

**Ministarstvo zdravlja
Crne Gore**

**Nacionalna strategija za kontrolu
rezistencije bakterija na antibiotike
za period od 2012. do 2016. godine**

Podgorica, 2012.

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 PODRUČJE 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. Unapređenje informacione tehnologije na području praćenja bakterijske rezistencije... ..	10
4.7. Podsticanje naučnih istraživanja na području 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.....	13
7. STRUČNI PROFIL PREDSTAVNIKA INSTITUCIJA I USTANOVA DELEGIRANIH U NIKRA-u.....	13

1 UVOD

Nacionalna strategija za kontrolu rezistencije bakterija na antibiotike za period 2012-2016. god. je u skladu sa Master planom razvoja zdravstva Crne Gore za period 2010-2013. god. 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 sprovoditi kako bi se zaustavilo širenje rezistencije bakterija na antibiotike u humanoj i veterinarskoj medicini. Realizacijom planiranih aktivnosti treba da se postigne racionalizacija antibiotske potrošnje, 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, na žalost, 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, obzirom da se u praksi najviše antibiotika potroši pri liječenju 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 obzirom da se, jednom nastali, multiplerezistentni klonovi 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 na području veterinarske medicine može odraziti i na stepen rezistencije u humanih patogena, zbog čega je neophodno problemu otpornosti bakterija na antibiotike pristupiti zajednički s obje, medicinske i veterinarske strane.

Prepoznajući važnost problema rezistencije bakterija na antibiotike, Ministarstvo zdravlja je u skladu sa strategijom Evropske unije u oktobru 2011.god. osnovalo Nacionalnu interdisciplinarnu komisiju za kontrolu rezistencije na antibiotike (NIKRA) koja će nadzirati i koordinisati aktivnosti usmjerene na kontrolu rezistencije na antibiotike i na taj način se suprotstavljati raznim izazovima koje donosi svijet bakterija.

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

U pogledu trenutnog stanja u Crnoj Gori po pitanju kontrole rezistencije bakterija na antibiotike, ne postoji uspostavljen sistem nadzora nad rezistencijom. Jedini podaci o rezistentnosti bakterija na antibiotike kojima se trenutno raspolaže su objavljeni 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.god. 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.god. je bilo rezistentno na treću generaciju cefalosporina.

U pogledu mikrobiološke dijagnostike nijesu usvojene standardne procedure rada, kao ni kontrola kvaliteta rada.

Na osnovu podataka Fonda zdravstvenog osiguranja, antibiotici su najčešće propisivani lijekovi u 2010.god. Fond zdravstvenog osiguranja i Agencija za lijekove i medicinska sredstva raspolažu dobrim informatičkim sistemom za praćenje potrošnje lijekova u bolničkom i vanbolničkom javnom sektoru. Privatni sektor nije uključen u taj sistem praćenja. Agencija za lijekove i medicinska sredstva prikuplja podatke o potrošnji i 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. Izveštaji 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). Izveštaji se prikazuju po količinama, mjestu proizvodnje i finansijskoj potrošnji. Prosleđuju se Veterinarskoj Upravi, 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.

Dobru kliničku praksu u primjeni antibiotika treba ojačati vodičima za racionalnu upotrebu antibiotika u bolničkim i vanbolničkim uslovima čiju izradu sprovodi Ministarstvo zdravlja. Pored toga treba ojačati i unaprijediti ulogu timova za rezervne antibiotike koji već postoje u bolnicama.

Ministarstvo zdravlja je oktobru 2011.god. osnovalo Nacionalnu komisiju za bolničke infekcije. Neki članovi te komisije su istovremeno i članovi Nacionalne interdisciplinarne komisije za kontrolu rezistencije na antibiotke što treba da obezbijedi bolju koordinaciju rada ovih komisija.

*"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 (osnovana NIKRA je dobar mehanizam koji se može u te svrhe iskoristiti): izrada jasnih nacionalnih planova uz koordinaciju različitih sektora (veterina, medicina)
2. Unapređenje mikrobiološke dijagnostike: uvođenje standardnih procedura rada (sa uvođenjem kontrole kvaliteta), unapređenje i osavremenjivanje dijagnostike
3. Uspostavljanje nadzora nad rezistencijom bakterija na antibiotike: uspostavljanje nacionalnog sistema nadzora, prikupljanja, analiziranja i izvještavanja podataka radi praćenja kretanja rezistencije, formiranje nacionalne baze podataka i povezivanje 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 aktivnostima koje se sprovode u okviru programa Kontrola kvaliteta
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 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 zdravstvenih radnika i pacijenata; jačanje partnerskog odnosa na nacionalnom, regionalnom i globalnom nivou

4 PLAN I PODRUČJE DJELOVANJA

Predloženi plan i područje djelovanja temelje se na konsenzusu crnogorskih stručnjaka iz različitih područja 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, na razgovorima sa međunarodnim stručnjacima i informacijama objavljenim u stručnim časopisima.

Ministarstvo zdravlja Crne Gore će biti odgovorno sprovođenje i koordinaciju aktivnosti na različitim područjima bitnim za kontrolu rezistencije bakterija na antibiotike. U realizaciji ovog plana učestvovaće i druge brojne vladine i nevladine organizacije. Saradnja između različitih organizacija će biti od presudne važnosti za ostvarenje zacrtanih 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 zacrtane aktivnosti i izvještava Ministarstvo o postignutim rezultatima. Ministarstvo zdravlja će sarađivati posredstvom ove komisije sa drugim ministarstvima, različitim pojedincima i ustanovama u zemlji (grafikon br.1). Predstavnik Ministarstva zdravlja za antimikrobnu rezistenciju (focal point) će zastupati stavove Ministarstva zdravlja u odnosima sa međunarodnim organizacijama na području 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. na području medicine
 - b. na području veterine
2. Praćenje potrošnje antibiotika u Crnoj Gori
 - a. na području medicini
 - b. na području veterine
3. Unapređenje dobre kliničke prakse u primjeni antibiotika razvijanjem vodiča temeljenih na dokazima koje 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. Unapređenje informacione tehnologije
7. Podsticanje naučnih istraživanja na području rezistencije bakterija na antibiotike.

NIKRA će posredstvom Ministarstva zdravlja dodjeljivati zadatke pojedinim ustanovama, organizacijama i stručnim društvima sa ciljem realizacije plana, koordinisati i nadgledati aktivnosti na sprovođenju plana.

U svim tačkama plana za kontrolu rezistencije bakterija na antibiotike, neophodno je osigurati odgovarajuću edukaciju i poboljšati informacionu i komunikacijsku 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.

Ministarstvo zdravlja će dostaviti godišnji izvještaj o rezultatima praćenja rezistencije bakterija na antibiotike i o sprovedenim aktivnostima Vladi Crne Gore do 30. juna naredne godine.



Grafikon br.1 Organizacija organa javne vlasti 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 na području humane medicine

Na području humane medicine, Ministarstvo zdravlja Crne Gore će ustanoviti sistem nadzora nad rezistencijom bakterija na antibiotike koji će obuhvatiti sve državne i privatne mikrobiološke laboratorije i kojim će sve mikrobiološke laboratorije biti 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). 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 o racionalnoj primjeni 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 s drugim zemljama Evrope i svijeta.

4.1.2. Praćenje rezistencije bakterija na antibiotike na području veterinarske medicine

Ministarstvo zdravlja će posredstvom NIKRA-e sarađivati sa Ministarstvom poljoprivrede i ruralnog razvoja –Veterinarskom upravom, 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.

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, Ministarstvom 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 će podržavati aktivnosti u praćenju potrošnje antibiotika na području humane medicine. Prikupljeni podaci će se analizirati i koristiti za praćenje kretanja potrošnje antibiotika u bolničkoj i vanbolničkoj sredini. 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 će omogućiti 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 će podržati aktivnosti u praćenju potrošnje antibiotika na području veterinarske medicine. Na osnovu analize podataka o potrošnji antibiotika u veterini, rezistencije na antibiotike kod životinja i njihovog međudnosa usmjeravaće se dalje

aktivnosti u praćenju potrošnje antibiotika, praćenju otpornosti bakterija na antibiotike kao i edukaciji veterinaru.

4.3. Podsticanje dobre kliničke prakse u primjeni antibiotika

4.3.1. Donošenje vodiča za racionalnu upotrebu antibiotika

NIKRA će podržati donošenje i periodično revidiranje nacionalnih vodiča o racionalnoj primjeni antibiotika za različite kliničke entitete kao i inicirati donošenje stručnih uputstava koje će se oslanjati na nacionalne podatke o stepenu otpornosti bakterija na pojedine antibiotike. NIKRA će podsticati primjenu istih u kliničkoj praksi preko određenih regulatornih tijela formiranih od strane Ministarstva zdravlja.

4.3.2. Određivanje indikatora za racionalno propisivanje antibiotika

NIKRA će podržati kompetentna institucije i stručna tijela u određivanju i praćenju indikatora racionalnog propisivanja antibiotika u bolničkoj i vanbolničkoj sredini.

4.3.3. 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 ljekarski recept.

NIKRA će u saradnji sa Ministarstvom zdravlja, zdravstvenim radnicima te elektronskim i štampanim medijima, sprovoditi edukaciju stanovništva, a preko nadležnih inspektora sprovoditi kontrolu izdavanja antibiotika u apotekama, kako privatnog tako i državnog sektora.

4.4. Edukacija o racionalnoj upotrebi antibiotika

4.4.1. Edukacija zdravstvenih radnika

Edukacija zdravstvenih radnika o racionalnoj primjeni antibiotika podrazumijevala bi prevashodno podizanje stepena edukacije o značaju problema rezistencije bakterija na antibiotike na dodiplomskom i postdiplomskom nivou. U kontinuitetu bi se sprovodila edukaciju ljekara, stomatologa, farmaceuta i veterinaru o principima racionalne antimikrobne terapije. Osim toga, zdravstvenim radnicima je potrebno ukazivati na nemedicinske faktore koji mogu uticati na propisivanje i upotrebu antibiotika. Osim edukacije zdravstvenih radnika o principima racionalne antimikrobne farmakoterapije, neophodno je podsticati ih i da edukuju i svoje pacijente o važnosti pravilne primjene antibiotika. U cilju što bolje edukovanosti u ovoj oblasti, potrebno je organizovati stručne i naučne skupove zdravstvenih radnika koji bi se bavili ovom problematikom.

4.4.2. Unapređenje mikrobiološke dijagnostike

NIKRA će donijeti smjernice za unapređenje mikrobiološke dijagnostike i plan rada Ministarstvu zdravlja, kako bi, podsticanjem brze dijagnostike zaraznih bolesti i dobre komunikacije između

mikrobiologa i kliničara, etiološki agensi zaraznih bolesti bili brže otkriveni, a mogućnosti za neuspješnu ili nepotpunu antibiotsku terapiju bile smanjene.

U tom smislu potrebno je:

- Uvođenje standardizovanih mikrobioloških procedura rada u cilju dobijanja pouzdanih i uporedivih podataka
- Uvođenje kontrole kvaliteta (interne i eksterne)
- Uvođenje redovne obuke
- Unapređenje i osavremenjivanje mikrobiološke dijagnostike

4.4.3. Edukacija opšte populacije o štetnosti prekomjerne upotrebe antibiotika

Na učestalost primjene antibiotika utiče očekivanja 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 će organizovati i podsticati organizovanje promotivnih i edukativnih aktivnosti, kojima se stanovništvu skreće pažnja na nužnost racionalizacije u primjeni antibiotika.

NIKRA će redovno inicirati i podržavati aktivnosti u obilježavanju Dana svjesnosti o antibioticima.

4.5. Kontrola bolničkih infekcija i kontrola širenja rezistentnih sojeva

Na području kontrole širenja bolničkih infekcija NIKRA će usko sarađivati sa Nacionalnom komisijom za kontrolu bolničkih infekcija Ministarstva zdravlja. Aktivnosti na području kontrole širenja multirezistentnih sojeva će se koordinisati sa aktivnostima planiranim Strategijom za racionalnu upotrebu lijekova, a koje se odnose na racionalnu upotrebu antibiotika.

4.6. Unapređenje informacione tehnologije

Glavni cilj uspostavljanja i unapređenja informacione tehnologije na području 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 pri ciljanom liječenju infekcija, kao i 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
- Razmjenu 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 (kompjuterskih programa) u zdravstvenim ustanovama.

4.7. Podsticanje naučnih istraživanja na području 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).

Uspješna saradnja Fonda za zdravstveno osiguranje i Agencije za lijekove i medicinska sredstva sa Katedrom za farmakologiju i kliničku farmakologiju Medicinskog fakulteta Univerziteta Crne Gore već postoji i rezultirala je objavljivanjem nekoliko naučnoistraživačkih radova koji se odnose na propisivanje i upotrebu antibiotika u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, urađenih prema međunarodno priznatoj DDD/ATC metodologiji. U Kliničkom centru Crne Gore su takođe rađena istraživanja upotrebe antibakterijskih lijekova i učestalosti rezistencije bakterija na antibiotike. U planu je proširivanje saradnje na Institut za javno zdravlje i ostale institucije kojih se tiče ova problematika.

4.8. Međunarodna saradnja

Dva najvažnija strateška dokumenta za borbu protiv rezistencije na antimikrobna sredstva za Evropu su Akcioni plan protiv rastuće ugroženosti antimikrobnih sredstava Evropske komisije i Evropski strateški plan o rezistenciji na antibiotike Regionalne kancelarije SZO za Evropu. Ova dva plana su sveobuhvatna i u potpunosti kompatibilna sa ostalim dokumentima Evropske komisije. Da bi se osiguralo njihovo uspješno sprovođenje, postoji tjesna saradnja između Evropske komisije, uključujući njene specijalizovane agencije: ECDC, Evropsku upravu za bezbjednost hrane (European Food Safety Authority, EFSA), Evropsku agenciju za lijekove (European Medicines Agency, EMA) i Regionalnu kancelariju SZO za Evropu.

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, trenutno ne mogu da obuhvate države koje nisu članice Evropske Unije. U okviru sprovođenja Evropskog strateškog plana o rezistenciji 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 će obezbijediti regionalni pregled

kretanja potrošnje antibiotika i rezistencije na antibiotike, omogućiti ciljanu akciju, pristup ključnim mrežama i inicijativama, kao i lagan prelaz iz mreža SZO u mreže Evropske Unije za zemlje kandidata kada budu pristupale Evropskoj Uniji.

Druge mreže, inicijative i udruženja od kojih će Crna Gora imati koristi povezivanjem sa aktivnostima zacrtanim 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.

U Bugarskoj je osnovan Regionalni zdravstveni razvojni centar o antibiotskoj rezistenciji (RHDC on Antibiotic Resistance in Sofia). Navedeni Centar je osnovan u okviru Zdravstvene mreže Jugoistočne Evrope (SEEHN) i ima za cilj da jača saradnju sa zemljama članicama na ovom polju, da razmenjuje iskustva i podatke kako bi antimikrobna rezistencija bila praćena i kontrolisana na regionalnom nivou.

Saradnja sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom je kontinuirana a u okviru dvogodišnjeg bilateralnog Sporazuma između Ministarstva zdravlja Crne Gore i Regionalne kancelarije SZO za Evropu 2012-2013.g, kojim je predviđeno pružanje tehničke podrške Crnoj Gori za procjenu rezistencije na antimikrobne lijekove, nadzor i kontrolu u skladu sa strategijama, normama i standardima SZO i Evropske Unije.

5 FINANSIJSKA SREDSTVA POTREBNA ZA REALIZACIJU NACIONALNE STRATEGIJE

Crna Gora će iz državnog budžeta osigurati sredstva potrebna za realizaciju ove Nacionalne strategije, na način da nosioci pojedinih aktivnosti njihovo izvršenje uvrste u godišnje finansijske planove pojedinih organa državne uprave. U skladu sa navedenim, dinamika osiguravanja i trošenja sredstava namijenjenih sprovođenju Nacionalne strategije određivaće se svake godine u postupku donošenja Državnoga budžeta. Radi realizacije pojedinih mjera iz Nacionalne strategije, nosioci programa u skladu sa navedenim planiranim aktivnostima mogu zaključivati ugovore s međunarodnim organizacijama i ostalim zainteresovanim donatorima.

6 ORGANI JAVNE VLASTI 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
Veterinarska uprava
Veterinarska komora
Specijalistička veterinarska laboratorija
Stručna veterinarska društva
Centar za ekotoksikološka ispitivanja

7 STRUČNI PROFIL PREDSTAVNIKA INSTITUCIJA I USTANOVA DELEGIRANIH U NIKRA-u

Ministarstvo zdravlja-pravnik
Institut za javno zdravlje – dva mikrobiologa i dva epidemiologa
Fond za zdravstveno osiguranje – savjetnik za medicinska pitanja (pedijatar)
Agencija za lijekove i medicinska sredstva – zamjenik direktora (pulmolog)
Apotekarska ustanova Crne Gore – farmaceut
Klinički centar Crne Gore – jedan anesteziolog, jedan internista, jedan infektolog, jedan hirurg, jedan klinički farmakolog

Medicinski fakultet - farmakolog
Institut za bolesti djece – dječiji otorinolaringolog
Opšta bolnica Berane - anesteziolog
Opšta bolnica Bar - infektolog
Dom zdravlja Podgorica – ljekar opšte prakse, pedijatar
Veterinarska uprava – veterinarski inspektor
Privatna pedijatrijska ordinacija „Doktorica Mica“ – predstavnik privatnog sektora (pedijatar)

**Okvir Akcionog plana Nacionalne strategije za kontrolu rezistencije bakterija na antibiotike
za period od 2012. do 2016. godine**

Okvir za akciju	Aktivnosti	Nosilac aktivnosti i partneri	Indikatori	Vremenski okvir	Izvor finansiranja	Procjenjeni iznos u € 2012.	Procjenjeni iznos u € 2013.	Procjenjeni iznos u € 2014.	Procjenjeni iznos u € 2015.	Procjenjeni iznos u € 2016.
Kontrola rezistencije bakterija na antibiotike	Formiranje Referentne laboratorije za praćenje rezistencije bakterija na antibiotike	Institut za javno zdravlje, Ministarstvo zdravlja	Godišnji izvještaj rezistencije bakterije na antibiotike	Prvi kvartal 2013. godine	Budžet		3.000 €			
	Uvođenje sistema praćenja rezistencije bakterija na antibiotike	Ministarstvo zdravlja, NIKRA, Mikrobiološke laboratorije domova zdravlja i Instituta za javno zdravlje	Godišnji izvještaj rezistencije bakterije na antibiotike	Drugi kvartal 2013. godine	Budžet		1.000 €			
	Koordinisanje djelatnosti na području kontrole rezistencije bakterija na antibiotike	NIKRA, Ministarstvo zdravlja,	Smanjenje ili stagniranje stopa rezistencije bakterija na antibiotike, izvještaji o održanim stručnim sastancima	2012. i dalje	Redovna aktivnost					

Okvir za akciju	Aktivnosti	Nosilac aktivnosti i partneri	Indikatori	Vremenski okvir	Izvor finansiranja	Procjenjeni iznos u € 2012.	Procjenjeni iznos u € 2013.	Procjenjeni iznos u € 2014.	Procjenjeni iznos u € 2015.	Procjenjeni iznos u € 2016.
	Praćenje rezistencije bakterija na antibiotike	Referentna laboratorija za praćenje rezistencije bakterija na antibiotike Ministarstva zdravlja (Institut za javno zdravlje) Mikrobiološke laboratorije domova zdravlja i Instituta za javno zdravlje Privatne mikrobiološke laboratorije	Godišnji izvještaji o rezistenciji bakterija na antibiotike	2.kvartal 2013. i dalje	Redovna aktivnost					
	Unapređenje mikrobiološke dijagnostike	Institut za javno zdravlje Ministarstvo zdravlja Društvo ljekara Crne Gore (Sekcija ljekara mikrobiologa)	Smanjenje potrošnje antibiotika u ambulantnoj i bolničkoj sredini	2013. i dalje	Redovna aktivnost					

Okvir za akciju	Aktivnosti	Nosilac aktivnosti i partneri	Indikatori	Vremenski okvir	Izvor finansiranja	Procjenjeni iznos u € 2012.	Procjenjeni iznos u € 2013.	Procjenjeni iznos u € 2014.	Procjenjeni iznos u € 2015.	Procjenjeni iznos u € 2016.
	Praćenje potrošnje antibiotika	NIKRA, Fond za zdravstveno osiguranje (za vanbolničku potrošnju), Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore	Godišnji izvještaji o potrošnji antibiotika	2012. i dalje	Redovna aktivnost					
	Izrada nacionalnih vodiča i stručnih uputstava za racionalnu primjenu antibiotika	Ministarstvo zdravlja NIKRA Radne grupe koje imenuje Ministarstvo zdravlja u okviru od ranije započetog projekta	Objavljene smjernice o antimikrobn oj terapiji	2.kvartal 2012. i dalje	Sredstva predviđena kroz Projekat unapređenja zdravstvenog sistema (kredit Svjetske banke)					

Okvir za akciju	Aktivnosti	Nosilac aktivnosti i partneri	Indikatori	Vremenski okvir	Izvor finansiranja	Procjenjeni iznos u € 2012.	Procjenjeni iznos u € 2013.	Procjenjeni iznos u € 2014.	Procjenjeni iznos u € 2015.	Procjenjeni iznos u € 2016.
	Edukacija o racionalnoj upotrebi antibiotika	NIKRA, Medicinski fakultet, Institut za javno zdravlje, Klinički centar Crne Gore	Izvještaji o održanim stručnim sastancima, smanjenje potrošnje antibiotika u ambulantnoj i bolničkoj sredini, pomak potrošnje antibiotika prema uskospektralnim antibioticima	4.kvartal 2012. i dalje	Budžet		2. 000 €	2 .000 €	2. 000 €	2 .000 €

Okvir za akciju	Aktivnosti	Nosilac aktivnosti i partneri	Indikatori	Vremenski okvir	Izvor finansiranja	Procjenjeni iznos u € 2012.	Procjenjeni iznos u € 2013.	Procjenjeni iznos u € 2014.	Procjenjeni iznos u € 2015.	Procjenjeni iznos u € 2016.
	Razvijanje i održavanje informacione tehnologije na području praćenja bakterijske rezistencije	Institut za javno zdravlje (Referentna laboratorija za praćenje rezistencije bakterija na antibiotike Ministarstva zdravlja), Mikrobiološke laboratorije domova zdravlja i Instituta za javno zdravlje Privatne mikrobiološke laboratorije	Smanjenje potrošnje antibiotika u ambulantnoj i bolničkoj sredini	2013. i dalje	Redovna aktivnost					
	Međunarodna saradnja	NIKRA, Imenovani predstavnik Ministarstva zdravlja	Izveštaji o održanim stručnim sastancima, objavljeni naučni radovi	2012. i dalje	Redovna aktivnost					
Naučna istraživanja i edukacija školske i opšte populacije	Naučna istraživanja	Ministarstvo nauke, Savjet za naučno istraživačku djelatnost	Odobreni naučni projekti	2013. i dalje	Budžet		3.000 €	3.000 €	3.000 €	3.000 €

Okvir za akciju	Aktivnosti	Nosilac aktivnosti i partneri	Indikatori	Vremenski okvir	Izvor finansiranja	Procjenjeni iznos u € 2012.	Procjenjeni iznos u € 2013.	Procjenjeni iznos u € 2014.	Procjenjeni iznos u € 2015.	Procjenjeni iznos u € 2016.
na području kontrole širenja rezistencije bakterija na antibiotike	Edukacija školske i opšte populacije	Ministarstvo prosvjete Ministarstvo kulture i medija Ministarstvo zdravlja, Zavod za školstvo Mediji Institut za javno zdravlje Dom zdravlja Privatne zdravstvene ustanove	Promjene u nastavnim programima, zastupljenost tema o otpornosti bakterija na antibiotike u naučno-obrazovnim programima u javnim medijima, smanjenje potrošnje antibiotika u ambulantnoj sredini, smanjenje ili stagniranje stopa otpornosti bakterija na antibiotike	2013. i dalje	Budžet		2. 000 €	3 .000 €	3 .000 €	3. 000 €

Okvir za akciju	Aktivnosti	Nosilac aktivnosti i partneri	Indikatori	Vremenski okvir	Izvor finansiranja	Procjenjeni iznos u € 2012.	Procjenjeni iznos u € 2013.	Procjenjeni iznos u € 2014.	Procjenjeni iznos u € 2015.	Procjenjeni iznos u € 2016.
Kontrola širenja rezistencije bakterija na antibiotike na području veterinarske medicine	Praćenje rezistencije bakterija na antibiotike na području veterinarske medicine	Ministarstvo poljoprivrede i ruralnog razvoja Uprava za veterinarstvo, Specijalistička veterinarska laboratorija, Centar za ekotoksikološka ispitivanja	Godišnji izvještaji o rezistentnost i bakterija na antibiotike	2013. i dalje	Redovna aktivnost					
	Praćenje potrošnje antibiotika na području veterinarske medicine	Ministarstvo poljoprivrede i ruralnog razvoja, Uprava za veterinarstvo Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore	Godišnji izvještaji o potrošnji antibiotika	2012. i dalje	Redovna aktivnost					
	Edukacija veterinara o racionalnoj upotrebi antibiotika u veterinarskoj medicini	Ministarstvo poljoprivrede i ruralnog razvoja Uprava za veterinarstvo, Stručna veterinarska društva, Veterinarska komora	Smanjenje potrošnje antibiotika u veterinarskoj medicini, smanjenje ili stagniranje stopa rezistentnost i bakterija na antibiotike	2013. i dalje	Budžet		2. 000 €	2 .000 €	2. 000 €	2. 000 €