

STUDIUL NIVELULUI ACCESIBILITĂȚII BOLNAVILOR ONCOLOGICI LA ANALGEZICELE OPIOIDE

Nicolae Ciobanu¹, dr., conf. univ., **Mihail Brumărel**¹, dr. în medicină, conf. univ.,
Ala Ciobanu², **Marina Orlioglo**¹, rezident, USMF „Nicolae Testemițanu”¹, Asociația
Farmaciștilor din Republica Moldova²

Actualitatea temei

Deși există diferite metode pentru a elimina durerea, analgezicele opioide, cum ar fi codeina și morfina, sunt absolut indispensabile pentru medicația durerii în cancer. Opioidele se clasează drept substanțe stupefiante. Ca o consecință, producția, distribuția și prescrierea lor sunt reglementate de convenții internaționale și politica națională de control a stupefiantelor. Organizația Mondială a Sănătății (OMS) consideră că opioidele sunt insuficient utilizate în scopuri medicale. Există o serie de motive, inclusiv prioritatea scăzută de eliminare a durerii, teama exagerată de dependență, politica națională excesiv strictă în domeniul distribuției preparatelor stupefiante.

În unele țări, guvernele și specialiștii sistemului ocrotirii sănătății lucrează într-un efort pentru a îmbunătăți eliminarea durerii în cancer și dezvoltarea îngrijirii paliative, altele au început să identifice și să corecteze restricțiile în utilizarea medicală a opioidelor. Republica noastră încă este pe cale de a rezolva această problemă.

Obiectivele lucrării

Evaluarea nivelului accesibilității bolnavilor oncologici de ambulator la analgezicele opioide și analiza consumului acestor preparate în mun. Chișinău și raioanele Republicii Moldova.

Materiale și metode de cercetare

Metoda principală de studiu a fost anchetarea specialiștilor, precum și prelucrarea datelor privitor la consumul unor opioide, comparativ cu normativele aprobate de Ministerul Sănătății. Au fost pregătite două tipuri de chestionare: pentru pacienții cu cancer în scopul identificării dificultăților ce le întâmpină în asigurarea cu medicamente analgezice opioide și pentru farmaciști, pentru a identifica căile de îmbunătățire a accesului la aceste medicamente.

În anchetare au participat farmaciști din 103 farmacii (câte un farmacist din fiecare farmacie). 99% dintre farmaciștii intervievați sunt din farmacii comunitare. Marea majoritate a respondenților (94,2%) au fost specialiști cu studii superioare. Din numărul total de specialiști, femeile constituie 95,1%.

În anchetare pentru pacienți au participat 37 bolnavi cu cancer, atașați la farmaciile din mun. Chișinău.

De asemenea, au fost prelucrate datele furnizate de Agenția Medicamentului, privitor la numărul bolnavilor cu cancer și consumul analgezicelor opioide de către ei în condiții de ambulator în majoritatea raioanelor din Republica Moldova.

Prescrierea și livrarea preparatelor stupefiante în Republica Moldova este reglementată prin următoarele documente normative:

- Legea nr. 382-XIV din 06.05.1999 „Cu privire la circulația substanțelor narcotice și psihotrope și a precursorilor”.
- Hotărârea Guvernului Republicii Moldova Nr.1088 din 05.10.2004 „Tabelele și listele substanțelor narcotice, psihotrope și precursorilor acestora, supuse controlului”.
- Ordinul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova № 71 din 03.03.1999 „Cu privire la păstrarea, evidența și eliberarea produselor și a substanțelor stupefiante, toxice și psihotrope”
- Ordinul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova № 434 din 28.11.2007, „Cu privire la modul de prescriere și livrare a medicamentelor”.

Rezultate și discuții

Pentru a determina uniformitatea consumului analgezicelor opioide au fost calculate cantitățile pentru consum ale stupefiantelor pentru unele teritorii administrative ale republicii reieșind din numărul populației teritoriului respectiv (conform normelor aprobate prin Ordinului Ministerului Sănătății al Republicii Moldova № 71 din 03.03.1999) și comparație cu consumul real în aceste teritorii (*tab. 1*).

**Comparația consumului real al preparatelor opioide
cu normele consumului, aprobate de Ministerul Sănătății**

Raionul	Populația	Normele consumului stupefiantelor (g pentru 1000 locuitori/an)			Consumul real a stupefiantelor (g pentru 1000 locuitori/an)					
		Clorhidrat de Morfină (g)	Omnopon (g)	Trimeperidina (g)	Clorhidrat de Morfină (g)	Diferența (%)	Omnopon (g)	Diferența (%)	Trimeperidina (g)	Diferența (%)
Nord										
Mun. Bălți	148114	44,43	44,43	740,6	52,2	17,48%	272,1	512,37%	5,5	-99,26%
Briceni	76590	22,98	22,98	383,0	15,48	-32,63%	31,7	37,96%	16,1	-95,80%
Edineț	83884	25,17	25,17	419,4	20,44	-18,78%	53,8	113,79%	0	-100,00%
Florești	91492	27,45	27,45	457,5	20,69	-24,62%	57,4	109,13%	18,08	-96,0%
Ocnița	56801	17,04	17,04	284,0	9,21	-45,95%	19,12	12,20%	9,9	-96,51%
Soroca	101489	30,45	30,45	507,4	12,17	-60,03%	12,5	-58,94%	0	-100,00%
Centru										
Mun. Chișinău	785087	235,5	235,53	3925,4	947,71	302,42%	500,84	112,65%	129,22	-96,71%
Călărași	79604	23,88	23,88	398,0	5,85	-75,50%	10,1	-57,71%	0	-100,00%
Hîncești	123499	37,05	37,05	617,5	40,4	9,04%	69	86,24%	30	-95,14%
Ialoveni	97987	29,40	29,40	489,9	49,64	68,87%	47,62	61,99%	10,24	-97,91%
Orhei	125915	37,77	37,77	629,6	42,35	12,11%	67,4	78,43%	10	-98,41%
Ungheni	117219	35,17	35,17	586,1	14,68	-58,25%	23,6	-32,89%	0	-100,00%
Sud										
Cahul	123808	37,14	37,14	619,0	30,23	-18,61%	41,22	10,98%	28,58	-95,38%
Cimișlia	62903	18,87	18,87	314,5	8,49	-55,01%	11,44	-39,38%	0	-100,00%
Leova	53896	16,17	16,17	269,5	4,4	-72,79%	8	-50,52%	13,1	-95,14%
Taraclia	44609	13,38	13,38	223,0	6,5	-51,43%	10,6	-20,79%	0,8	-99,64%

Datele din tabel demonstrează că:

- În raioanele de nord ale republicii pentru eliminarea durerii este larg utilizată soluția de Omnopon, cu un consum mai mare comparativ cu normativul stabilit. În raioanele centrale mai des este folosită soluția de clorhidrat de Morfină și Omnopon. În teritoriile de sud - consumul analgezicelor opioide este mai mic comparativ cu normativele.

- O parte considerabilă a consumului analgezicelor opioide revine bolnavilor din municipiile Bălți și Chișinău, precum și din orașele apropiate (Hîncești, Ialoveni, Orhei), în care consumul real depășește de câteva ori normativele stabilite. Datele demonstrează neuniformitatea utilizării analgezicelor opioide de către populația rurală și urbană, precum și între diferite teritorii administrative ale țării.

- Utilizarea soluției de Trimeperidina este mai scăzută, comparativ normelor în vigoare în toate teritoriile republicii.

Numărul bolnavilor oncologici care au primit analgezice opioide în condiții de ambulatoriu, în anul 2008 (2368 de pacienți) a crescut față de anul 2007 (2018 pacienți) cu 15%.

Creșterea numărului bolnavilor oncologici ambulatoriu în 2008 a condus la creșterea consumului analgezicelor opioide. Consumul soluției de clorhidrat de Morfină și a Omnoponului a crescut corespunzător cu 44,2% și 19,2 %, iar consumul soluției de Trimeperidina a scăzut cu 7 % (tab. 2).

Consumul analgezicelor opioide în anii 2007- 2008

Denumirea preparatului	Consumul în anul 2007 (fiole)	Consumul în anul 2008 (fiole)	Diferența (%)
Sol. Morfină clorhidrat 1% - 1 ml	124629	179776	44,2%
Sol. Omnopon 2% - 1ml	82074	97842	19,2%
Sol. Trimeperidina 2% - 1 ml	23416	21775	-7,0%

Barierile în accesibilitatea preparatelor opioide pentru bolnavii oncologici în condiții de ambulator.

Bariera I: Accesibilitatea fizică a preparatelor opioide

Analizând datele obținute în timpul anchetării, s-a constatat că doar numai în 5 analgezicele opioide sînt disponibile, ce constituie 4,9% din numărul total.

În 5 farmacii (4,9% din numărul total de farmacii) pot fi procurate soluția de clorhidrat de morfină 1% - 1 ml în fiole № 5 și soluția Omnopon 2% - 1 ml în fiole №5.

În 4 farmacii (3,9%) sunt disponibile Codeină fosfat în comprimate și pulbere Petrov.

În 2 farmacii (1,9%) pacienții pot procura soluție Trimeperidina 2% - 1 ml în fiole № 5.

Doar într-o farmacie pacienții pot primi soluția Pentazocină 30 mg - 1 ml în fiole № 10.

Formele orale ale analgezicelor opioide, cum ar fi morfină în soluție orală sau comprimate nu sunt înregistrate în Republica Moldova.

Cauzele lipsei preparatelor opioide în farmaciile municipiului Chișinău sunt:

- 67% din farmacii nu doresc, din diferite motive, sa-și desfășoare activitatea cu această grupă de medicamente;
- 21,4% declară că ar dori, însă nu dispun de licența pentru activitatea cu stupefiante;
- 17,5% din farmacii nu pot asigura condiții de păstrare a stupefiantelor conform cerințelor;
- 9,7% indică lipsa experienței și cunoștințelor pentru a lucra cu această grupă de medicamente.

S-a constatat că 59% din farmacii dispun de licență pentru activitatea cu psihotrope, iar majoritatea farmaciilor ar putea asigura condițiile de păstrare a stupefiantelor.

Reieșind din cele spuse, putem constata: cauzele principale ale indisponibilității fizice a analgezicelor opioide pe piața farmaceutică a Republicii Moldova sunt:

- Nedorința de a lucra cu preparatele opioide - 69% din farmaciștii intervievați consideră că nu este necesar ca fiecare farmacie să asigure acces permanent la medicamentele opioide.
- Lipsa de experiență și cunoștințe în lucrul cu opioidele - 80% din farmaciști accentuează că au necesitate de instruire privitor la asistența farmaceutică cu opioide a bolnavilor cu durere. Totodată e de menționat că 96% din farmaciști refuză aprofundarea cunoștințelor în acest domeniu când li se oferă această ocazie.

Bariera II: Regulile de prescriere și livrare a preparatelor opioide

Prescrierea și primirea rețetei.

64,9% din pacienți declară că nu sunt mulțumiți de regulile de prescriere și livrare a preparatelor opioide.

Dintre dificultățile cu care se întâlnesc pacienții în centrele medicilor de familie (CMF) în timpul primirii rețetei cel mai des sunt menționate:

- Necesitatea de a vizita mai mulți medici pentru aplicarea ștampilelor și semnăturilor necesare (89%);
- Cantitatea medicamentului prescris nu este suficientă și sunt nevoiți să viziteze mai des medicul (81%);
- Termen prea mic de valabilitate a rețetei (35%).

Din cauza regulilor și organizării activității CMF-urilor, bolnavii oncologici sunt nevoiți să cheltuiască în medie 2,5 ore pentru a obține o rețetă.

89% din farmaciștii intervievați confirmă necesitatea restricțiilor stabilite ca măsură de a preveni traficul ilegal al stupefiantelor, în același timp, restricțiile nu trebuie să creeze dificultăți privitor la asistența farmaceutică a bolnavilor oncologici cu stupefiante.

Normele maxime pentru prescrierea și livrarea preparatelor stupefiante pe o rețetă.

Datele anchetării arată că pentru 91,9% de pacienți opioidele prescrise sunt de ajuns pentru o perioadă de 5-7 zile. Din această cauză pacienții sunt nevoiți să viziteze medicul și farmacia mai des. Pentru bolnavii din localitățile rurale apare necesitatea de a se deplasa în centrul raional de câteva ori în lună, ceea ce prezintă încă o barieră. 92% de pacienți vin în farmacie, pentru a primi analgezice opioide de 4-5 ori în lună.

Părerile farmaciștilor referitor la durata tratamentului pentru care trebuie să fie prescrise analgezice opioide este următoarea:

- 37,9% din ei consideră că medicamentele opioide trebuie să fie prescrise pentru durata tratamentului de 30 zile;
- 36,9% consideră că preparatele trebuie să fie prescrise pentru 10 zile;
- 17,5% - pentru 7 zile;
- 7,7% propun să anuleze restricții la cantitatea medicamentelor livrate.

La întrebarea unde ar dori pacienții să primească preparate opioide au fost date următoarele răspunsuri:

- Majoritatea pacienților ar dori să primească medicamentele în orice farmacie apropiată de casă (43,3%);
- 30 % în CMF;
- 27% din pacienți în aceeași farmacie unde le primesc acum.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova a modificat ordinul № 434, menționat mai sus și a anulat necesitatea atașamentului către farmacie a bolnavilor oncologici pentru primirea opioidelor.

Rezultatele anchetării au arătat ce dificultăți întâlnesc pacienții în timpul primirii medicamentului în farmacie.

- 70% din pacienți nu pot primi preparate dacă pe rețetă nu sunt toate ștampilele și semnăturile necesare;
- 51% indică limitarea timpului primirii medicamentelor;
- 2,7% declară că în farmacie nu sunt medicamentele necesare;
- 24% nu întâlnesc dificultăți în farmacie.

Concluzii

1. În Republica Moldova accesul pacienților la medicamente opioide este limitat.
2. Consumul analgezicelor opioide este mai mare în raioanele de nord și centru și mai redus în raioanele de sud.
3. Există bariere regulatorii care limitează accesul la medicamente opioide.
 - a. Regulile de prescriere a medicamentelor;
 - b. Valabilitatea limitată a rețetei;
 - c. Norme maxime pentru prescrierea și livrarea preparatelor opioide pe o rețetă.
4. Sortimentul medicamentelor opioide este limitat. Pe piața farmaceutică sunt doar forme injectabile. Formele orale sau noninvazive, recomandate de OMS, nu sunt înregistrate în Republica Moldova.

Bibliografie selectivă

1. Daniela Moșoiu. Prescrierea și utilizarea opioidelor în managementul durerii. Brașov- 2007.- p. 41-44.
2. Procopișin V., Safta V., Brumărel M., Verdeș V. Reglementarea activității farmaceutice în Republica Moldova.- Chișinău: „Editura Vector” -2007.
3. World Health Organization. Availability of opioid analgesics in the World and Europe. With a special focus on: Armenia, Republic of Moldova, Ukraine.- 2008.
4. Всемирная организация здравоохранения. Достижение равновесия в национальной политике контроля опиоидов., 2000 г.
5. Всемирная организация здравоохранения. Cancer Pain Relief. With a guide to opioid availability. 2-е издание- 1996 г.

Rezumat

Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a constatat că eliminarea insuficientă a durerii la pacienții cu cancer este o problemă gravă a sistemului ocrotirii sănătății mondiale. În țările în curs de dezvoltare, din care face parte și Republica Moldova această problemă este determinată de accesibilitatea și utilizarea insuficientă a medicamentelor analgezice, în special a analgezicelor opioide. Lucrarea reprezintă analiza consumului analgezicelor opioide în majoritatea raioanelor Republicii Moldova și comparația consumului real cu cel prevăzut de actele legislative. Sunt depistate barierele în accesibilitatea bolnavilor oncologici de ambulatoriu la analgezicele opioide.

Summary

The problem of pain management in cancer is global and extremely important. The World Health Organization (WHO) has determined that the inadequate management of pain due to cancer is a serious health problem in the world. Much of the treatment gap, especially in developing countries, to which also refers Republic of Moldova, is defined by the inadequate availability and use of pain medications, in particular the opioid analgesics. This study is concerned to analysis of real consumption of opioid analgesics in districts of Moldova and its comparison with legal requirements. The barriers in opioids availability for oncology patients have been determined.

IMPLEMENTAREA ȘI FUNCȚIONAREA SISTEMULUI INFORMAȚIONAL AUTOMATIZAT „NOMENCLATORUL DE STAT AL MEDICAMENTELOR”

Vladimir SAFTA¹, dr. hab. în farmacie, conf. univ., Eugen URSU², șef direcție,
Ion MUNTEANU³, șef departament, Andrei LĂSĂI¹, doctorand,
USMF „Nicolae Testemițanu”¹, Î.S „CRIS Registru”², Agenția Medicamentului³

Scopul lucrării: evaluarea procesului de implementare și funcționare a Sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor” (SIA „NSM”), precum și elaborarea propunerilor privind dezvoltarea ulterioară a acestui sistem.

Introducere

Temei pentru elaborarea și implementarea SIA „NSM” este art. 20¹, alin. (4) al Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456-XII din 25 mai 1993, care prevede că „*Toate întreprinderile și instituțiile farmaceutice, indiferent de forma juridică de organizare, de tipul de proprietate și de subordonare, eliberează medicamente numai cu condiția reflectării circuitului în sistemul informațional automatizat de evidență a circulației medicamentelor și aplicării etichetelor cu fâșie latentă*” [1].

Pentru asigurarea posibilității respectării acestei norme legale, Guvernul a emis două hotărâri: nr. 549 din 07.06.2005 și nr. 85 din 25.01.2006, prin care a stabilit ca *scop general* al SIA „NSM” *asigurarea bunei calități a medicamentelor, contracararea importului lor ilicit și asigurarea protecției consumatorului de medicamente* [2, 3].

Ca mecanism de realizare a scopului determinat în cadrul SIA „NSM” a fost stabilită aplicarea pe fiecare ambalaj cu medicament, care a fost supus controlului calității la Agenția Medicamentului (AM), a Etichetei cu fâșie latentă (EFL).

Sistemul realizat este constituit din două niveluri: local (întreprinderile și instituțiile farmaceutice) și central (Agenția Medicamentului).

Conform situației la 01.01.2010, SIA „NSM” a fost implementat în 87,1% din cele 1128 de întreprinderi farmaceutice incluse în graficele de instalare a setului de produse program „Monitorizarea realizării medicamentelor (SPP „MRM”)”.

Instalarea sistemului pe tipuri de întreprinderi farmaceutice se prezintă astfel:

- farmaciile comunitare – 776 (85,7%);
- farmacii spitalicești – 75 (86,2%) (pe parcursul a. 2009, în grafic au fost incluse farmaciile spitalelor departamentale);
- secții farmaceutice ale CMF – 39 (100%);