# SISTEM FARMAKOVIGILANCE U CRNOJ GORI

*Mr pharm. Veselinka Vukićević*
*Odjeljenje za farmakovigilancu CInMED*




**2-8. novembar 2026.**

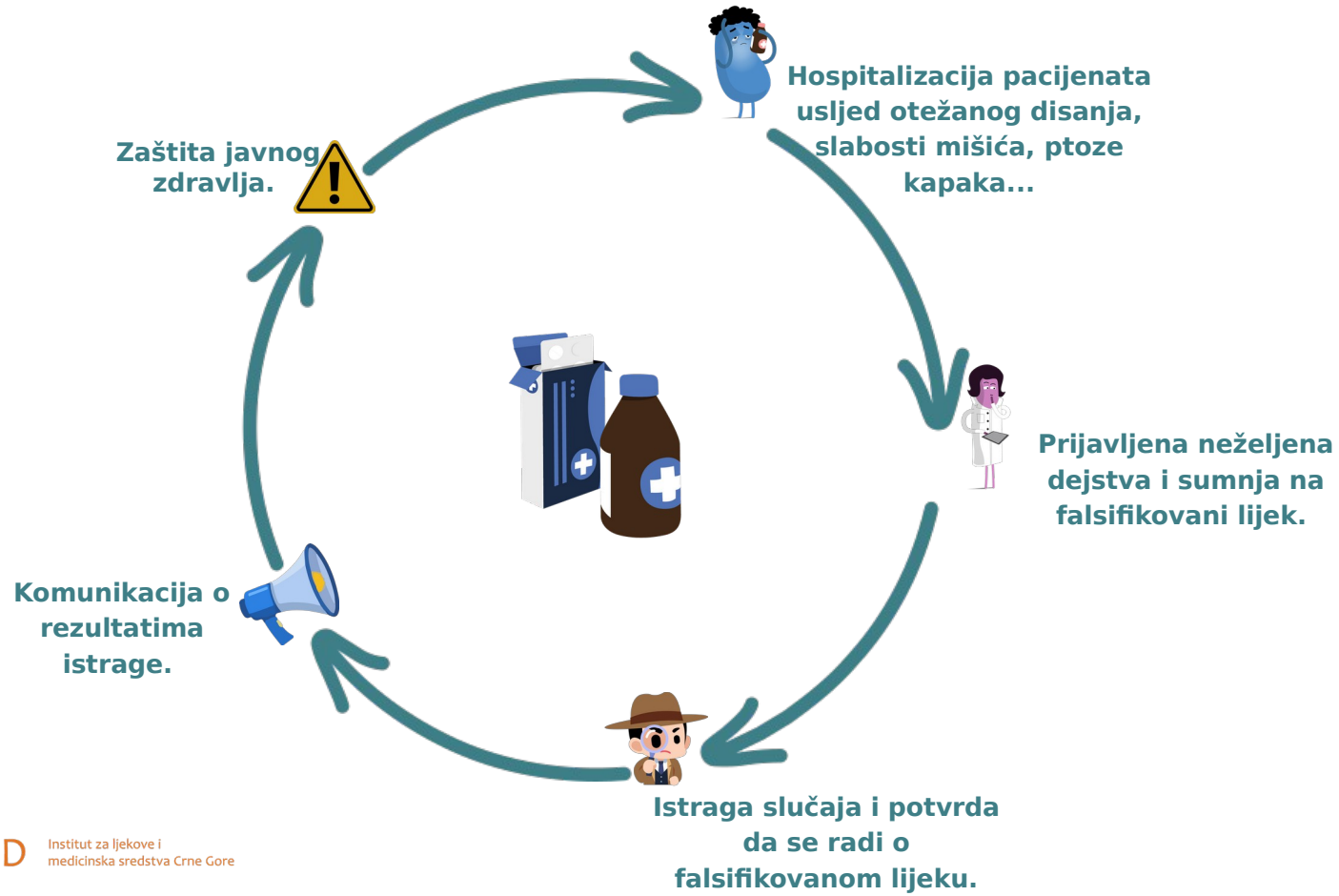
**XII Sajam medicine**
**06.11.2026.**

# Šta je **FARMAKOVIGILANCA**?

Naučna disciplina koja obuhvata aktivnosti vezane za otkrivanje, procjenu, razumijevanje i prevenciju neželjenih dejstava ljekova, kao i drugih problema vezanih za njihovu primjenu

*The importance of pharmacovigilance, WHO 2002*






CInMED Institut za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore

CInMED

Struka i nauka
u službi zdravlja



## Ko može prijaviti neželjena dejstva?

- Zdravstveni radnik je dužan da o sumnjama na neželjeno dejstvo lijeka pisanim putem **obavijesti CInMED**, a **u slučaju vakcina i IJZCG**
- Sumnju na **ozbiljno** neželjeno dejstvo lijeka treba prijaviti **u roku od 30 dana**, a slučaj sa smrtnim ishodom odmah
- Za **biološke** ljekove – važno je dostaviti **broj serije** lijeka
- Pacijenti takođe mogu prijaviti sumnju na neželjeno dejstvo lijeka

*Zakon o ljekovima (Službeni list Crne Gore br. 14/26 i 94/26)*

# SISTEM FARMAKOVIGILANCE U CRNOJ GORI







CInMED

Institut za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore

Institute for Medicines and Medical Devices of Montenegro

**Regulatorne mjere:**

- Izmjene informacija o lijeku
- Upozorenja, ograničenja primjene
- Povlačenje lijeka iz prometa

CInMED

Struka i nauka
u službi zdravlja

# Šta je **NEŽELJENO DEJSTVO LIJEKA**?

## Svaki štetni i nenamjerno izazvani efekat lijeka

*(Zakon o ljekovima, Sl. list CG 14/26 i 94/26)*

Osip, mučnina, glavobolja, dijareja...

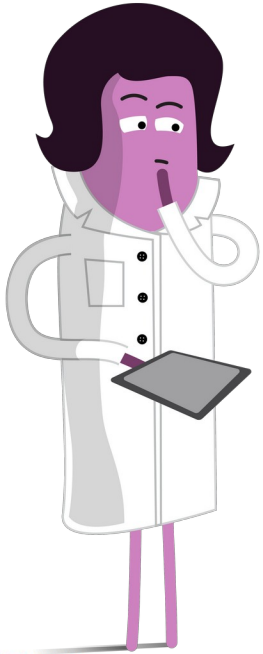
Insuficijencija jetre, suicidalne ideje, konvulzije...

Pojačan rast trepavica, promjena boje oka, patološko kockanje...



Institut za ljekove i
medicinska sredstva Crne Gore

- **Tip A** (*augmented*) - posljedica farmakološkog djelovanja lijeka, očekivana, prolazna, najčešće zabilježena
- **Tip B** (*bizzare*) - posljedica individualnih karakteristika organizma, rjeđe se ispoljavaju, mogu biti ozbiljnog karaktera
- **Tip C** (*chronic*) - dozno i vremenski zavisna, posljedica dugotrajne primjene lijeka
- **Tip D** (*delayed*) - odložena, ispoljavaju se dugo nakon prekida primjene lijeka, kancerogenost, teratogenost
- **Tip E** (*end of use*) - posljedica naglog prekida primjene određenog lijeka
- **Tip F** (*faillure*) - izostanak terapijskog efekta lijeka



Institut za ljekove i
medicinska sredstva Crne Gore

Neželjeno dejstvo **ozbiljnog** karaktera je ono koje je izazvalo:

1. smrt pacijenta
2. životnu ugroženost
3. hospitalizaciju ili produžetak hospitalizacije
4. trajno oštećenje ili invalidnost
5. kongenitalne anomalije/poremećaje dojenja
6. klinički značajno stanje/zahtijeva intervenciju

CInMED

Struka i nauka
u službi zdravlja

**Očekivano** neželjeno dejstvo
poznato, navedeno u informacijama o lijeku




**Neočekivano** neželjeno dejstvo
nije uvršteno u Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za lijek




www.cinmed.me Registar humanih ljekova – informacije o ljekovima u prometu



Institut za ljekove i
medicinska sredstva Crne Gore

## Kako prijaviti?

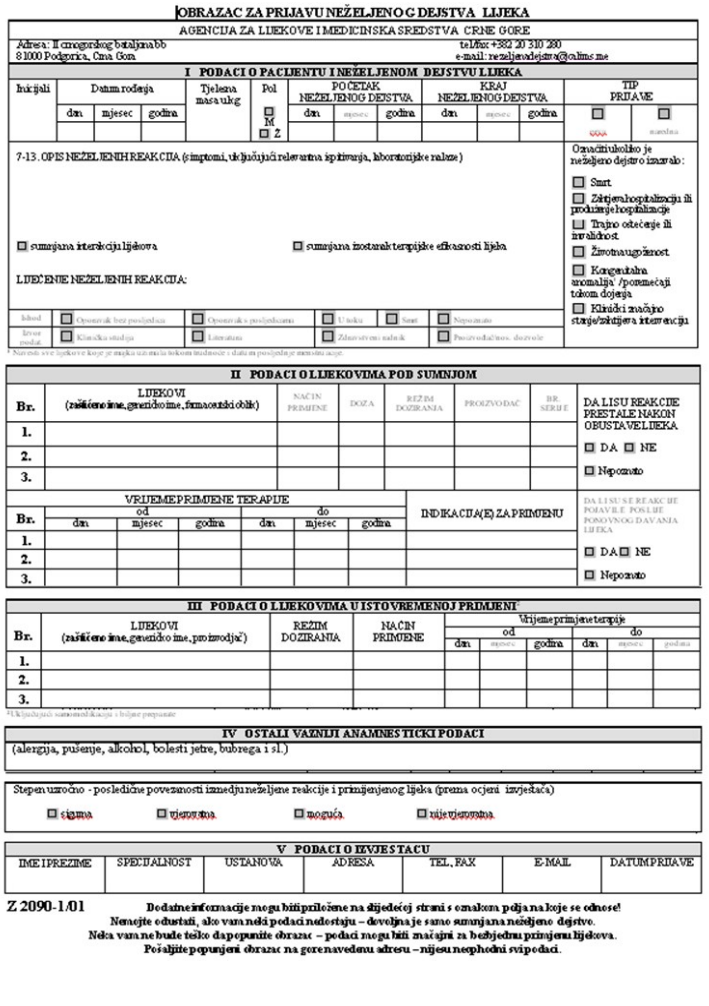
Putem obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka (dostupan na www.cinmed.me) dostaviti:

- lično
- poštom
- putem fax-a

+382 (20) 310 581

- na mail adresu

nezeljenadejstva@cinmed.me



OBRAZAC ZA PRIJAVU NEŽELJENOG DEJSTVA LIJEKA

AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA CRNE GORE

Adresa: Ul crnogorskog bataljona bb, 81000 Podgorica, Crna Gora — telefax +382 20 310 280, e-mail: nezeljenadejstva@alims.me

I PODACI O PACIJENTU I NEŽELJENOM DEJSTVU LIJEKA

Inicijali | Datum rođenja (dan, mjesec, godina) | Tjelesna masa u kg | Pol (M, Ž) | POČETAK NEŽELJENOG DEJSTVA (dan, mjesec, godina) | KRAJ NEŽELJENOG DEJSTVA (dan, mjesec, godina) | TIP PRIJAVE (inicijalna, naredna)

7-13. OPIS NEŽELJENIH REAKCIJA (simptomi, uključujući relevantna ispitivanja, laboratorijske nalaze)

Označiti ukoliko je neželjeno dejstvo izazvalo:
- Smrt
- Zahtjevalo hospitalizaciju ili produženje hospitalizacije
- Trajno oštećenje ili invalidnost
- Životnu ugroženost
- Kongenitalna anomalija /poremećaji tokom dojenja
- Klinički značajno stanje/zahtijevalo intervenciju

☐ sumnjana interakcija lijekova ☐ sumnjana inostanak terapijske efikasnosti lijeka

LIJEČENJE NEŽELJENIH REAKCIJA:

Ishod: ☐ Oporavak bez posljedica ☐ Oporavak s posljedicama ☐ U toku ☐ Smrt ☐ Nepoznato

Izvor podat.: ☐ Klinička studija ☐ Literatura ☐ Zdravstveni radnik ☐ Proizvođač/nos. dozvole

* Navesti sve lijekove koje je pacijent uzimao tokom indikovane i date za posljednje navedene akcije

II PODACI O LIJEKOVIMA POD SUMNJOM

| Br. | LIJEKOVI (zaštićeno ime, generičko ime, farmaceutski oblik) | NAČIN PRIMJENE | DOZA | REŽIM DOZIRANJA | PROIZVOĐAČ | BR. SERIJE |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | | | | | | |
| 2. | | | | | | |
| 3. | | | | | | |

DA LI SU REAKCIJE PRESTALE NAKON OBUSTAVE LIJEKA: ☐ DA ☐ NE ☐ Nepoznato

| Br. | VRIJEME PRIMJENE TERAPIJE od (dan, mjesec, godina) | do (dan, mjesec, godina) | INDIKACIJA(E) ZA PRIMJENU |
|---|---|---|---|
| 1. | | | |
| 2. | | | |
| 3. | | | |

DA LI SU SE REAKCIJE PONOVILE POSLIJE PONOVNOG DAVANJA LIJEKA: ☐ DA ☐ NE ☐ Nepoznato

III PODACI O LIJEKOVIMA U ISTOVREMENOJ PRIMJENI*

| Br. | LIJEKOVI (zaštićeno ime, generičko ime, proizvođač) | REŽIM DOZIRANJA | NAČIN PRIMJENE | Vrijeme primjene terapije od (dan, mjesec, godina) | do (dan, mjesec, godina) |
|---|---|---|---|---|---|
| 1. | | | | | |
| 2. | | | | | |
| 3. | | | | | |

*Uključujući samomedikaciju i biljne preparate

IV OSTALI VAŽNIJI ANAMNESTIČKI PODACI

(alergija, pušenje, alkohol, bolesti jetre, bubrega i sl.)

Stepen uzročno - posledične povezanosti između neželjene reakcije i primijenjenog lijeka (prema ocjeni izvještača)

☐ sigurna ☐ vjerovatna ☐ moguća ☐ nije vjerovatna

V PODACI O IZVJEŠTAČU

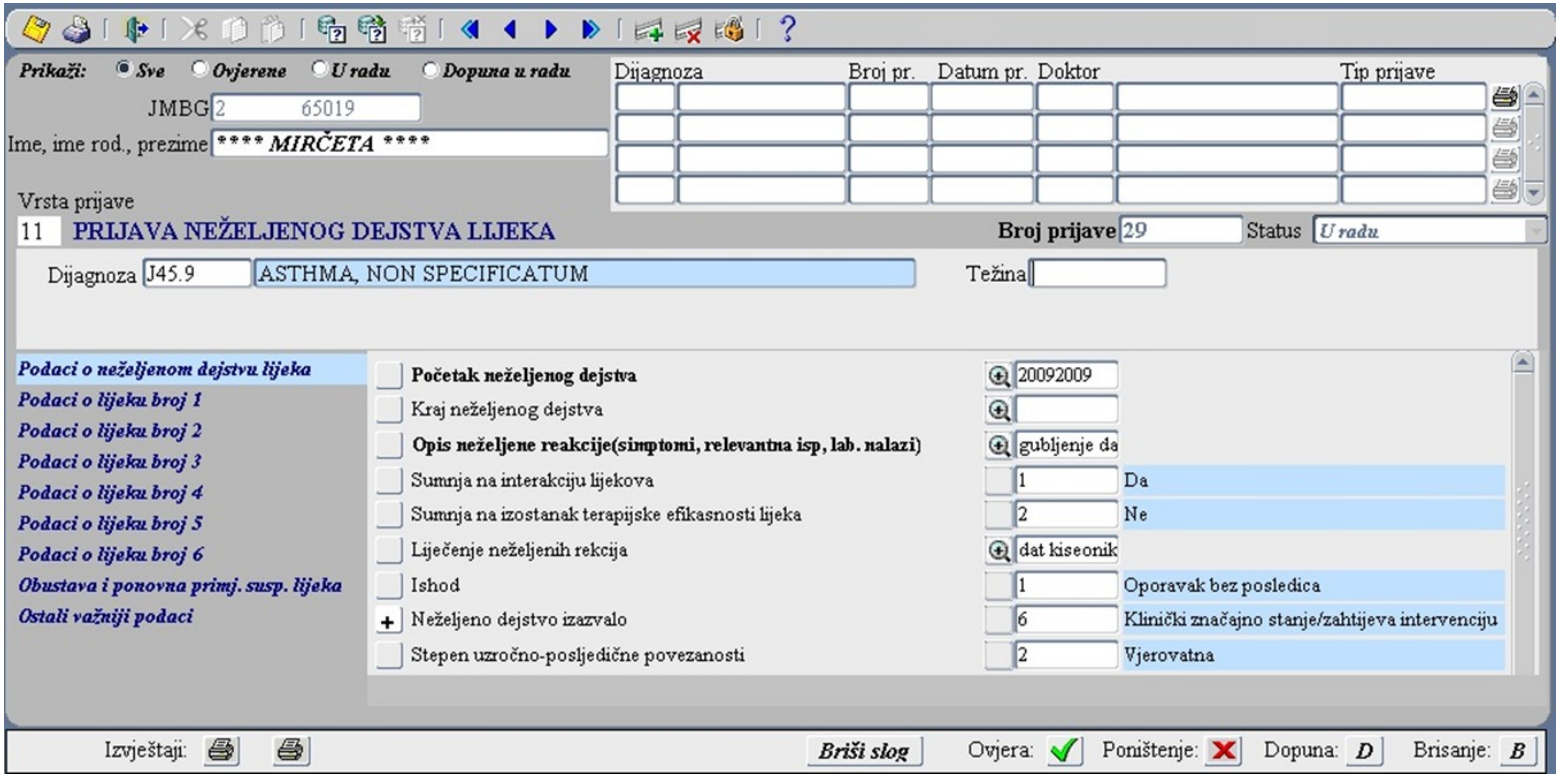
| IME I PREZIME | SPECIJALNOST | USTANOVA | ADRESA | TEL, FAX | E-MAIL | DATUM PRIJAVE |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |

Z 2090-1/01

**Dodatne informacije mogu biti priložene na sljedećoj strani s oznakom polja na koje se odnose!**
**Nemojte odustati, ako vam neki podaci nedostaju – dovoljna je samo sumnjana neželjeno dejstvo.**
**Nekad vam ne bude teško da popunite obrazac – podaci mogu biti značajni za bezbjednu primjenu lijekova.**
**Pošaljite popunjeni obrazac na gore navedenu adresu – nijesu neophodni svi podaci.**

Pomoću Integralnog zdravstvenog **informacionog sistema**

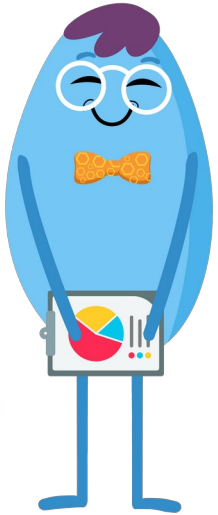
(domovi zdravlja, opšte bolnice, AU Montefarm, Klinički centar)



CInMED

Struka i nauka
u službi zdravlja

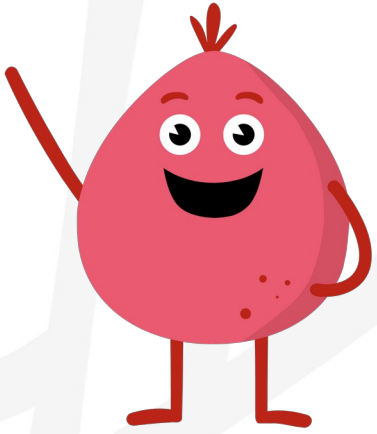
Putem forme za online prijavu kojoj možete pristupiti **skeniranjem QR koda** – dostupna na portalu u CInMED: www.cinmed.me u dijelu farmakovigilanca:



Institut za ljekove i
medicinska sredstva Crne Gore

Program SZO za internacionalno praćenje bezbjednosti ljekova (preko 170 zemalja članica)

Uppsala Monitoring Centre



# Prijava neželjenog dejstva lijeka

## Korisnik lijeka

* **Inicijali**

* **Pol**

Muški Ženski Nepoznato

**Težina**

kg

* **Datum rođenja**

dd mjesec gggg

Morate unijeti datum rođenja ili uzrast

* **Uzrast u vrijeme ispoljavanja reakcije**

Morate unijeti datum rođenja ili uzrast

**Država u kojoj je reakcija počela**

Crna Gora

Ovo je važno u slučaju da je okolina bila okidač za reakciju/simptom.

Sljedeća stranica

CInMED

Sadržaj pisma je odobren od strane
Instituta za ljekove i medicinska sredstva (CInMED)

# Pisma zdravstvenim radnicima:

www.cinmed.me

2026

2025

2024

2023

2022

2021

2020

2019

2018

| Opis | Datum | Download |
|---|---|---|
| Pismo zdravstvenim radnicima povodom uvođenja Kartice sa upozorenjima za pacijenta za lijek BCG-medac, prašak i rastvarač za intravezikalnu suspenziju (Bacillus Calmette-Guérin bakterija, živa, atenuirana) | 29.10.2026 | Glosarij |
| Ocrevus (okrelizumab): Novi rizik od oštećenja jetre uzrokovanog lijekom i preporuke za praćenje funkcije jetre prije i tokom liječenja | 21.10.2026. | Hoffmann-La Roche Ltd |
| Fentadur (fentanil): rizik od slučajnog izlaganja fentanilu, pravilna primjena i odlaganje upotrijebljenih flastera | 16.10.2026 | Pharmaline |
| Dilcoran (pentaeritritil tetranitrat): Prelazak pacijenata na druge terapijske opcije | 30.09.2026 | Hemofarm |

Institut za ljekove i
medicinska sredstva Crne Gore

# Globalni sistem farmakovigilance



- Program SZO za internacionalno praćenje bezbjednosti primjene ljekova - *Uppsala*, *Sweden*
- Crna Gora članica od 2009. godine
- Preko 170 zemalja članica
- Zajednička globalna baza podataka *VigiBase* *(>46 miliona prijava)*

the UPPSALA MONITORING CENTRE

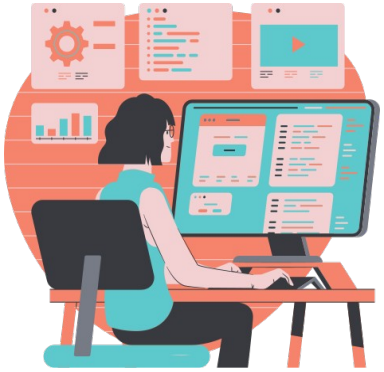
*the* UMC - the Global Intelligence Network for Benefits and Risks in Medicinal Products

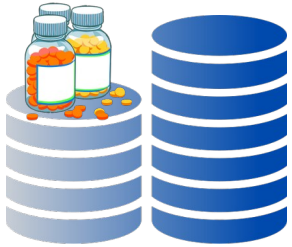
# Program SZO za internacionalno praćenje bezbjednosti ljekova (preko 170 zemalja članica)

Uppsala Monitoring Centre



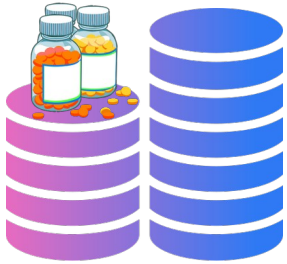
Prijave





VigiFlow - CInMED

Nacionalna baza podataka CInMED



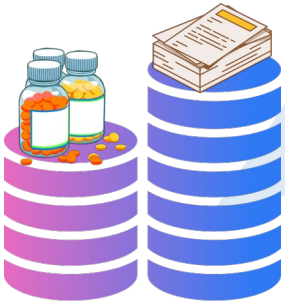
VigiBase

Globalna baza podataka koja trenutno broji preko 46 miliona prijava

# VigiLyze

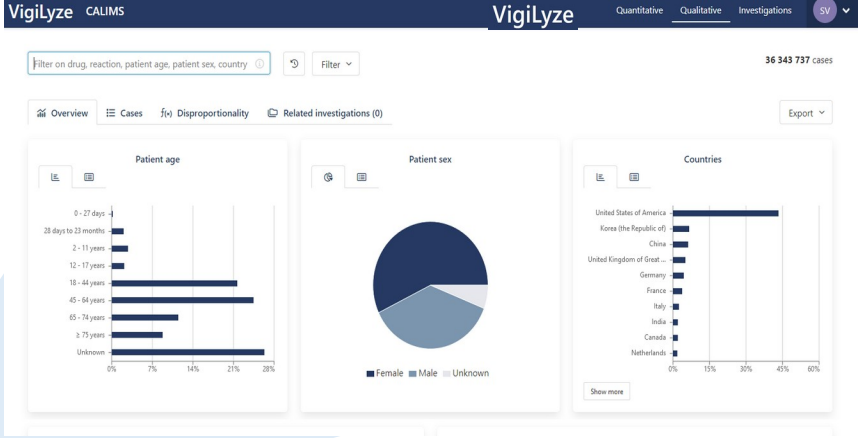


Od 1968 – danas, preko 170 zemalja prikuplja prijave sumnji na neželjeno dejstvo lijeka  i vakcine



VigiBase

Globalna baza podataka koja trenutno broji preko 46 miliona prijava

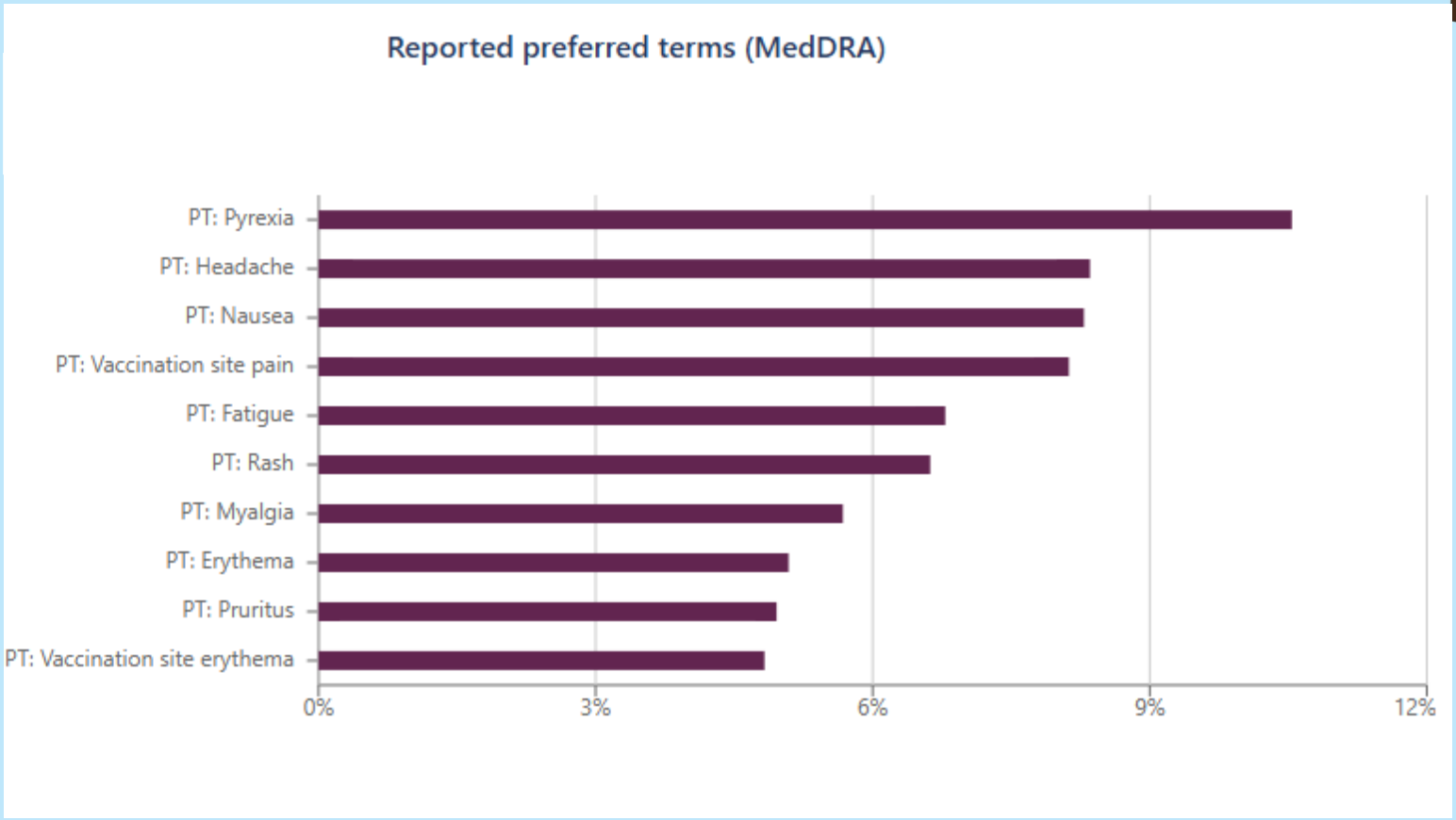



VigiLyze predstavlja alat za pretragu globalne baze podataka



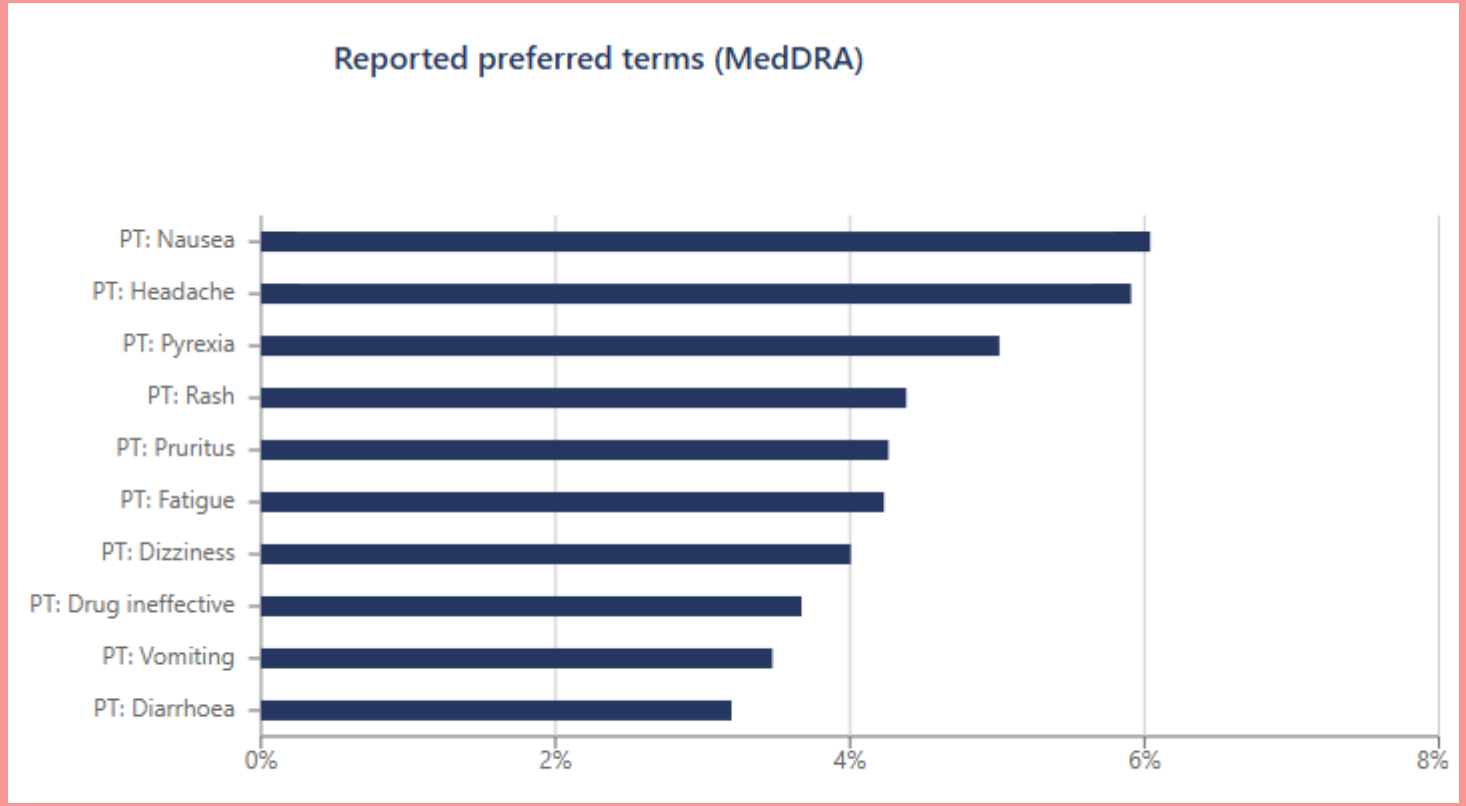
# Najčešće prijavljivana neželjena dejstva - Crna Gora





# Najčešće prijavljivana neželjena dejstva - globalno





# #MedSafetyWeek 2026







Hvala na pažnji!

www.cinmed.me; nezeljenadejstva@cinmed.me