

SELECTAREA RAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A STRATEGIEI FARMACOTERAPEUTICE - UN IMPERATIV AL TIMPULUI

SELECTION OF THE DRUG AND THE PHARMACOTHERAPEUTIC STRATEGY - AN EMPIRE OF THE TIME

Victor Ghicavii, m.c. AȘM, doctor habilitat în științe medicale, profesor universitar, **Ecaterina Stratu**, doctor în științe medicale, conferențiar universitar

Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „N. Testemițanu”

Rezumat

În condițiile resurselor financiare limitate ale sistemului de sănătate din țară, utilizarea rațională a medicamentelor este o problemă de importanță statală. Pentru a rezolva această problemă a fost elaborat și implementat conceptul național de utilizare rațională a medicamentelor.

Conceptul prevede utilizarea corectă terapeutic și economic eficient a medicamentelor, de către lucrătorii medicali și consumatori.

Utilizarea rațională a medicamentelor în primul rând reprezintă selectarea și utilizarea corectă a medicamentelor, eficacitatea clinică și inofensivitatea cărora este bine argumentată.

Conotația economică a preparatului presupune analiza tuturor consecințelor clinice și dinamica tratamentului cu un anumit produs medicamentos și determinarea cantitativă a cheltuielilor directe și indirecte, provocate de utilizarea medicamentului dat.

Cuvinte cheie: medicament, utilizare rațională, formular, farmacoeconomie, farmacodinamie.

Summary

Under the limited financial resources of the health system in the country, the rational use of medicines is a matter of state importance. To solve this problem, the national concept of rational use of medicines has been developed and implemented. The concept provides for the therapeutically and economically efficient use of medicines by healthcare professionals and consumers. Primarily, the rational use of medicines involves the correct selection and use of medicines, clinical efficacy and safety that are well argued. The economic connotation of the preparation requires the analysis of all the clinical and dynamic consequences of treatment with a particular medicinal product and the quantitative determination of the direct and indirect costs caused by the use of the given drug.

Keywords: medicine, rational use, formulary, pharmacoeconomics, pharmacodynamics.

Asigurarea selectării raționale a medicamentelor (una din cele mai actuale probleme ale sistemului de sănătate) în mare măsură depinde de capacitatea medicului de a evidenția momentul - cheie în evoluția bolii la pacientul concret, de a selecta corect preparatul, de a stabili doza medicamentului și regimul de dozare al lui, de a preîntâmpina posibilele reacții adverse, inclusiv cele provocate de interacțiunea medicamentelor, precum și de a preveni dublarea nejustificată a substanțelor medicamentoase. Succesele tratamentului medicamentos, de asemenea, depind și de activitatea bine coordonată a tuturor subdiviziunilor instituției medicale, inclusiv a personalului farmaceutic și cel auxiliar, cât și de nivelul compleanței pacientului în respectarea regimului de tratament. După OMS, utilizarea rațională a medicamentelor impune prescrierea celui mai adecvat medicament, care să fie eliberat corect, să poată fi luat în doza adecvată, la intervalul de timp corect și pentru perioada recomandată. Medicamentul cel mai potrivit trebuie să aibă efectul scontat la un nivel al calității și siguranței acceptabil din punct de vedere al standardelor internaționale.

Alegerea rațională a unui medicament prevede o serie de reguli și este justificată de aspectele de ordin practic cu care se confruntă medicul ca o consecință a dezvoltării cercetării

medicamentului, a prelucrării de către medic a unui volum mereu crescut de informații pe care trebuie să le analizeze din punct de vedere critic în condițiile în care avalanșa mijloacelor de promovare a firmelor de medicamente este copleșitoare și derutată. Aceste reguli, din păcate, nu sunt respectate, deoarece, în mod frecvent, se întâlnesc prescrieri abuzive (de ex. de antibiotice, vitamine), prescrieri sub influența agenților de vânzări ale firmelor, necunoașterii farmacologiei medicamentului, cedării la presiunea pacienților ce sunt influențați de publicitatea din *mass media* și chiar insuficienței educației medicale continue.

În scopul ameliorării asigurării cu medicamente a instituțiilor medico-sanitare publice și a populației, precum și a utilizării raționale a medicamentelor (ceea ce implică folosirea argumentată a resurselor bugetare și a altor fonduri), este binevenit conceptul de implementare a sistemului de formular [1, 2, 3]. Atare sistem prevede mai multe măsuri, printre care organizarea Comitetului Național (și a celor teritoriale) ale formularului farmacoterapeutic - centre de coordonare a managementului farmacoterapeutic rațional și elaborarea Formularului Național Farmacoterapeutic - un document de bază obligatoriu pentru activitatea cadrelor medicale și

farmacoterapeutice, indiferent de sfera și domeniul de activitate (instituție de stat sau privată) [1,6,7,8,10,11].

Formularul, conform modelului propus de OMS, include trei momente principale:

- a) elaborarea listei (tabelului) medicamentelor de bază și vital necesare pentru activitatea instituției medicale;
- b) elaborarea standardelor tratamentului medicamentos;
- c) elaborarea tratatului (îndrumarului) pentru medici referitor la utilizarea rațională a medicamentelor. Acest model, elaborat de OMS, trebuie să servească drept bază la elaborarea formularelor farmacoterapeutice naționale.

Formularul farmacoterapeutic presupune o listă sau un tabel de medicamente, selectate de specialiști din arsenalul enorm de medicamente existente astăzi pe piața farmaceutică a țării și considerate cele mai eficiente și, implicit, inofensive. Formularul se elaborează separat pentru fiecare tip de instituție curativă (republican, județean, municipal, etc.), ținându-se cont de profilul ei, are caracter de limitare, permite pentru utilizarea și achiziționarea în instituția respectivă numai a preparatelor incluse în el. Acesta este mobil, periodic revăzut, actualizat.

Formularul Național Farmacoterapeutic, aprobat prin ordinul Nr 287 al MS și PS al RM din 12.07.2006, a inclus 598 preparate din 95 grupe farmacologice. Acesta până în prezent n-a mai fost revăzut sau renovat în alt formular nou [1,10,11].

În situația de astăzi se cheltuie sume uriașe pentru procurarea medicamentelor de multe ori inutile sau chiar dăunătoare. Actualmente nu mai puțin de 70% de medicamente pe piața mondială (și la noi) sunt "analogice" (dublicate), multe preparate noi nu au indicații esențiale pentru necesitățile vitale ale populației [3,5] și evident, ele sunt considerabil mai scumpe decât cele uzuale. Unele medicamente demonstrează un raport nefavorabil de risc/efect terapeutic. Sunt cunoscute tragediile survenite în urma administrării talidomidei, dioxinei și altor medicamente incomplet cercetate [2,3,5].

Implementarea formularului farmacoterapeutic (național și teritorial) prevede:

1. reglementarea sectorului farmaceutic de stat (sortimentul de medicamente nu 5-6 mii de denumiri, dar numai cele strict necesare (400-600) pentru activitatea instituției curative);
2. prezența permanentă a celor mai indicate medicamente în farmaciile spitalicești (conform formularului teritorial, întocmit în baza profilului instituției sanitare);
3. asigurarea minimumului garantat obligatoriu, compensat și/sau gratuit cu medicamente de bază pentru pacienții spitalizați și anumite categorii de bolnavi;
4. folosirea finanțelor bugetare la direct pentru achiziționarea medicamentelor de bază și strict necesare (conform formularului);
5. controlul cheltuielilor respective ale instituției medicale;
6. întocmirea comenzii medicamentelor în baza formularului;
7. posibilitatea de achiziționare centralizată a medicamentelor necesare;
8. elaborarea în baza Formularului Național Farmacoterapeutic a unui îndreptar-formular cu informația respectivă (farmacocinetica, farmacodinamia, indicațiile, contraindicațiile, efectele adverse, interacțiunea cu alte preparate, măsurile de precauție etc.) despre fiecare medicament inclus în formular.

Așadar, implementarea sistemului de formular va contribui în mare măsură la protecția socială a pacienților și va permite controlul cheltuielilor pentru tratamentul medicamentos. Dar

regretabil este că și la prezența în instituția curativă a listei medicamentelor aprobate pentru utilizare și achiziționare conform formularului, din anumite considerente destul de bine cunoscute, neconvenibilității unora, formularul cam greu este implementat și respectat, nu contribuie la selectare, prescriere și utilizare corectă a medicamentelor. Din unele motive, indicate mai sus și anumite neconviniabilități ale unora, în ultimii 9 ani, în general, s-a ignorat sistemul de formular, ca o măsură foarte importantă în utilizarea rațională a medicamentelor, asigurarea farmacoterapiei calitative, substituite cu regret cu licitațiile și achiziționarea centralizată a medicamentelor, cu limitarea transparenței și activității de sine stătătoare a medicului în baza medicinei bazate pe dovezi (standarde și protocoale clinice) și medicinei personalizate (individualizate). Totul a devenit foarte centralizat. Actualmente, o analiză farmaco-economică bine efectuată la compartimentul "medicamentul și tratamentul", lista medicamentelor incluse în formularul întocmit de specialiști în domeniu, prețurile plafonate ale medicamentelor, vor preveni și exclude încercările și încălcările la acest capitol. Cu acest scop catedra de farmacologie și farmacologie clinică USMF "N. Testemițanu" participă activ la pregătirea profesională a experților spitalelor, companiilor de asigurare medicală și a fondului teritorial al asigurării medicale obligatorii. Despre aceasta ne mărturisește și emiterea ordinului Nr 97 din 02.04.1999 a Ministerului Sănătății al Republicii Moldova "Cu privire la aprobarea regulamentului și includerea specialității medic farmacolog-clinician" și Nr 100 din 10.03.2008 "Cu privire la Normativele de personal medical" care prevăd de a include în nomenclatorul specialităților medicale a instituțiilor medico-sanitare publice din RM specialitatea "medic farmacolog-clinician", iar în listele de personal ale instituției curative – a funcției de medic farmacolog-clinician [2,3]. Același ordin prevede și asigurarea din 1999 a pregătirii medicilor farmacologi-clinicieni prin rezidențiat cu durată de 3-4 ani și specializarea medicilor practicieni în cadrul Departamentului de Educație Continuă în Medicină și Farmacie în cele mai actuale domenii ale farmacologiei clinice și utilizării raționale a medicamentelor. Activitatea farmacologului clinician include mai multe funcții, inclusiv cele de expertiză, fiind elaborate programe computerizate, care permit de a aprecia și perfecționa standardele tratamentului, de a efectua analiza farmaco-economică. Ultima este importantă, deoarece cheltuielile pentru medicină cresc și e necesar de a cunoaște să distribuim corect mijloacele alocate pentru sistemul de sănătate. În instituțiile medicale actuale, cu mijloacele financiare pentru medicamente destul de limitate, nu se respectă principiile farmacoterapiei raționale și nu se efectuează analiza farmaco-economică. Expertul farmacolog-clinician, preocupat de aprecierea raționalității utilizării medicamentelor, cunoaște bine scopul tratamentului medicamentos și poate evidenția eficiența acestuia. Tendința actuală de a accepta „medicina bazată pe dovezi” și ”medicina personalizată” ține seama de date farmaco-economice ce includ și o analiză cost/eficiență. Aceste date sunt luate în seamă la întocmirea ghidurilor de practică în care permit cuantificarea atât a procesului de îngrijire, cât și a rezultatelor finale (medicale și financiare). Sperăm că toți medicii-experti și nu numai farmacologii-clinicieni, în timpul apropiat vor purcede și la aprecierea parametrilor referitori la eficiența/costul tratamentului care actualmente, cu regret, nu sunt luați în considerare.

În ultimul timp medicii destul de frecvent recurg la admi-

nistrarea concomitentă a mai multor remedii medicamentoase [2,3]. Unii medici, determinând în urma examinării pacientului dereglări ale mai multor funcții ale organismului, prescriu medicamente pentru a le ameliora concomitent pe toate. Statistica demonstrează că în tratamentul unui pacient spitalizat cu starea medie a sănătății (boli recurente, complicații) se folosesc pînă la 15-20 (uneori și mai multe) medicamente. Numărul medicamentelor prescrise în cursul spitalizării variază în funcție de profilul clinicii și de țară. Un studiu efectuat în 2 clinici din Chișinău – una terapeutică, alta – chirurgicală, a demonstrat un consum de 10-15 medicamente (în medie) pentru un bolnav, iar în unele cazuri individuale numărul este mult mai mare. În alte țări cifra medie se urcă pînă la 5-6 medicamente pentru pacient. Diverse studii demonstrează că și asistența medicală ambulatorie recomandă bolnavilor în medie cîte 5-6 medicamente, la care se adaugă altele administrate fără prescripția medicului (procurate și preferate de pacient). Cu regret, la o astfel de activitate a medicului s-a acomodat și pacientul nostru, care a citit, a auzit, cunoaște destul de bine boala sa și posibilele medicamente utile pentru tratament. Medicul care propune pacientului utilizarea a 1-2 medicamente sau a unor metode nemedicamentoase (tradiționale, clasice – capabile să mobilizeze forțele proprii ale organismului) este imediat calificat ca neștiutor. Pacientul cere de la medic medicamente și insistă pînă le obține. Unii medici se lasă ușor convinși de astfel de pacienți. E de menționat, că uneori în prescrierea, comercializarea mai multor medicamente sunt cointeresați și unii medici, aceștia fiind implicați în activitatea unor firme sau a unor agenți economici de profil. Pacienților li se prescriu multe preparate puternice și destul de costisitoare. Deși cu cît mai multe medicamente administrez, cu atît mai mare este pericolul influenței nedorite, dăunătoare, negative asupra organismului. Gravitatea acestui fenomen constă în faptul că o asemenea atitudine, urmată de numărul mare de medicamente administrate concomitent, provoacă o daună sănătății pacientului, determină o creștere a frecvenței reacțiilor adverse, contribuie la apariția „bolii medicamentoase”, grevează în mod inutil costul tratamentului, duce la mari cheltuieli financiare atît ale pacientului, cît și al instituției curative [2,3,4,5,6,12].

Analiza a circa 625 de fișe medicale din diferite instituții curative din țară (municipale, republicane) a demonstrat că în 30% de cazuri prescrierea medicamentelor este greșită, se comit un șir de lacune și inexactități, printre care:

- necorelarea cunoștințelor teoretice de farmacologie cu o prescriere corectă a medicamentelor;
- prescrierea medicamentelor vechi și puțin efective;
- selectarea incorectă și nepotrivită a medicamentului efectiv și inofensiv;
- determinarea incorectă a regimului de dozare;
- lipsa evidenței posibilelor interacțiuni ale medicamentelor;
- neconsiderarea contraindicațiilor majore;
- polipragmazia;
- ignorarea furnizării de informații practice pacientului;
- controlul clinic și paraclinic insuficient al acțiunii preparatelor administrate;
- prescrierea nereglamentară a medicamentelor (în alte situații decît cele indicate pentru medicamentul dat).

E de menționat că în nici un caz din cele studiate nu s-au administrat 1-3 preparate. În 48% cazuri pacienților li se

administrează concomitent 5-6 preparate, în 52% cazuri – șapte și mai multe medicamente. Polipragmazia era cauzată de administrarea concomitentă a preparatelor mai puțin eficiente (precum riboxina, cocarboxilaza, ATP, vitaminelor cu administrare parenterală, expectorantelor și preparatelor sedative). Toate cele relatate ne pun în gardă în privința riscului tratamentului medicamentos [2,5,12]. A fi atent și precaut nu înseamnă a te dezice de a prescrie unele substanțe medicamentoase. Nu se permite a face abuz. Medicul știe bine că orice prescriere a medicamentelor trebuie să fie argumentată din punct de vedere științific și clinic. Cu farmacomania (farmacon – din greacă înseamnă medicament sau toxic; otravă) și polipragmazia trebuie de luptat. Tratamentul medicamentos nu trebuie să fie mai periculos decît boala însăși. Maniaci „farmaco” sînt persoanele care supraapreciază vădit locul și importanța medicamentelor în viața omului. Prescrierea corectă a medicamentelor presupune metodă, perseverență, responsabilitate profesională, gândire aprofundată. Baza acestui proces este logica, bunul simț, buna credință și cunoaștere.

Pe parcursul ultimilor 10 ani în unele țări au fost internați din cauza reacțiilor adverse și complicațiilor tratamentului medicamentos zeci de milioane de oameni. Majoritatea complicațiilor tratamentului medicamentos sunt provocate de administrarea concomitentă a mai multor medicamente și în rezultatul acțiunii lor directe sau interacțiunii lor, unde o mare parte din ei au fost jertfă a „farmacomaniilor”, adică au folosit mai multe medicamente decît se cuvine. La noi nu există o statistică respectivă, dar la sigur situația nu este mai bună.

Autotratamentul este destul de răspândit și farmacomania este caracteristică și pentru mulți pacienți autohtoni [2]. Aceștia au fost, sunt și vor fi întotdeauna, deoarece fenomenul își are începutul în psihologia omului, în declanșarea stereotipului: cu cît mai multe medicamente voi lua, cu atît mai sănătos voi fi. La toate acestea se adaugă și cazurile des întîlnite, cînd medicul prescrie intenționat pacientului concomitent mai multe medicamente, uneori neconsiderînd starea funcțională a unor organe și sisteme ale organismului. Majoritatea medicilor cu experiență cunosc, că adevărata artă medicală constă în a prescrie pacientului atâtea medicamente, cît este necesar, nu mai mult. Cu regret, uneori, la determinarea și chiar reducerea conștientă a numărului de medicamente prescrise este împiedicată de pacienții înșiși, care dezaproabă această tentativă a medicului și consideră că indicarea a 2-3 medicamente este insuficientă și insistă îndeosebi la prescrierea preparatelor de import, deși există preparate similare autohtone.

Concluzii

Asigurarea farmacoterapiei raționale este posibilă numai în baza constituirii unui sistem bine definit de cheltuieli eficiente și inofensive în domeniul tratamentului medicamentos. Actualmente acesta trebuie să fie sistemul de formular, propus de OMS și aprobat în mai multe țări. Utilizarea principiilor de bază ale farmacologiei clinice la întocmirea formularului farmacoterapeutic al instituției medico-sanitare publice, participarea obligatorie a farmacologilor clinicieni la formarea listelor (tabelor) de medicamente vital importante și strict necesare și la aprecierea prin expertiză a calității tratamentului, permit de a pronostica și verifica utilizarea rațională a medicamentelor în țară.

Bibliografie

1. Formularul Național Farmacoterapeutic, aprobat prin ordinul Nr 287 al MS și PS al RM din 12.07.2006
2. Ghicavii Victor "Medicamentul – beneficiu sau prejudiciu". I.S.F.E.P. "Tipografia Centrală", Chișinău, 2009.
3. Ghicavii Victor „Medicamente și utilizarea lor rațională”. Chișinău, 2004.
4. Goodman & Gilman's "The Pharmacological Basis of therapeutics". 11th ed/editor, SUA, 2016.
5. Pr.Philippe EVEN, pr.Bernard DEBRE "Guide des 4000 médicaments utiles, inutiles ou dangereux". Le chershe midi, Paris, 2012.
6. Гавриленко Л. Н., Кожанова И.Н., Романова И.С., «Фармакоэпидемиологические исследования - современный метод оценки безопасности и эффективности лечения». Материалы научно-практической конференции с международным участием «Клинической фармакологии в Республике Беларусь -25 лет», Минск, 2010.
7. Гавриленко Л. Н., Кожанова И.Н., Романова И.С., «Формулярная система-механизм оптимизации лекарственного обеспечения». Материалы научно-практической конференции с международным участием «Клинической фармакологии в Республике Беларусь -25 лет», Минск, 2010.
8. Зурдинов А.З., Мейманалиев Т.С., Нанаева М.Т., «Формуляр основных лекарственных средств Кыргызской республики». Бишкек, 2003.
9. Кевра М.К., «Клинической фармакологии в Республике Беларусь», Материалы научно-практической конференции с международным участием «Клинической фармакологии в Республике Беларусь -25 лет», Минск, 2010.
10. Чучалин А. Г., Вялкова А. И., Белоусов Ю.Б., «Федеральное руководство для врачей (формулярная система)». Москва, 2002.
11. Чучалин А. Г., Яснецова В. В., «Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система)». Москва, 2014.
12. Юргель Н. В., Кукес В. Г., «Профилактика неблагоприятных побочных реакций». Москва, 2009.