoj ambalaži i u skladu sa dobrom apotekarskom praksom. Prostor za izradu ministralnih preparata mora biti odvojen od ostalog prostora, odgovarajuće površine, rasporeda i opreme. Sirovine za izradu ministralnih preparata moraju se skladištiti prema propisu kako bi se osigurala stabilnost, izbjegle moguće zamjene i kontaminacije. Oprema i pribor moraju biti provjeravani, održavani, čišćeni, a mjerni uređaji baždareni [1].

Izrada ministralnog dermatološkog preparata:

Farmaceut pristupa izradi nakon provjere recepta što podrazumijeva provjeru doze, provjeru podnošljivosti i provjeru neželjenih dejstava (moguća toksičnost, alergijske reakcije [2].

Postupak izrade podrazumijeva oblačenje zaštitne uniforme, odabir opreme i pribora, pranje ruku i čišćenje prostora i opreme, prikupljanje potrebnih supstanci za izradu i onda se pristupa izradi prema receptu ili ministralnoj recepturi (Formule ministrales). Nakon izrade pristupa se pakovanju preparata u odgovarajuću ambalažu i njegovom signiranju. Signatura crvene boje označava spoljašnju primjenu tj. primjenu na koži (na signaturi se navodi naziv i oblik preparata, gdje, ko i kad je izradio, način primjene). U dnevnik izrade ministralnih preparata upisuje se izradjen preparat.

Na postojanost preparata mogu uticati brojni faktori (ph vrijednost, temperatura, svjetlost) kao i same aktivne i pomoćne supstance.

Praškovi, granule, obložene tablete, tvrde i meke kapsule, šumeće tablete se moraju čuvati zaštićeni od vlage, dok su kremovi, masti i gelovi najčešće podložni promjeni konzistencije, boje i mirisa kao znak nestabilnosti. Tečni oblici emulzije, suspenzije i tinkture su podložni mikrobiološkim onečišćenjima. Kod izrade, čuvanja i izdavanja treba preduzeti sve potrebne mjere za očuvanje mikrobiološkog kvaliteta preparata. Preparati za dermatološku izradu moraju odgovarati kategoriji 2 (manje od 10^2 mikroorganizama /enterobakterije, gram negativne bakterije, *Pseudomonas* i *Staphylococcus aureus* ne smiju biti prisutni). Magistralni preparati imaju kratak rok upotrebe uz preporučene uslove čuvanja na sobnoj temperaturi (15-25°C) ili na hladnom (8-15°C). Za čvrste oblike i nevodene rastvore 6 mjeseci, a za preparate koji sadrže vodu 14 dana, svi ostali preparati imaju rok upotrebe 30 dana. Gelovi, suspenzije i emulzije 2-4 nedelje.

Ljekoviti preparati za primjenu na koži mogu biti tečni (rastvori, suspenzije i emulzije) i polučvrsti (gelovi, kremovi i masti).

Tečni ljekoviti preparati za primjenu na koži prema Ph. Jug.V su različitog viskoziteta, namjenjeni su za primjenu na koži ili noktima u cilju postizanja lokalnog efekta [3]. Mogu da budu suspenzije, emulzije ili rastvori i da sadrže jednu ili više aktivnih supstanci u određenom vehikulumu. Mogu da sadrže pogodne konzervanse, antioksidanse i druge ekscipijense kao što su stabilizatori, emulgatori i ugušćivači. Emulzije mogu da pokažu znak odvajanja faza, koje se lako redisperguju mućkanjem i zato na signaturi navodimo prije upotrebe promućkati. Suspenzije mogu da pokažu talog koji se lako redisperguje mućkanjem i onda daje suspenziju, dugo stabilnu i homogenu, što je neophodno za pravilno doziranje lijeka. Kada se izrađuju suspenzije koriste se tarionik ili patena i pistil. Praškaste ljekovite supstance se mješaju sa sredstvom za suspendovanje i drugim pomoćnim supstancama. Emulzije su heterogene disperzije dvije tečne faze (ulje i voda) koje se ne miješaju, gdje je jedna faza u vidu kapi dispergovana u drugoj, to su tkz. dvofazni sistemi.

Polučvrsti preparati za primjenu na koži (*Preparationes molles ad usum dermicum*) namjenjeni su za lokalnu ili transdermalnu primjenu. Ph.Eur. 7.0. navodi nekoliko vrsta polučvrstih preparata za primjenu na koži: masti, kremovi, gelovi, paste [4]. U apotekama se uglavnom izrađuju antibiotske masti i koriste se u terapiji infekcija kože ili gelovi sa antibioticima (eritromicin, klindamicin), metronidazolom i drugim antimikrobnim supstancama. Ako nije drugačije propisano antibiotske masti se izrađuju sa podlogama *Excipiens ad unguenta antibiotica* Ph.Jug IV ili sterilni bijeli vazelin [5]. Često se izrađuju

preparati za dermalnu primjenu sa kortikosteroidima i oni djeluju antiinflamatorno (npr. Hidrokortizon mast). Rastvori za kožu (losioni) izrađuju se rastvaranjem određenog kortikosteroida u smješi izopropil alkohola i prečišćene vode. Kortikosteroidni preparati za lokalnu primjenu treba da se izrađuju i izdaju samo uz ljekarski recept. Svrab, atopijski dermatitis, alergijske reakcije se liječe dosta često preparatima izrađenim u apotekama a koji sadrže kortikosteroide. Preparati sa kortikosteroidima se nanose u tankom sloju 1-2 puta dnevno i dobro utrljaju. U apotekama se često izrađuju i preparati za infekcije kože kao što su impetigo, šuga, tineja. Gotovi preparati se pakuju u plastične kutije sa crvenom signaturom, na kojoj je naznačeno za spoljašnju upotrebu, kao i procentni sadržaj aktivne supstance. Čuvaju se na sobnoj temperaturi. Često se vrši razblaživanje kortikosteroidnih masti ili kremova, kremovi se razblažuju bazom, a masti se razblažuju vazelinom. Rok upotrebe za takve preparate je 14 dana. Na magistralnom preparatu treba biti označeno da je to magistralni preparat uz sve ostale podatke koji treba da stoje na signaturi.

Literatura:

1. Farmaceutska tehnologija 2012, Gordana Vuleta, Jela Milić, Marija Primorac, Snežana Savić
2. Formulae Magistrales RS 2008, Farmaceutsko društvo RS, Banja Luka
3. Ph. Jug.V
4. Ph. Eur 7.0
5. Ph. Jug IV

**PROGRAM 27. SIMPOZIJUMA FARMACEUTA REPUBLIKE SRPSKE S
MEĐUNARODNIM UČEŠĆEM**

	SUBOTA 12.04.2025.
08.30-16.00	Registracija učesnika
17.30-18.30	Dodjela sertifikata učesnicima
09.00	I BLOK Moderator mr ph. Jelena Šućur
09.00-09.10	Otvaranje simpozijuma
09.10-09.30	Zakonska regulativa u oblasti kozmetičkih proizvoda Dipl.pravnik Mirjana Milanović, viši stručni saradnik za normativno-pravne poslove Ministarstvo zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske
09.30-09.50	Regulatorni okvir siguran lijek – put do korisnika Mr ph.spec. Dragana Reljić Agencija za lijekove i medicinska sredstva BIH, Banja Luka
09.50-10.10	Stručno-promotivno predavanje Berlin-Chemie AG/Menarini Group Terapijski pristup pacijentima sa urtikarijom Dr Aleksandra Aleksić, spec. ORL – subspec. alergolog, UKC RS
10.10-10.30	Biološki lijekovi i oboljenja kože Vanr. prof. dr Biljana Tubić, mr ph. spec., Agencija za lijekove i medicinska sredstva BIH, Banja Luka
10.30-10.50	Stručno-promotivno predavanje Hemofarm doo Inovacije u tretmanima akni i celulita: efikasnost dermalnih flastera" Doc. dr Anđelka Račić, Medicinski fakultet Univerziteta u Banjoj Luci
10.50 -11.00	Diskusija
11.00-11.30	Pauza za kafu (sponzor kafe pauze „Servier“ sa lijekom Detralex)
11.30	II BLOK Moderator mr ph. spec. Svjetlana Brdar Kesić
11.30-11.50	Stručno-promotivno predavanje Alkaloid doo Ferozomal- pouzdan izbor u borbi protiv anemije mr ph. Milica Obradović-Nožica, spec. nutricionizma ZU Apoteka "Pharmanova", Prnjavor

11.50-12.10	Značaj interprofesionalnog obrazovanja za unapređenje integrativne zdravstvene zaštite Doc. dr Andrijana Milošević Georgiev, Katedra za socijalnu farmaciju i farmaceutsko zakonodavstvo, Univerzitet u Beogradu – Farmaceutski fakultet
12.10-12.30	Stručno-promotivno predavanje Pontus pharma doo Snaga djelovanja hipohlorne kiseline Ključne prednosti u terapiji gastroezofagealnih oboljenja Mr dr sci. med. Zorica Novaković, otorinolaringolog, hirurg glave i vrata
12.30-12.50	Magistralni i galenski lijekovi - da li su zaboravljeni Doc. dr Nataša Bubić Pajić Medicinski fakultet Univerziteta u Banjoj Luci , Katedra za farmaceutsku tehnologiju i kozmetologiju
12.50-13.10	Stručno-promotivno predavanje 4Upharma d.o.o Integrativni pristup atopijskom dermatitisu i alergijama - Šta dodatno možemo učiniti? Dr Sanja Umičević Šipka, dermatolog, UKC RS
13.10-13.30	Savremeni terapijski pristup lečenju pacijenata obolelih od bulozne epidermolize Dr sc. med. spec. Zora Četković Univerzitetski klinički centar Srbije, Beograd
13.30-13.50	Stručno-promotivno predavanje Tosama doo Vivamel moderno liječenje rana medicinskim medom Suzana Toplić Berberović, stručni saradnik za program medicine
13.50-14.00	Diskusija
14.00-15.00	Ručak za učesnike skupa
15.00	III BLOK Moderator mr ph. Slađana Pejanović
15.00-15.20	Stručno-promotivno predavanje Pharmalogist doo Dekusens spray, univerzalna primjena od kućne apoteke do hroničnih rana Dr Bojan Kenjić, opšti hirurg, JZU bolnica "Sveti vračevi" , Bijeljina
15.20-15.40	Komercijalni pristup u dermatologiji – kako spojiti nauku i tržište Dr Jelena Petković Dabić, dermatovenerolog Klinika za kožne i polne bolesti, UKC RS
15.40-16.00	Stručno-promotivno predavanje Familija d.o.o PERVISTOP-posebno dizajniran za borbu sa perzistentnim HPV-om, oralni dodatak prehrani Dr Jelena Petković Dabić, dermatovenerolog, Klinika za kožne i polne bolesti, UKC RS TIROXIL 4.0-Savršen terapijski pristup za subkliničku hipotireozu, oralni dodatak prehrani Prof dr Bojana Carić, internista endokrinolog, UKC RS
16.00-16.20	HPV i kožne promjene-šta farmaceuti treba da znaju? Dr Dragana Popović, dermatovenerolog Klinika za kožne i polne bolesti, UKC RS

16.20-16.40	Stručno-promotivno predavanje Novo Nordisk Pharma doo Uloga farmaceuta u liječenju dijabetesa Prim.mr dr Mirjana Bojić, subspecijalista endokrinolog, UKC RS
16.40-17.00	Stručno-promotivno predavanje „NUTRICIA“ Ishrana kao podrška u onkološkom lečenju – predstavljanje “Forticare Advanced” Dr Tamara Višekruna, Klinika za onkologiju, UKC RS Banja Luka
17.00-17.20	Magistralna izrada dermatoloških preparata u apotekama Mr ph. Tatjana Metlar ZU Apoteke „B Pharm“, Novi Grad
17.20-17.40	Diskusija



**FARMACEUTSKO DRUŠTVO
REPUBLIKE SRPSKE**