



FARMAKOLOGIJA

- UVOD -

Dr Ivana Milićević

DEFINICIJA FARMAKOLOGIJE

- ▶ **FARMAKOLOGIJA** = *farmakon* (lek, otrov), *logos* (nauka)
 - nauka o lekovima,
 - nauka koja proučava interakcije lekova sa živim organizmom,
- **TOKSIKOLOGIJA** = *toxicon* („otrov kojim su mazali strele“), *logos* (nauka)
 - nauka koja proučava interakcije otrova sa živim organizmom

LEK = OTROV

GRANE FARMAKOLOGIJE

- Farmakokinetika
- Farmakodinamika
- Specijalna farmakologija
- Toksikologija
- Klinička farmakologija
- *Farmakogenetika*
- *Farmakogenomika*
- *Farmakoepidemiologija*
- *Farmakoekonomija*

DEFINICIJA LEKA

- ▶ Prirodna ili sintetička supstanca ili smeša supstanci koja može da se upotrebi u:
 - ✓ Terapijske;
 - ✓ Profilaktičke;
 - ✓ Dijagnostičke svrhe.
- ▶ Farmakoterapija = upotreba leka u cilju profilakse, terapije ili dijagnoze znakova, simptoma ili bolesti.

DEFINICIJA LEKA

LEKOVI U TERAPIJI

- ▶ Kauzalna terapija – antibiotici;
- ▶ Supresivna terapija - kortikosteroidi i dr. Imunosupresivi;
- ▶ Supstituciona terapija - hormoni, vitamini, krv, albumini, faktori koagulacije;
- ▶ Simptomatska terapija - analgetici, antipiretici, antemetici.

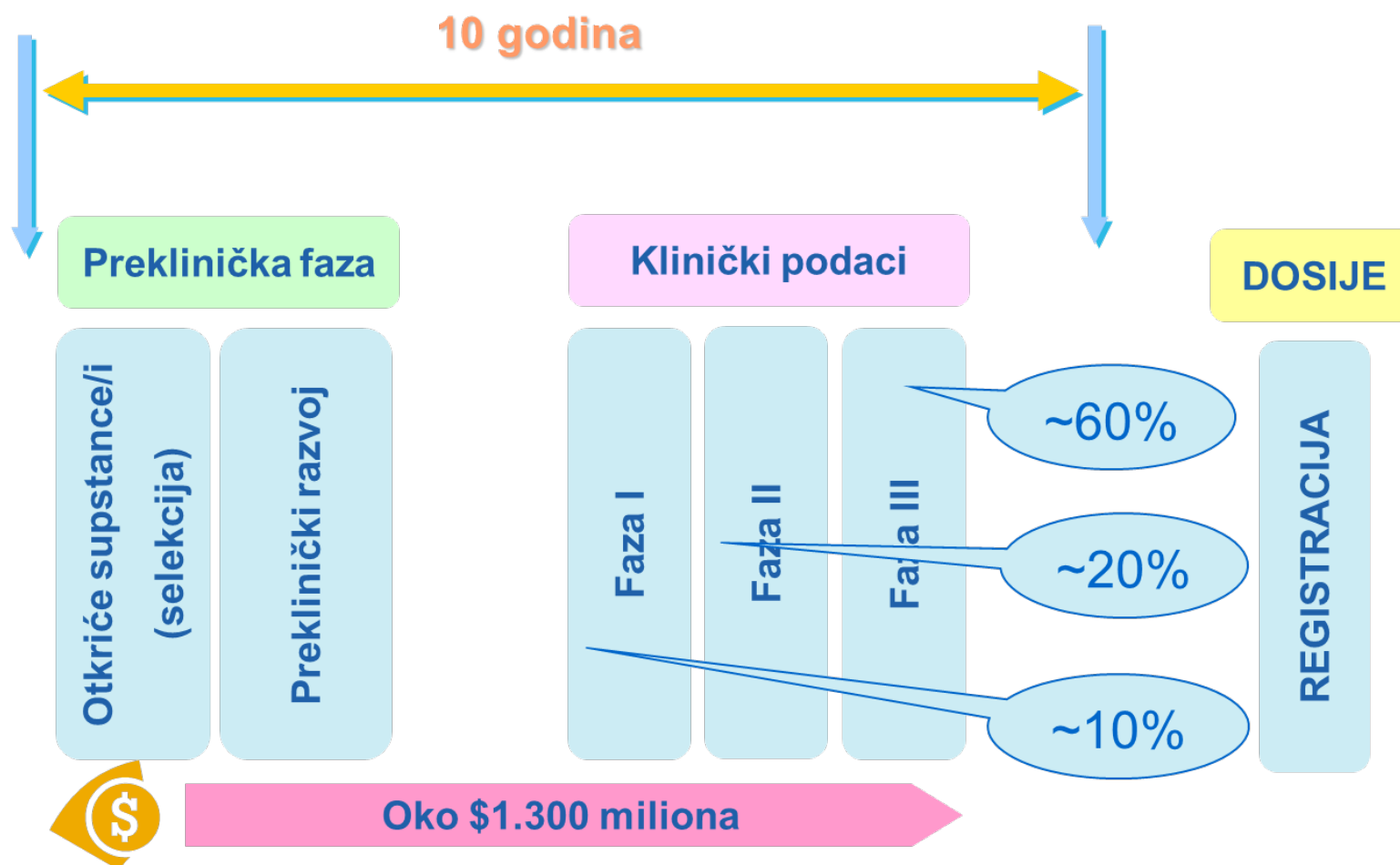
LEKOVI ZA PROFILAKSU (PREVENCIJU)

- ▶ Sprečavaju nastanak bolesti (vakcine, penicilini kod reumatske groznice, aspirin kod infarkta ili šloga, beta blokatori kod sekundarne profilakse infarkta miokarda).

LEKOVI U DIJAGNOSTICI

- ▶ Razne dg.procedure: antigeni, rentgenski kontrasti, radioaktivni izotopi.

DUGAČAK, SKUP I RIZIČAN PROJEKAT!

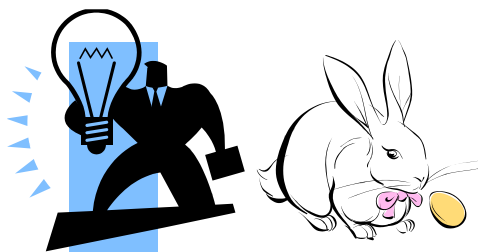


RAZVOJNI PUT NOVOG/ORIGINALNOG LEKA...

Preklinička faza

Otkriće supstance/i
(selekcija)

Preklinički razvoj

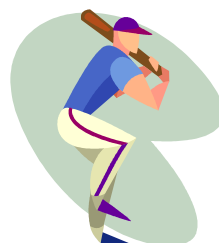


Klinički podaci

Faza I

Faza II

Faza III



DOSIJE

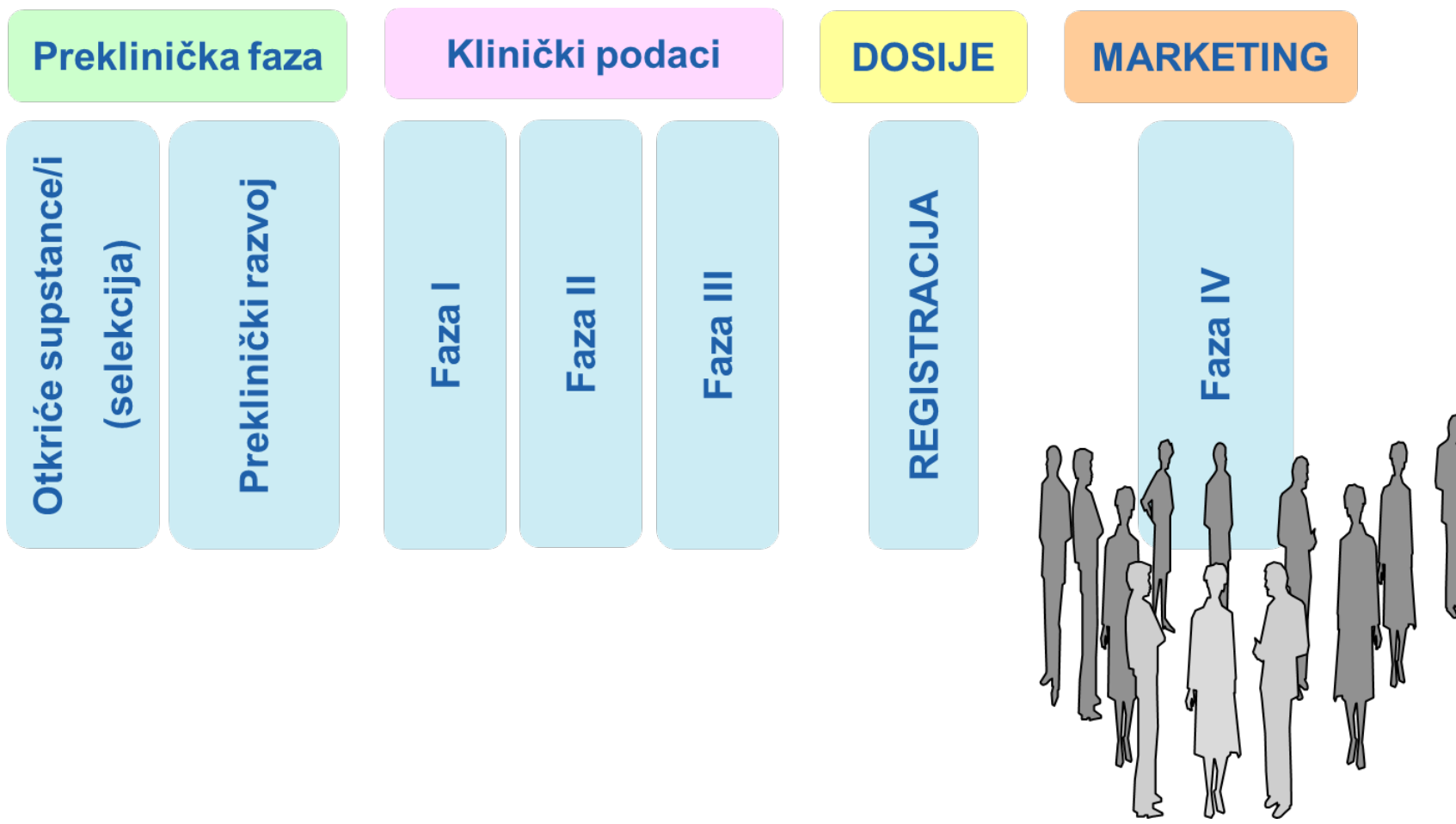
REGISTRACIJA



PLACEBO

- ▶ **LEK** - preparat koji sadrži indiferentnu i farmakološki neaktivnu supstanciju koja se daje zbog očekivanog psihološkog efekta;
- ▶ **EFEKAT** je psihološki odgovor na lečenje;
- ▶ **Placebo – reaktori** su osobe koje su sklone da nakon unošenja placeba uočavaju psihičke i fizičke promene;
- ▶ **Placebo – lekovi** (vitamini, AB kod virusnih infekcija);
- ▶ **Primena placeba:** 1. da se zadovolji bolesnik, da ne ostane bez terapije;
2. kao kontrola u kliničkom ispitivanju lekova.

REGISTRACIJA NIJE KRAJ!



NAZIV LEKA

- ▶ **Međunarodno nezaštićeno ime leka (INN)** = generičko ime leka, predlaže Svetska zdravstvena organizacija, piše se **malim** slovom.
- ▶ **Zaštićeno ili trgovačko ime leka**, određuje proizvođač lekova i zaštićeno je ili patentirano, piše se **VELIKIM** slovom.

amoxicillin – Sinacilin[®], Ospamox[®], Amoxicilin[®]

ZAKON O LEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA

- ▶ **Proizvodnja i promet** lekova i medicinskih sredstava;
- ▶ Uslovi i postupak **izdavanja dozvole** za stavljanje leka u promet;
- ▶ **Upis lekova** u registre koje vodi Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije;
- ▶ **Nadzor** u ovim oblastima;
- ▶ **Rad Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije;**
- ▶ druga pitanja značajna za oblast lekova i medicinskih sredstava.

PODELA LEKOVA

Prema Farmakopeji	Prema poreklu	Prema Zakonu o lekovima	Prema sastavu	Prema jačini dejstva i načinu čuvanja	Prema načinu primene i nameni
Droge	Humanog	1.Gotov lek 2.Magistralni	Prosti	Slabog dejstva	Spoljašnju upotrebu
Hemijski preparati	Životinjskog	3.Galenski 4.Veterinarski	Složeni	Jakog dejstva	Unutrašnju upotrebu
Galenski preparati	Biljnog	5.Lek iz krvi 6.Radiofarmaceutski		Veoma jakog dejstva	Zavojni materijal
Serumi – antitoksini	Hemijskog	7.Tradicionalni 8.Homeopatski		Opojne droge	Dijagnostička sredstva
Vakcine		9.Premix		Radioaktivni	
				Trigonicni	

PODELA LEKOVA PREMA POREKLU

- ❑ **humanog porekla** – krv, derivati i proizvodi od krvi
- ❑ **životinjskog porekla** – mikroorganizmi, cele životinje, delovi organa, životinjski sekreti, toksini, ekstrakti, proizvodi iz krvi
- ❑ **biljnog porekla** – (mikroorganizmi, cele biljke, delovi biljaka, biljni sekreti, ekstrakti)
- ❑ **hemijskog porekla** – (hemijski elementi, hemijske supstance koje se u prirodi nalaze u datom obliku, kao i hemijski proizvodi dobijeni hemijskom promenom ili sintezom).
- ❑ Krv i komponente krvi namenjene transfuziji ne smatraju se lekom u smislu ovog zakona.

PODELA LEKOVA PREMA SASTAVU

- ***Prosti lekovi*** – sadrže jednu aktivnu lekovitu supstancu
- ***Složeni lekovi*** – sadrže dve ili više aktivnih lekovitih supstanci.

PODELA LEKOVA PREMA JAČINI DEJSTVA I NAČINU ČUVANJA

- ❑ Lekovi relativno *slabog dejstva* (*Remedia indiferenta*)
- ❑ Lekovi *jakog dejstva* (*Remedia separanda* - $\dagger$)
- ❑ Lekovi *veoma jakog dejstva* (*Remedia claudenda ili venena*- $\dagger\dagger$)
- ❑ Opojne droge (*paragrafici* §)
- ❑ Radioaktivni preparati
- ❑ Trigonici (Δ , $\blacktriangle$)

LEKOVI RELATIVNO SLABOG DEJSTVA (*Remedia indiferenta*)

- nizak stepen toksičnosti;
- veliku terapijsku širinu;
- znatnu sigurnost kod mogućnosti predoziranja;
- moguće interakcije s drugim lekovima svedene su na najmanju moguću meru;
- crna slova na beloј podlozi;
- čuvaju se na vidnom mestu;
- nazivaju se i OTC (*Over The Counter*) preparati.

LEKOVI JAKOG DEJSTVA

(Remedia separanda - †)

- ▶ male su terapijske širine (u malim količinama deluju lekovito, u većim količinama su toksični);
- ▶ mora se znati maksimalna dozvoljena doza;
- ▶ ime im može biti ispisano **crvenim** slovima na beloј podlozi;
- ▶ čuvaju se odvojeno od drugih lekova;
- ▶ propisuju se receptom;
- ▶ npr. *diazepam, phenobarbiton*, itd.

LEKOVI VEOMA JAKOG DEJSTVA (*Remedia claudenda ili venena- ++*)

- ▶ Lekovi koji u vrlo malim količinama deluju lekovito, a u malim količinama deluju toksično - smatraju se otrovima!
- ▶ Bela slova na crnoj podlozi.
- ▶ Propisuju se receptom i čuvaju pod ključem.
- ▶ npr. digitoksin, adrenalin, noradrenalin

OPOJNE DROGE, RADIOAKTIVNI PREPARATI I TRIGONICI

- **OPOJNE DROGE** (*paragrafici §*) - čuvaju se odvojeno u metalnim ormarima i pod ključem, izdaju je prema Zakonu o proizvodnji i prometu opojnih droga.
- **RADIOAKTIVNI PREPARATI** - čuvaju se prema posebnim propisima, tu spadaju radiofarmaceutici, obeležavaju se sa: 
- **TRIGONICI** (, ) - lekovi koji utiču na psihofizičke sposobnosti.  - lekovi sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (*diazepam*)  - lekovi sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti (antipsihotici, antidepresivi).

PODELA LEKOVA PREMA NAČINU PRIMENE I NAMENI

- ❑ Lekovi za spoljašnju upotrebu;
- ❑ Lekovi za unutrašnju upotrebu;
- ❑ Zavojni materijal;
- ❑ Dijagnostička sredstva.

PODELA LEKOVA PREMA NAČINU PROPIŠIVANJA I IZDAVANJA

- ❑ **MAGISTRALNI** - lekoviti preparati koje apotekar spravlja i izdaje na osnovu uputstva lekara navedenih u receptu.
- ❑ **OFICINALNI** - lekoviti preparati koji su obuhvaćeni Farmakopejom i koje apotekar pre izdavanja spravlja na osnovu uputstva navedenih u njoj.
- ❑ **GOTOVI** - lekoviti preparati koji se spravlja u farmaceutskoj industriji i koje apotekar samo nabavlja i izdaje.

ATC KLASIFIKACIJA

- ▶ Obezbeđuje međunarodno prepoznavanje medicinskih proizvoda (WHO);
- ▶ Šifra - kod od sedam slovno brojčanih znakova koji označava internacionalni generički naziv leka;
- ▶ Tih sedam znakova određuje tzv. pet nivoa klasifikacije;
- ❖ oznaka grupe leka (14 anatomskih grupa lekova (A – digestivni sistem, B - krv i krvotvorni organi, C – KVS...),
- ❖ organski sistem,
- ❖ terapijska grupa i podgrupa,
- ❖ hemijski naziv
- ▶ *Primer: A02BA02 RANITIDIN*

JKL KLASIFIKACIJA

- ▶ Razvijen u našoj zemlji;
- ▶ Lekovi se obeležavaju numeričkim kodom, tako da se pomoću njega može identifikovati pojedinačni farmaceutski preparat;
- ▶ Isti lek, u različitim farmaceutskim formulacijama ili ako je proizveden u različitim fabrikama, ima različit JKL kod.

ZAKLJUČAK

- ▶ Lek je supstanca koja se može da se upotrebi u profilaktičke, terapijske ili dijagnostičke svrhe.
- ▶ Upotreba lekova = farmakoterapija
- ▶ Razvoj leka obuhvata predklinička i klinička ispitivanja
- ▶ INN (međunarodno nezaštićeno ime) – određuje WHO; zaštićeni naziv leka određuje proizvođač
- ▶ Lekovi se mogu podeliti prema poreklu, sastavu, jačini dejstva i načinu čuvanja, načinu primene, načinu propisivanja.
- ▶ Kako bi se obezbedilo međunarodno prepoznavanje lekova razvijen je sistem ATC klasifikacije.

HVALA NA PAŽNJI!

