

**Nacionalna strategija za kontrolu
rezistencije bakterija na antibiotike
za period od 2017. do 2021. godine**

Podgorica, 2016.godine

SADRŽAJ

1. UVOD.....	3
2. PREGLED SADAŠNJEG STANJA U CRNOJ GORI PO PITANJU KONTROLE REZISTENCIJE BAKTERIJA NA ANTIBIOTIKE.....	4
3. CILJEVI	5
4. PLAN I OBLASTI DJELOVANJA.....	6
4.1. Praćenje rezistencije bakterija na antibiotike	7
4.1.1. Praćenje rezistencije bakterija na antibiotike u humanoj medicini	7
4.1.2. Praćenje rezistencije bakterija na antibiotike u veterinarskoj medicini.....	8
4.2. Praćenje potrošnje antibiotika	8
4.3. Podsticanje dobre kliničke prakse u upotrebi antibiotika	9
4.3.1. Donošenje smjernica za racionalnu upotrebu antibiotika	9
4.3.2. Određivanje indikatora racionalnog propisivanja antibiotika.	9
4.3.3. Kontrola prodaje antibiotika	9
4.4. Edukacija o racionalnoj upotrebi antibiotika	9
4.4.1. Edukacija zdravstvenih radnika	9
4.4.2. Unapređenje mikrobiološke dijagnostike	9
4.4.3. Edukacija opšte populacije o štetnosti prekomjerne upotrebe antibiotika.....	10
4.5. Kontrola bolničkih infekcija i kontrola širenja rezistentnih sojeva	10
4.6. Unaprjeđenje informacione tehnologije u oblasti praćenja bakterijske rezistencije.....	10
4.7. Podsticanje naučnih istraživanja u oblasti rezistencije bakterija na antibiotike	11
4.8. Međunarodna saradnja	11
5. FINANSIJSKA SREDSTVA POTREBNA ZA SPROVOĐENJE NACIONALNE STRATEGIJE	13
6. ORGANI JAVNE VLASTI I INSTITUCIJE UKLJUČENE U SPROVOĐENJE NACIONALNE STRATEGIJE	16
7. STRUČNI PROFIL PREDSTAVNIKA Institucija i Ustanova DELEGIRANIH u NIKRA....	16

1. UVOD

Nacionalna strategija za kontrolu rezistencije bakterija na antibiotike za period 2017-2021. godine je nastavak Nacionalne strategije za kontrolu rezistencije bakterija na antibiotike za period 2012-2016.godine, koja je u skladu sa Master planom razvoja zdravstva Crne Gore za period 2015-2020.godine i Nacionalnim planom za racionalnu potrošnju lijekova koji je iz Master plana proizašao, kao i sa Strategijom i Strateškim akcionim planom Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) za rezistenciju na antibiotike za Evropu.

Nacionalna strategija za kontrolu rezistencije bakterija na antibiotike određuje ciljeve, plan aktivnosti i postupke koji će se u Crnoj Gori sprovesti kako bi se zaustavilo širenje rezistencije bakterija na antibiotike u humanoj i veterinarskoj medicini. Realizacijom planiranih aktivnosti treba da se postigne racionalizacija potrošnje antibiotika, a samim tim i kontrola širenja rezistencije bakterija na antibiotike.

Istorija antibiotika je relativno kratka. Počeli su se upotrebljavati tek prije šezdesetak godina. Danas raspoložemo antibioticima kojima se mogu liječiti praktično sve bakterijske infekcije. Bakterije, nažalost, imaju izvrsno razvijene mehanizme genetskog prilagođavanja, pa je posljedica upotrebe antibiotika uvijek - brži ili sporiji - razvoj rezistencije bakterija na njih. Postoje primjeri iz kojih se jasno vidi da stepen rezistencije bakterija na neki antibiotik zavisi od potrošnje tog antibiotika. Mogućnosti racionalizacije u primjeni antibiotika su brojne, s obzirom da se u praksi najviše antibiotika potroši za liječenje infekcija koje su često virusne etiologije. Neke bakterije (stafilokoke, enterokoke, pseudomonas, acinetobakter) postaju rezistentne na većinu antibiotika u primjeni. Multirezistentni sojevi se prevashodno registruju u bolnicama, gdje je selektivni pritisak antibiotika i najveći. U bolnicama, osim racionalizacije u primjeni antibiotika, veliku pažnju treba posvetiti i kontroli bolničkih infekcija s obzirom da se, jednom nastali, sojevi bakterija rezistentni istovremeno na više grupa antibiotika mogu lako širiti u bolničkim sredinama. Ako je poznato da su današnje mogućnosti djelovanja na bakterijsku ćeliju već uveliko iskorišćene i da se teško dolazi do antibiotika koji na potpuno nov način uništavaju bakterije, onda je jasno da se pored stimulisanja farmaceutske industrije na istraživanje novih antibiotika, mora predano raditi i na očuvanju efikasnosti postojećih antibiotika.

Crna Gora se ubraja u evropske zemlje s visokom potrošnjom antibiotika, te očekivano i među zemlje sa visokim stopama rezistencije.

U većini slučajeva bakterije ne poznaju biološke granice, pa se upotreba antibiotika u oblasti veterinarske medicine može odraziti i na stepen rezistencije humanih patogena, zbog čega je neophodno problemu otpornosti bakterija na antibiotike pristupiti zajednički sa medicinske i veterinarske strane.

Prepoznajući važnost problema rezistencije bakterija na antibiotike, Ministarstvo zdravlja Crne Gore je u skladu sa strategijom Evropske unije u oktobru 2011.godine osnovalo Nacionalnu interdisciplinarnu komisiju za kontrolu rezistencije na antibiotike (NIKRA) koja prati i koordinira aktivnosti usmjerene na kontrolu rezistencije na antibiotike i na taj način se suprotstavlja raznim izazovima koje donosi svijet bakterija.

2. PREGLED SADAŠNJEG STANJA U CRNOJ GORI PO PITANJU KONTROLE REZISTENCIJE BAKTERIJA NA ANTIBIOTIKE

U Crnoj Gori u cilju kontrole rezistencije bakterija na antibiotike, od 01.januara 2016.godine uspostavljena je mreža za prikupljanje podataka o rezistenciji bakterija na antibiotike. Mrežu čine sve mikrobiološke laboratorije u javnom zdravstvenom sektoru. Podaci se prikupljaju po metodi CAESAR (The Central Asian and Eastern European Surveillance of Antimicrobial Resistance) mreže koju je formirala Svjetska zdravstvena organizacija (SZO), u koju je uključena i Crna Gora. Do sada jedini podaci o rezistentnosti bakterija na antibiotike kojima se raspolagalo su oni koji su objavljivani u radovima na različitim stručno-naučnim skupovima, a koji su upozoravajući kada je u pitanju meticilin rezistentan *Staphylococcus aureus* (MRSA) i sojevi *E.coli* otporni na treću generaciju cefalosporina. Prema tim podacima, u Kliničkom centru Crne Gore, najvećoj zdravstvenoj ustanovi u Crnoj Gori, u 2010.godini 59% sojeva *Staphylococcus aureus*-a izolovanih iz različitih uzoraka (briseva rana, tubusa, intravaskularnih katetera i sl.) je bilo rezistentno na meticilin. U pogledu *E.coli*, 28% sojeva izolovanih iz urina u 2006.godini. je bilo rezistentno na treću generaciju cefalosporina.

U pogledu mikrobiološke dijagnostike usvojene su standardne procedure rada opisane u vodiču „Laboratorijska dijagnostika u kliničkoj bakteriologiji „koji je objavljen na veb stranici Ministarstva zdravlja. Interna kontrola kvaliteta ispitivanja osjetljivosti bakterija na antibiotike uvedena je od 2012.godine. u sve javnozdravstvene mikrobiološke laboratorije u Crnoj Gori, a od 2015. i eksterna kontrola kvaliteta koju sprovodi SZO. Ministarstvo zdravlja je 2014.godine formiralo Nacionalni komitet za antibiogramе čiji je zadatak da prati novine u ispitivanju osjetljivosti bakterija na antibiotike i nadzire njihovu primjenu u mikrobiološkim laboratorijama u Crnoj Gori.

Na osnovu podataka Fonda za zdravstveno osiguranje, antibiotici su najčešće propisivani lijekovi u 2010.godine Fond za zdravstveno osiguranje i Agencija za lijekove i medicinska sredstva raspolažu dobrim informatičkim sistemom za praćenje potrošnje lijekova u bolničkom i vanbolničkom sektoru.

Agencija za lijekove i medicinska sredstva prikuplja podatke i o potrošnji svih veterinarskih lijekova, uključujući i antibiotike koji se koriste u veterinarskoj medicini. Izveštaje o potrošnji dostavljaju veledrogerije koje se bave prometom na veliko veterinarskih lijekova na godišnjem nivou. Izvještaji su strukturirani po Anatomsko-terapeutsko-hemijskoj klasifikaciji (ATC), farmaceutskom obliku i jačini. Nijesu definisani po dnevno definisanim dozama (DDD), jer veterinarski lijekovi nemaju definisan DDD od strane SZO. Izvještaji se prikazuju po količinama, mjestu proizvodnje i finansijskoj potrošnji. Prosljeđuju se Upravi za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove, gdje služe za izradu godišnjeg plana monitoringa rezidua* u Crnoj Gori.

U pogledu režima izdavanja i prodaje antimikrobnih lijekova, postoje dobri zakonski okviri čija primjena nije u potpunosti dosljedna, pa je u tom pogledu pojačan inspeksijski nadzor.

Na veb stranici Ministarstva zdravlja objavljeno je više vodiča za racionalnu upotrebu antibiotika u liječenju bakterijskih infekcija, ali je primjena tih vodiča u praksi nezadovoljavajuća.

Nije dovoljno razvijen sistem kontrole upotrebe antibiotika u zdravstvenim ustanovama.

Ministarstvo zdravlja je u oktobru 2011.godine osnovalo Nacionalnu komisiju za bolničke infekcije, čiji rad je komplementaran radu Nacionalne interdisciplinarnе komisije za kontrolu rezistencije na antibiotike.

*"rezidue" su ostaci farmakološki aktivnih supstanci ili njihovih metabolita, kao i ostaci drugih supstanci koje se prenose na namirnice životinjskog porijekla i koji mogu biti štetni za zdravlje ljudi

3. CILJEVI

Na osnovu uvida u trenutno stanje definisani su sljedeći strateški ciljevi:

1. Jačanje intersektorske saradnje (NIKRA je dobar mehanizam koji se u te svrhe koristi): izrada jasnih nacionalnih planova uz koordinaciju različitih sektora (veterina, medicina);
2. Unaprjeđenje i osavremenjivanje dijagnostike, radi bržeg dobijanja tačnijih rezultata kako bi se pravovremeno mogli uključiti odgovarajući antibiotici, što bi doprinijelo racionalizaciji upotrebe antibiotika;
3. Unaprjeđenje nadzora nad rezistencijom bakterija na antibiotike: unaprjeđenje nacionalnog sistema nadzora, prikupljanja, analiziranja i izvještavanja podataka radi praćenja kretanja rezistencije, unaprjeđenje nacionalne baze podataka i veza sa regionalnim bazama podataka i šire;
4. Promovisanje racionalne upotrebe antibiotika i jačanje nadzora: izrada nacionalnih vodiča za racionalnu upotrebu antibiotika i jačanje nadzora nad potrošnjom antibiotika komplementarno sa aktivnostima predviđenim Nacionalnim programom za racionalno korišćenje lijekova;
5. Jačanje nadzora nad infekcijama i nadzora nad bolničkim infekcijama: prevencija i kontrola bolničkih infekcija uz pomoć timova za nadzor i kontrolu bolničkih infekcija komplementarno sa aktivnostima Nacionalne komisije za bolničke infekcije;
6. Prevencija razvoja rezistencije bakterija na antibiotike u veterini i proizvodnji hrane: podsticanje pravilne upotrebe antibiotika u ovim sektorima i uspostavljanje integrisanog sistema za nadzor nad rezistencijom bakterija na antibiotike i upotrebom antibiotika u ovim sektorima komplementarno sa aktivnostima predviđenim Strategijom za bezbjednu hranu;
7. Jačanje svijesti o bezbjednosti pacijenata i razvijanje partnerskog odnosa: edukativne aktivnosti, kampanje sa ciljem jačanja svijesti opšte populacije o štetnosti nepravilne upotrebe antibiotika, jačanje partnerskog odnosa na nacionalnom, regionalnom i globalnom nivou.

4. PLAN I OBLASTI DJELOVANJA

Predloženi plan i oblasti djelovanja temelje se na: konsenzusu nacionalnih stručnjaka iz različitih oblasti važnih za kontrolu rezistencije bakterija na antibiotike, Evropskom strateškom akcionom planu za rezistenciju na antibiotike Svjetske zdravstvene organizacije i drugim relevantnim dokumentima koja se bave ovom problematikom, razmjeni iskustava sa međunarodnim stručnjacima i informacijama objavljenim u stručnim časopisima.

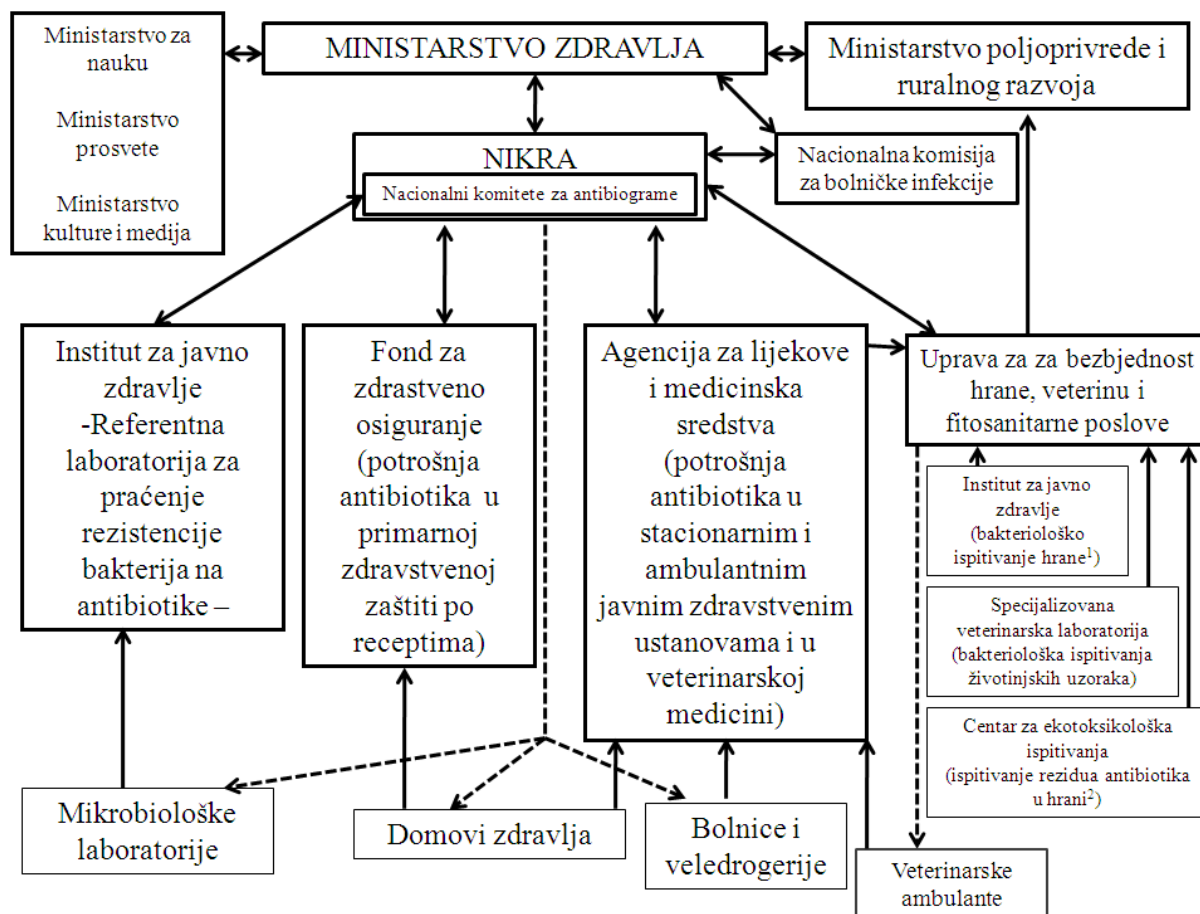
Ministarstvo zdravlja Crne Gore sprovodi i koordinira aktivnosti na različitim u oblastima bitnim za kontrolu rezistencije bakterija na antibiotike. U realizaciji ovog plana učestvuju i druge brojne vladine i nevladine organizacije. Saradnja između različitih tijela i organizacija je od presudne važnosti za ostvarenje definisanih ciljeva. Kako bi učvrstilo strategiju i aktivnosti usmjerene na zaustavljanje širenja rezistencije bakterija na antibiotike te osiguralo podjednaku zastupljenost svih zainteresovanih strana, Ministarstvo zdravlja je osnovalo *Nacionalnu interdisciplinarnu komisiju za kontrolu rezistencije na antibiotike (NIKRA)*. Uloga ove komisije je da savjetuje Ministarstvo o potrebi sprovođenja različitih aktivnosti vezanih za kontrolu rezistencije bakterija na antibiotike, da nadzire, primjenjuje, usmjerava definisane aktivnosti i izvještava ministra zdravlja o postignutim rezultatima. Na planu kontrole i suzbijanja rezistencije na antibiotike Ministarstvo zdravlja saraduje sa drugim ministarstvima, pojedincima i ustanovama u zemlji (grafikon br.1). Predstavnik Ministarstva zdravlja za antimikrobnu rezistenciju (focal point) zastupa stavove Ministarstva zdravlja u odnosima sa međunarodnim organizacijama u oblasti rezistencije bakterija na antibiotike.

Plan sprovođenja nacionalne strategije za kontrolu rezistencije bakterija na antibiotike, koji nadzire NIKRA, obuhvata sljedeće:

1. Praćenje rezistencije bakterija na antibiotike u Crnoj Gori:
 - a. u oblasti medicine i
 - b. u oblasti veterine
2. Praćenje potrošnje antibiotika u Crnoj Gori:
 - a. u oblasti medicine i
 - b. u oblasti veterine
3. Unaprjeđenje dobre kliničke prakse u primjeni antibiotika razvijanjem vodiča temeljenih na dokazima koji se odnose na racionalnu potrošnju antibiotika te učešće u donošenju drugih bitnih smjernica;
4. Edukacija o racionalnom propisivanju antibiotika;
5. Kontrola bolničkih infekcija i kontrola širenja rezistentnih sojeva;
6. Unaprjeđenje informacione tehnologije;
7. Podsticanje naučnih istraživanja u oblasti rezistencije bakterija na antibiotike.

Na osnovu predloga i sugestija NIKRA Ministarstvo zdravlja zadužuje ustanove, organizacije i stručna društva sa ciljem realizacije plana, koordinira i prati aktivnosti na sprovođenju plana.

U svim tačkama plana za kontrolu rezistencije bakterija na antibiotike, neophodno je obezbjediti odgovarajuću edukaciju i poboljšati informacionu i komunikacionu tehnologiju. Edukaciju o racionalnoj upotrebi antibiotika treba sprovoditi na različitim nivoima tokom školovanja zdravstvenih radnika, ali i među opštom populacijom, širenjem svijesti o neopravdanosti prekomjerne primjene antibiotika i opasnostima koje iz toga proizilaze.



¹ ispitivanje zdravstvene ispravnosti namirnica

² monitoring rezidua

----- Pravac instrukcija, savjeta i preporuka

— Pravac informacija i podataka

Grafikon br.1 Organizaciona šema organa i institucija uključenih u realizaciju Nacionalne strategije za kontrolu rezistencije bakterija na antibiotike

4.1. Praćenje rezistencije bakterija na antibiotike

4.1.1. Praćenje rezistencije bakterija na antibiotike u oblasti humane medicine

U oblasti humane medicine, Ministarstvo zdravlja Crne Gore je ustanovilo sistem nadzora nad rezistencijom bakterija na antibiotike koji obuhvata sve mikrobiološke laboratorije. Sve mikrobiološke laboratorije su obavezane da prikupljaju podatke o osjetljivosti invazivnih sojeva određenih bakterijskih vrsta na pojedine antibiotike u skladu sa važećim preporukama Evropskog centra za kontrolu i prevenciju bolesti (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC), a u skladu sa metodom CAESAR mreže. Ministarstvo zdravlja će u sklopu tog sistema nadzora formirati Referentnu laboratoriju za praćenje rezistencije bakterija na antibiotike čije će aktivnosti podržavati NIKRA. Prikupljene podatke mikrobiološke laboratorije će slati u pomenutu referentnu laboratoriju.

Referentna laboratorija za praćenje rezistencije bakterija na antibiotike će redovno slati izvještaje o nivou rezistencije bakterija na antibiotike u Crnoj Gori NIKRA-i. Metod praćenja rezistencije bakterija na antibiotike će biti kompatibilan sa Evropskom mrežom za praćenje rezistencije na antimikrobna sredstva Evropske mreže nadzora nad rezistencijom na antimikrobne lijekove (European Antimicrobial Resistance Surveillance Network, EARS-Net) vođenom od strane ECDC i Regionalnom evropskom bazom podataka o rezistenciji na antimikrobna sredstva SZO. Rezultati ovakvog praćenja će omogućiti sljedeće:

- Uočavanje kretanja rezistencije, otkrivanje mogućih novih mehanizama rezistencije i pravovremeno suzbijanje neželjenih pojava;
- Korelaciju između nivoa rezistencije bakterija na antibiotike i potrošnje antibiotika u medicini;
- Pisanje smjernica za racionalnu primjenu antibiotika koji se oslanjaju na nacionalne podatke o nivou rezistencije na pojedine antibiotike;
- Praćenje učinka pojedinih intervencija u kontroli širenja rezistencije bakterija na antibiotike;
- Razmjenu podataka o nivou rezistencije na antibiotike sa drugim zemljama Evrope i svijeta.

4.1.2. Praćenje rezistencije bakterija na antibiotike u oblasti veterinarske medicine

Ministarstvo zdravlja će saradivati sa Ministarstvom poljoprivrede i ruralnog razvoja – Upravom za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove, razmjenjujući podatke o otpornosti bakterija na antibiotike među uzročnicima zoonoza, posebno alimentarnih infekcija i bakterija koje čine fiziološku mikrofloru životinja i predstavljaju rezervoar potencijalnih uzročnika bolesti kod ljudi.

Indirektno će ova razmjena podataka podstaći istraživanja o odnosu otpornosti bakterija na antibiotike među uzročnicima bolesti kod ljudi i potrošnje antibiotika u veterini, što će dovesti do racionalnije potrošnje antibiotika u veterinarskoj medicini i kontrole širenja otpornosti bakterija na antibiotike u fiziološkoj flori životinja na antibiotike.

U cilju obezbjeđivanja adekvatnog i efektivnog sprovođenja mjera sistematskog praćenja (monitoring) zoonoza, uzročnika zoonoza i njihove otpornosti na antimikrobna sredstva, kao i epidemiološkog ispitivanja pojave bolesti koje se prenose hranom i razmjene informacija u vezi zoonoza i uzročnika zoonoza, Ministarstvo poljoprivrede i ruralnog razvoja, u saradnji sa Ministarstvom zdravlja, će donijeti programe za praćenje zoonoza, uzročnika zoonoza i praćenja njihove otpornosti na antimikrobna sredstva.

4.2. Praćenje potrošnje antibiotika

NIKRA podržava aktivnosti u praćenju potrošnje antibiotika u oblasti humane medicine. Prikupljeni podaci se analiziraju i koriste za praćenje kretanja potrošnje antibiotika u bolničkoj i vanbolničkoj sredini. S obzirom na uočene trendove usmjeravaće se dalje aktivnosti u praćenju potrošnje antibiotika, praćenju otpornosti bakterija na antibiotike kao i u edukaciji zdravstvenih radnika.

Rezultati praćenja potrošnje antibiotika omogućavaju sljedeće:

- Korelaciju između stepena otpornosti bakterija na antibiotike i potrošnje antibiotika u medicini;
- Razmjenu podataka o potrošnji antibiotika sa drugim zemljama Evrope i svijeta;
- Utvrđivanje i praćenje indikatora racionalnog propisivanja antibiotika;
- Procjenu učinka pojedinih intervencija u racionalizaciji propisivanja antibiotika.

Kako životinje mogu biti rezervoar rezistentnih mikroorganizama koji mogu uzrokovati bolest kod ljudi, NIKRA podržava aktivnosti u praćenju potrošnje antibiotika u oblasti veterinarske medicine. Na osnovu analize podataka o potrošnji antibiotika u veterini, rezistencije na antibiotike kod životinja i njihovog međuodnosa usmjeravaće se dalje aktivnosti u praćenju potrošnje antibiotika, praćenju otpornosti bakterija na antibiotike kao i edukaciji veterinaru.

4.3. Podsticanje dobre kliničke prakse u upotrebi antibiotika

4.3.1. Podsticanje dobre kliničke prakse u upotrebi antibiotika u medicini

S obzirom na brzinu razvoja različitih mehanizama rezistencije bakterija na antibiotike, nužno je postojeće antibiotike maksimalno racionalno primjenjivati. Primjena antibiotika u kliničkoj praksi kod bolesnika sa složenim morbiditetom danas je mnogo komplikovanija nego u počecima antimikrobne ere i zahtijeva rukovođenje antibioticima. U narednom periodu treba jačati konsultantsku ulogu: kliničkog farmakologa, infektologa, kliničkih mikrobiologa u optimizaciji primjene antibiotika. Odluku o izboru pravog antibiotika, u pravoj dozi, u pravo vrijeme i uz pravu dužinu primjene, najbolje može donijeti tim navedenih stručnjaka, te takve timove treba formirati u svakoj bolnici gdje za to postoje kadrovski uslovi. Kao i mnoge evropske zemlje, Crna Gora će ulagati napore u edukaciju ovih timova, a u bolnicama treba jačati programe rukovođenja antimikrobnom terapijom koji bi podrazumijevali formiranje liste rezervnih antibiotika i timova koji bi odobravali primjenu takvih antibiotika.

4.3.2. Podsticanje dobre kliničke prakse u upotrebi antibiotika u veterini

U veterini i stočarstvu rutinsku upotrebu antibiotika u profilaksi treba postepeno smanjiti i na kraju ukinuti, a prevencija bolesti mora biti zasnovana na odgovarajućim programima vakcinacije, dobrobiti, smještaja, ishrane, biosigurnosti, selekcije.

Neophodno je ostvariti koordinaciju između humane medicine, veterinarske medicine i poljoprivrednih subjekata u stočarstvu, kako bi se smanjila ili prekinula upotreba antibiotika koji su u humanoj medicini od vitalne važnosti.

4.3.3. Donošenje smjernica za racionalnu upotrebu antibiotika

U prethodnom petogodišnjem nacionalnom programu izrađene su prve nacionalne smjernice za primjenu antibiotika u nekim, najčešćim, kliničkim indikacijama. I u narednom periodu NIKRA će podsticati donošenje smjernica koje će se temeljiti na dokazima o racionalnoj primjeni antibiotika za dodatne kliničke indikacije te revidirati postojeće smjernice. Smjernice će biti rezultat konsenzusa svih zainteresovanih stručnih tijela i institucija koje će morati uložiti posebne napore za njihovu implementaciju u praksi.

NIKRA će podsticati izradu nacionalnih smjernica o pravilnoj i odgovornoj upotrebi antibiotika u veterini, a u skladu sa preporukama EU.

4.3.4. Određivanje indikatora racionalnog propisivanja antibiotika

Indikatori za racionalno propisivanje antibiotika će se ogledati u periodičnom (najmanje jednom godišnje), izvještavanju regulatornih organa i drugih institucija (Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, Fond za zdravstveno osiguranje) o potrošnji antibiotika, sa posebnim akcentom na rezervne antibiotike.

4.3.5. Kontrola prodaje antibiotika

Način izdavanja lijeka je važan i posebno naglašen segment u dozvoli za stavljanje lijeka u promet koji mora biti istaknut na pakovanju lijeka. Zakonom o lijekovima (Sl.list Crne Gore 56/11) je definisan način izdavanja antibiotika isključivo uz ljebarski recept.

Na predlog NIKRA-e, u saradnji sa elektronskim i štampanim medijima, Ministarstvo zdravlja i zdravstvene ustanove sprovode edukaciju građana. NIKRA predlaže sprovođenje inspekcijskog nadzora, radi kontrole izdavanja antibiotika u apotekama (privatnim i javnim).

4.4. Edukacija o racionalnoj upotrebi antibiotika

4.4.1. Edukacija zdravstvenih radnika

Edukacija zdravstvenih radnika o racionalnoj primjeni antibiotika podrazumijeva podizanje svijesti o značaju problema rezistencije bakterija na antibiotike (tokom školovanja i stručnog usavršavanja tokom rada). U kontinuitetu se sprovodi edukacija doktora medicine i stomatologije, farmaceuta i veterinara o principima racionalne antimikrobne terapije. Osim toga, zdravstvenim radnicima je potrebno ukazivati na nemedicinske faktore koji mogu uticati na propisivanje i upotrebu antibiotika. Neophodno je podsticati ih i na edukaciju pacijenata o važnosti pravilne primjene antibiotika. U cilju što bolje edukacije u ovoj oblasti, potrebno je organizovati stručne i naučne skupove zdravstvenih radnika koji bi se bavili ovim pitanjima.

4.4.2. Edukacija veterinarskih radnika i držaoca životinja

Moderna crnogorska stočarska proizvodnja oslanja se na upotrebu antimikrobnih sredstava za prevenciju i kontrolu bolesti životinja, te je i rezistencija na antibiotike očekivana i prirodna posljedica primjene antibiotika. Kontrola i prevencija upotrebe antibiotika u pripremi hrane za životinje kao i kod liječenja životinja čiji proizvodi ulaze u lanac ishrane je složen proces. Veterinari i poljooprivrednici koji se bave stočarskom proizvodnjom odgovorni su za pravilnu primjenu antibiotika.

Edukacija veterinara

U cilju što bolje edukacije u ovoj oblasti, potrebno je organizovati stručne i naučne skupove veterinarskih radnika koji bi se bavili ovom problematikom, uključujući principe za optimalno korišćenje antibiotika, praćenje indikacija i kontraindikacija, praćenja antimikrobne rezistencije i dr.

Edukacija za poljooprivrednike i proizvođače hrane animalnog porijekla

Osim edukacije veterinarskih radnika o principima racionalne antimikrobne farmakoterapije, neophodno je sprovoditi kontinuiranu edukaciju poljooprivrednika koji se bave stočarskom proizvodnjom, posebno životinja koje ulaze u lanac ishrane ljudi, o važnosti pravilne primjene antibiotika.

Edukacija vlasnika kućnih ljubimaca

Za ovu edukaciju dovoljna je izrada edukativnog materijala u vidu flajera.

4.4.3. Unaprjeđenje mikrobiološke dijagnostike

Kontinuirano unaprjeđenje mikrobiološke dijagnostike je neophodno radi bržeg dobijanja tačnijih rezultata kako bi se pravovremeno mogli uključiti odgovarajući antibiotici, što bi doprinijelo racionalizaciji upotrebe antibiotika.

Podsticanjem brze dijagnostike zaraznih bolesti i dobre komunikacije između mikrobiologa i kliničkih doktora medicine, etiološki agensi zaraznih bolesti biće brže otkriveni, a mogućnosti za neuspješnu ili nepotpunu antibiotsku terapiju biće smanjene.

U tom smislu potrebno je:

- Redovno sprovođenje kontrole kvaliteta (interne i eksterne);
- Sprovođenje redovne obuke;
- Unaprjeđenje i osavremenjivanje mikrobiološke dijagnostike.

4.4.5. Edukacija opšte populacije o štetnosti prekomjerne upotrebe antibiotika

Na učestalost primjene antibiotika utiče očekivanje bolesnika, a raširenost primjene antibiotika u pojedinim zemljama zavisi od kulturoloških i socijalnih navika stanovništva.

Ministarstvo zdravlja će u saradnji sa Ministarstvom prosvjete i Ministarstvom kulture i medija organizovati i podsticati organizovanje promotivnih i edukativnih aktivnosti, kojima se stanovništvu skreće pažnja na nužnost racionalizacije u primjeni antibiotika.

NIKRA redovno inicira i podržava aktivnosti vezane za godišnje obilježavanje Dana svjesnosti o antibioticima.

4.5. Kontrola bolničkih infekcija i kontrola širenja rezistentnih sojeva

U oblasti kontrole širenja bolničkih infekcija NIKRA će usko saradivati sa Nacionalnom komisijom za bolničke infekcije Ministarstva zdravlja. Aktivnosti u oblasti kontrole širenja multirezistentnih sojeva biće koordinisane sa aktivnostima planiranim Strategijom za racionalnu upotrebu lijekova, a koje se odnose na racionalnu upotrebu antibiotika.

4.6. Unaprjeđenje informacione tehnologije

Glavni cilj uspostavljanja i unaprjeđenja informacione tehnologije u oblasti praćenja bakterijske rezistencije je dostizanje nivoa komunikacije (između zdravstvenih ustanova/institucija i unutar njih) koji omogućava brzu razmjenu rezultata o otpornosti bakterija na antibiotike, što je od izuzetne važnosti za ciljano liječenje infekcija, i doprinosi smanjenju neuspješnih ili predugih antibiotskih terapija.

Značaj kvalitetne i pravovremene komunikacije se sastoji u:

- Ciljanom liječenju infekcija i smanjenju učestalosti neuspješnih, kao i preširokih antibiotskih terapija od strane ordinirajućih ljekara/kliničara, zahvaljujući brzom pristizanju mikrobioloških rezultata
- Pravovremenom praćenju lokalnih podataka o otpornosti bakterija na antibiotike
- Razmjeni lokalnih podataka o rezistenciji na antibiotike
- Centralizovanom prikupljanju podataka o rezistenciji na antibiotike na nacionalnom nivou
- Preduzimanju mjera prevencije i kontrole širenja otpornih sojeva, monitoringu i evaluaciji mjera
- Stvaranju osnove za učešće u međunarodnim sistemima nadzora, kao što su EARS-net i Program nadzora nad rezistencijom na antimikrobna sredstva SZO za Evropu, kao i osnove za međunarodnu i međusektorsku saradnju u ovoj oblasti.

Iz navedenih razloga, Ministarstvo zdravlja će se zalagati za uvođenje i usavršavanje adekvatne informacione tehnologije u zdravstvenim ustanovama.

4.7. Podsticanje naučnih istraživanja u oblasti rezistencije bakterija na antibiotike

Jedan od zadataka ove Nacionalne strategije je i podsticanje naučno-istraživačkog rada na nacionalnom i međunarodnom nivou (naučno-istraživački radovi, doktorske disertacije, naučni projekti i sl.) u oblasti rezistencije bakterija na antibiotike. Istovremeno, potrebno je podsticati saradnju i multidisciplinarni pristup istraživačkom radu na polju rezistencije bakterija na antibiotike (studijski programi Univerziteta Crne Gore, Institut za javno zdravlje, Klinički centar Crne Gore, Crnogorska agencija za lijekove i medicinska sredstva, Fond za zdravstveno osiguranje, Ministarstvo zdravlja, Ministarstvo nauke).

U proteklom periodu je sproveden veliki broj naučnih i stručnih analiza i istraživanja na temu rezistencije bakterija na antibiotike, ali i neracionalne potrošnje antibakterijskih lijekova u Crnoj Gori, kako na vanbolničkom, tako i bolničkom nivou. U ovim istraživanjima aktivno su učestvovali članovi NIKRA, ali i brojni ljekari-kliničari, farmaceuti, studenti dodiplomskih i postdiplomskih studija i drugi. Rezultati su tradicionalno prezentovani svake godine prilikom obilježavanja Dana svjesnosti o antibioticima, seminarima i radionicama za kontinuiranu edukaciju zdravstvenih radnika, nacionalnim i međunarodnim kongresima i sl. Zapaženo je i učešće NIKRA u međunarodnim projektima koji se tiču ove problematike.

U narednom periodu potrebno je i dalje podsticati i unaprjeđivati naučna istraživanja u ovoj oblasti na nacionalnom i međunarodnom nivou, uz pružanje povratnih informacija prevashodno ljekarima-propisivačima o dobijenim rezultatima i, prema potrebi, sprovođenje edukativnih i regulatornih aktivnosti u cilju optimizacije postojeće situacije na polju rezistencije na antibiotike i potrošnje antibiotika u Crnoj Gori.

4.8. Međunarodna saradnja

Saradnja sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom je kontinuirana i planirana u okviru dvogodišnjeg bilateralnog Sporazuma između Ministarstva zdravlja Crne Gore i Regionalne kancelarije SZO za Evropu 2016-2017.godine, kojim je predviđeno pružanje tehničke podrške Crnoj Gori u prikupljanju i analizi podataka za korišćenje antimikrobnih lijekova i sprovođenju politika koje imaju za cilj da poboljšaju praksu propisivanja i izdavanja lijekova.

Aktivnosti planirane ovom strategijom su u skladu sa rezolucijom Svjetske zdravstvene organizacije (*WHO Global Strategy for Containment of Antimicrobial Resistance*, 2001), rezolucijom Savjeta Evropske unije (Council Resolution of 8 June 1999 on antibiotic resistance 'A strategy against the microbial threat'), Globalnim akcionim planom Svjetske zdravstvene organizacije (Draft global action plan on antimicrobial resistance WHA A68/20 od 27. marta 2015.) i planom Evropskog centra za prevenciju i kontrolu bolesti (European Centre for Disease Prevention and Control. ECDC strategic multi-annual programme 2014–2020. Stockholm: ECDC; 2014.)

Crna Gora održava dobru međunarodnu saradnju sa institucijama koje se bave problemom otpornosti bakterija na antibiotike, prvenstveno sa Evropskim centrom za prevenciju i kontrolu bolesti (ECDC), Svjetskom zdravstvenom organizacijom (WHO) te Svjetskom organizacijom za zdravlje životinja (OIE).

Evropska mreža za praćenje rezistencije na antibiotike (The European Antibiotic Resistance Surveillance Network, EARS-Net), Evropska mreža za praćenje potrošnje antimikrobnih sredstava (the European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network, ESAC-Net) i Mreža za infekcije udružene sa zdravstvenom njegom (the Healthcare Associated Infections Network, HAI-Net), sve ustanovljene od strane ECDC, ne obuhvataju države koje nisu članice Evropske Unije. U okviru sprovođenja Evropskog strateškog plana o rezistenciji bakterija na antibiotike, SZO za Evropu je uspostavila kompatibilne mreže za praćenje potrošnje antibiotika i rezistencije bakterija na antibiotike za zemlje koje nisu članice Evropske Unije. Učešće u ovim mrežama obezbjeđuje regionalni pregled kretanja potrošnje antibiotika i rezistencije na antibiotike, omogućava ciljanu akciju, pristup ključnim mrežama i inicijativama, kao i lagan prelaz iz mreža SZO u mreže Evropske Unije za zemlje kandidatice kada budu pristupale Evropskoj Uniji.

Druge mreže, inicijative i udruženja od kojih će Crna Gora imati koristi povezivanjem sa aktivnostima definisanim Evropskim strateškim planom o rezistenciji na antibiotike obuhvataju: praćenje potrošnje antibiotika u veterini za Evropu (the European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption, ESVAC), projekat koji vodi EMA, Evropsko društvo za kliničku mikrobiologiju i infektivne bolesti (the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, ESCMID), Savjetodavna grupa za integrisano praćenje rezistencije na antimikrobna sredstva SZO (the WHO Advisory Group on Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance, WHO-AGISAR) i Globalna mreža za prevenciju i kontrolu infekcija (the Global Infection Prevention and Control Network, GIPC Network) koju vodi centrala SZO.

Podizanje svjesnosti o štetnosti prekomjerne upotrebe antimikrobnih lijekova je kontinuirana aktivnost. Od 2012. godine u Crnoj Gori se sprovodi javna edukativna kampanja širenja svijesti o antibioticima podstaknuta inicijativom Evropskog centra za prevenciju i kontrolu bolesti i proglašavanjem 18. novembra Evropskim danom svjesnosti o značaju antibiotika (European Antibiotic Awareness Day, EAAD), a od 2015. godine i inicijativom SZO kojom je EAAD proširen na Svjetsku nedjelju svjesnosti o značaju antibiotika (World Antibiotic Awareness Week – WAAW). I u narednom periodu nastaviće se organizacija javnih kampanja i obilježavanje Evropskog dana svjesnosti o značaju antibiotika i Svjetske nedjelje svjesnosti o značaju antibiotika (World Antibiotic Awareness Week).

AKCIONI PLAN ZA 2017. I 2018. GODINU

	Aktivnosti	Nosilac aktivnosti i partneri	Indikatori	Vremenski okvir	Izvor finansiranja	Procijenjeni iznos u €
1. Praćenja rezistencije bakterija na antibiotike:						
	Praćenje rezistencije bakterija na antibiotike	Institut za javno zdravlje Mikrobiološke laboratorije	godišnji izvještaj	kontinuirano	redovne aktivnosti Instituta za javno zdravlje	/
2. Praćenje potrošnje antibiotika						
	Praćenje potrošnje antibiotika (ukupno privatne+državne veleprodaje)	CALIMS, FZO	godišnji izvještaji	kontinuirano	redovne aktivnosti	/
3. Edukacija zdravstvenih radnika o racionalnoj upotrebi antibiotika						
	Radionica: Revizija prakse propisivanja antibiotika za akutne respiratorne infekcije na sekundarnom i tercijarnom nivou	Medicinski fakultet	lista učesnika, ulazni i izlazni test, evaluacioni test, izvještaj	2017	MZ	2000
	Radionica: Revizija prakse propisivanja antibiotika za akutne respiratorne infekcije kod djece na primarnom nivou zdravstvene zaštite	Medicinski fakultet	lista učesnika, ulazni i izlazni test, evaluacioni test, izvještaj	2017	MZ	2000
	Radionica: Revizija prakse propisivanja antibiotika za akutne respiratorne infekcije u PZZ	Medicinski fakultet	lista učesnika, ulazni i izlazni test, evaluacioni test, izvještaj	2018	MZ	2000
	Radionica: Revizija prakse propisivanja antibiotika za urinarne infekcije kod djece u PZZ	Medicinski fakultet	lista učesnika, ulazni i izlazni test, evaluacioni test, izvještaj	2018	MZ	2000
4. Naučna istraživanja						
	Nastavak realizacije COMBACTE projekta	NIKRA	izvještaji COMBACTE tima	godinu dana	COMBACTE tim	/
5. Izrada nacionalnih vodiča i stručnih uputstava za racionalnu primjenu antibiotika						
	Nacionalne smjernice za racionalnu upotrebu antibiotika za respiratorne infekcije kod djece	Udruženje pedijatara	objavlivanje smjernica na sajtu MZ	2017	SZO	

	Nacionalne smjernice za racionalnu upotrebu antibiotika u neonatalnoj sepsi	Udruženje pedijatara	objavlivanje smjernica na sajtu MZ	2017	SZO	
	Nacionalne smjernice za racionalnu upotrebu antibiotika za urinarne infekcije kod djece	Udruženje pedijatara	objavlivanje smjernica na sajtu MZ	2017	SZO	
	Nacionalne smjernice za racionalnu upotrebu antibiotika za infekcije kože i mekih tkiva kod djece	Udruženje pedijatara	objavlivanje smjernica na sajtu MZ	2018	SZO	
	Nacionalne smjernice za racionalnu upotrebu antibiotika za infekcije digestivnog trakta u djece	Udruženje pedijatara	objavlivanje smjernica na sajtu MZ	2018	SZO	
6. Obilježavanje Dana svjesnosti o značaju antibiotika						
	Obilježavanje EAAD 18. novembra	NIKRA, Medicinski fakultet, IJZ, Farmaceutska komora, Udruženje veterinarar	Organizacija stručnog sastanka sa temama iz oblasti AMR	2017, 2018	MZ, SZO, IJZ, Farmaceutska komora, Udruženje veterinarar, potencijalni grant	3000
	Promovisanje racionalne upotrebe antibiotika	NIKRA, IJZ, KCCG, Medicinski fakultet	Gostovanje zdr. profesionalaca i pacijenata u TV i radio emisijama, TV spot, bilbord, novinski članci, poruke na facebook, tribine u školama i vrtićima, izložba dječijih radova na temu antibiotika	tokom cijele godine, najintenzivnije u novembru 2017/2018	MZ, SZO, potencijalni grant	1000
7. Edukacija opšte populacije o štetnosti prekomjerne upotrebe antibiotika u veterini						
	Rizik od pojave antibiotika u mlijeku i mliječnim proizvodima	VK CG, UVCG	lista učesnika, izvještaj	2017	Redovne aktivnosti	/
	Upoznavanje sa pravilnikom o fleksibilnosti	VK CG, UVCG, UHVFP	lista učesnika, izvještaj	2018	Redovne aktivnosti	/
8. Edukacija veterinarskih radnika o racionalnoj upotrebi antibiotika						
	Edukacija u okviru Veterinarskih dana	VK CG, UVCG, UHVFP	lista učesnika, godišnji izvještaj o aktivnostima	2017, 2018	Redovne aktivnosti	/
9. Izrada nacionalnih vodiča i stručnih uputstava za racionalnu primjenu antibiotika u veterini						
	Izrada nacrta vodiča za upotrebu antibiotika u veterinarskoj medicini	VKCG, UVCG	objavljeni vodiči na sajtu Ministarstva poljoprivrede i ruralnog razvoja	2017, 2018	Redovne aktivnosti	/

Skraćenice:

AMR=rezistencija na antimikrobne lijekove

CALIMS = Crnogorska agencija za lijekove i medicinska sredstva

FZO = Fond zdravstvenog osiguranja

IJZ = Institut za javno zdravlje

MZ = Ministarstvo zdravlja

NIKRA = Nacionalna Interdisciplinarna komisija za kontrolu rezistencije na antibiotike

SZO= Svjetska zdravstvena organizacija

UVCG =Udruženje veterinara Crne Gore

UHVFP = Uprava za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove

VKCG = Veterinarska komora Crne Gore

6 ORGANI I INSTITUCIJE UKLJUČENE U SPROVOĐENJE NACIONALNE STRATEGIJE

Ministarstvo zdravlja

Ministarstvo poljoprivrede i ruralnog razvoja

Ministarstvo nauke

Ministarstvo prosvjete

-Zavod za školstvo

Ministarstvo kulture i medija

Medicinski fakultet

Institut za javno zdravlje

-Referentna laboratorija za praćenje rezistencije bakterija na antibiotike

Klinički centar Crne Gore

Domovi zdravlja

Fond za zdravstveno osiguranje

Agencija za lijekove i medicinska sredstva

Društvo ljekara Crne Gore

Farmaceutska komora Crne Gore

Uprava za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove

Veterinarska komora

Specijalistička veterinarska laboratorija

Stručna veterinarska društva

Centar za ekotoksikološka ispitivanja

7 STRUČNI PROFIL PREDSTAVNIKA INSTITUCIJA I USTANOVA DELEGIRANIH U NIKRA

Ministarstvo zdravlja- dipl. pravnik

Institut za javno zdravlje – dva mikrobiologa i epidemiolog

Fond za zdravstveno osiguranje – savjetnik za medicinska pitanja (dr. med.)

Agencija za lijekove i medicinska sredstva – zamjenik direktora (spec. pulmolog)

Farmaceutska komora Crne Gore – farmaceut

Klinički centar Crne Gore – spec. anesteziolog, spec. internista, spec. infektolog, spec. hirurg, spec. pedijatar, klinički farmakolog

Medicinski fakultet - farmakolog

Institut za bolesti djece – spec. pulmolog

Opšta bolnica Berane – spec. anesteziolog

Opšta bolnica Bar – spec. infektolog

Dom zdravlja Podgorica – spec. pedijatar, spec. medicine rada

Uprava za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove – veterinarski inspektor

Privatna pedijatrijska ordinacija „Doktorica Mica“ – predstavnik privatnog sektora (spec. pedijatar)

Udruženje veterinara Crne Gore – dva veterinara