

Novo izdanje Nacionalnog registra lekova 2021

Poštovane kolegice i kolege,

u okviru nadležnosti Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije, jedna od njenih delatnosti se odnosi na pripremu publikacija za stručnu javnost od kojih su izdanja kao što su Nacionalni registar lekova, Farmakoterapijski vodič i Promet i potrošnja lekova, postala prepoznatljiva. Ova izdanja datiraju od samog početka osnivanja Agencije, skoro čitavu deceniju.

Novi Nacionalni registar lekova 2021, pripremljen u štampanom formatu, pruža mogućnost za dobijanje različitih vrsta informacija namenjenih zdravstvenim profesionalcima o trenutno registrovanim lekovima zaključno sa 31.10.2020. Obzirom da su farmakoterapija i uvođenje novih lekova u praksu veoma dinamične oblasti medicine i farmacije koje se svakodnevno menjaju i unapređuju, korisnicima se savetuje konsultovanje stranice ALIMS (www.alims.gov.rs) kao i drugih naučnih i stručnih izvora informacija iz oblasti lekova, jer je moguće da su neki podaci u međuvremenu promenjeni. Na taj način će biti kontinuirano obavešteni o novim lekovima za koje su izdata rešenja/dozvole za lek, ili su neka od rešenja ukinuta.

Polazna osnova za izradu NRL-a je baza podataka lekova ALIMS-a, zasnovana na dokumentaciji proizvođača/nosioca dozvole za lek, odnosno na Sažetku karakteristika leka (*Summary of Product Characteristics*, skraćeno SmPC). Organizacija podataka i informacije o lekovima su date u više poglavlja od kojih je glavno poglavlje: Abecedni spisak registrovanih lekova sa skraćenim monografijama lekova prema abecedi. Monografija leka u NRL-u sadrži identifikacione podatke o leku, terapijske indikacije sa doziranjem, kontraindikacije i ukoliko su od većeg značaja: pojedine mere opreza, doziranje kod pacijenata koji imaju oboljenja jetre ili bubrega, doziranje kod osetljive populacije kao što su trudnice i dojilje, mere opreza za upravljanje vozilima i mašinama. Identifikacioni podaci o leku sadrže: ime leka, INN, ATC klasifikaciju, farmaceutske oblik, jačinu, veličinu pakovanja, režim izdavanja, broj i datum dozvole za lek, EAN kod. Na kraju svake monografije mogu se naći lekovi koji predstavljaju hemijske paralele, odnosno oni koji imaju isti INN i isti farmaceutski oblik.

Pored glavnog poglavlja, NRL sadrži niz manjih poglavlja, korisnih i primenljivih u radu zdravstvenih stručnjaka. Tako se mogu informisati o lekovima biljnog porekla, tradicionalnim lekovima, tradicionalnim biljnim lekovima, kao i homeopatskim lekovima, koji su prošli regulatornu procenu u ALIMS-u. U posebnim poglavljima su date definicije farmaceutskih oblika lekova u skladu sa međunarodno prihvaćenim dokumentima i Evropskom farmakopejom; anatomsko-terapijsko-hemijska klasifikacija lekova (ATC), abecedni spisak prema INN-u sa ATC šiframa, pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom i njihov tabelarni prikaz, uputstvo za prijavljivanje neželjenih reakcija, različiti spiskovi lekova (npr. oni koji sadrže psihoaktivne supstance, ili oni koji su pod dodatnim praćenjem) i ostalo.

Ovime su omogućeni uslovi za sledljivost podataka i informacije koje su neophodne za rad zdravstvenih radnika, kao i nadležnih institucija u Republici Srbiji. Dodatno, prema standardima dobre apotekarske prakse, referentna literatura, koja mora biti dostupna za potrebne informacije i konsultacije, obuhvata ažurirani Nacionalni registar lekova i Farmakoterapijski vodič.

Tekst napisala: Mag. farm. Sofija Vrcelj-Jovanović, Spec. farm