

## 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 SAFTA<sup>1</sup>, dr. hab. în farmacie, conf. univ., Eugen URSU<sup>2</sup>, șef direcție,  
Ion MUNTEANU<sup>3</sup>, șef departament, Andrei LĂSĂI<sup>1</sup>, doctorand,  
USMF „Nicolae Testemițanu”<sup>1</sup>, Î.S „CRIS Registru”<sup>2</sup>, Agenția Medicamentului<sup>3</sup>

**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. 20<sup>1</sup>, 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%);

- depozite farmaceutice – 70 (95,9%);
- uzine și laboratoare de microproducție – 21 (95,5%).

Din numărul total de întreprinderi farmaceutice, care nu au instalat SIA „NSM” (145), majoritatea (110) sunt farmacii comunitare amplasate în sectorul rural.

În rezultatul investițiilor efectuate s-a evidențiat că din cele 110 farmacii sătești ce nu au implementat SIA „NSM” 29 au un rulaj lunar sub 5 mii de lei, fapt ce nu asigură posibilitatea suportării cheltuielilor pentru implementarea sistemului. Atitudinea specialiștilor farmaciști și laboranți-farmaciiști din farmaciile rurale față de valorificarea lucrului cu calculatorul este rezervată (vârsta medie este de 54,35 ani). Pe parcursul anului 2009 (situație verificată prin sondaj la finele anului), din numărul farmaciilor sătești ce nu au implementat SIA „NSM”:

- 10 (9,1%) și-au sistat sau suspendat activitatea;
- 14 (12,7%) au implementat sistemul, dar nu au semnat actul de punere în exploatare din diverse motive;
- 4 (3,6%) au implementat de sine stătător (fără implicarea instalatorilor);
- 24 (21,8%) au informat despre intenția de a implementa sistemul în timp de 1 lună (12 farmacii), 2-3 luni ( 9 farmacii), mai mult de 3 luni (3 farmacii);
- 22 (20,0%) au declarat că nu sunt capabile să implementeze sistemul din cauza problemelor financiare;
- 12 (11,0%) au declarat categoric că nu vor implementa acest sistem;
- 24 (21,8%) nu au participat la sondaj din diverse motive.

Dinamica implementării SIA „NSM” este prezentată în *tabelul 1*.

Trebuie menționat faptul că pe parcursul perioadei de instalare a SPP „MRM”, softul a fost în perfecționare continuă, ceea ce nu a asigurat unicitatea versiunilor instalate. Astfel, la finele anului 2009, doar în 354 de întreprinderi farmaceutice este instalată ultima versiune, ceea ce constituie 35,8% din numărul total de întreprinderi ce au implementat sistemul. Această situație condiționează dificultăți în prelucrarea datelor expediate la nivelul central al sistemului.

*Tabelul 1*

**Dinamica implementării SIA „NSM” (2007 – 2009)**

Întreprinderi farmaceutice	Implementat								2009/2008 (%)
	Inclus în grafic								
	01.01.2007		01.01.2008		01.01.2009		01.01.2010		
Abs.	%	Abs.	%	Abs.	%	Abs.	%		
1. Farmacii și filiale	134 329	40,7	382 561	68,1	620 861	72,0	776 905	85,7	<b>124,2</b>
2. Farmacii spitalicești	-	0,0	-	0,0	66 72	91,7	75 87	86,2	<b>113,6</b>
3. Secții farmaceutice	-	0,0	-	0,0	12 36	33,3	39 39	100,0	<b>325,0</b>
4. Depozite farmaceutice	64 116	55,2	68 80	85,0	70 75	93,3	70 73	95,9	<b>100,0</b>
5. Uzine și laboratoare de microproducție	17 31	54,1	21 21	95,0	20 21	95,2	21 22	95,5	<b>105,0</b>
<b>Total</b>	215 476	<b>45,2</b>	470 662	<b>71,0</b>	788 1064	<b>74,0</b>	981 1126	87,1	<b>124,5</b>

### Tehnologii informaționale implementate

Ținând cont de posibilitățile financiare ale agenților economici, au fost elaborate 2 tipuri tehnologice de implementare a SIA „NSM”:

- cu aplicarea calculatorului, scannerului și aparatului de casă – setul de produse-program „Monitorizarea realizării medicamentelor” (SPP „MRM”);
- cu aplicarea complexului Hard – SOFT GPRS (General Packet Radio Service).

Tehnologia SPP „MRM” s-a implementat în municipii, orașe și alte localități urbane, iar Hard-SOFT GPRS s-a instalat în farmaciile sătești (fig. 2).

Conform situației la 01.01.2010, din cele 143 de farmacii sătești care au implementat sistemul, 85 (59,4%) au aplicat tehnologia ce prevede utilizarea calculatorului iar 58 (40,6%) au aplicat tehnologia Hard – SOFT GPRS.

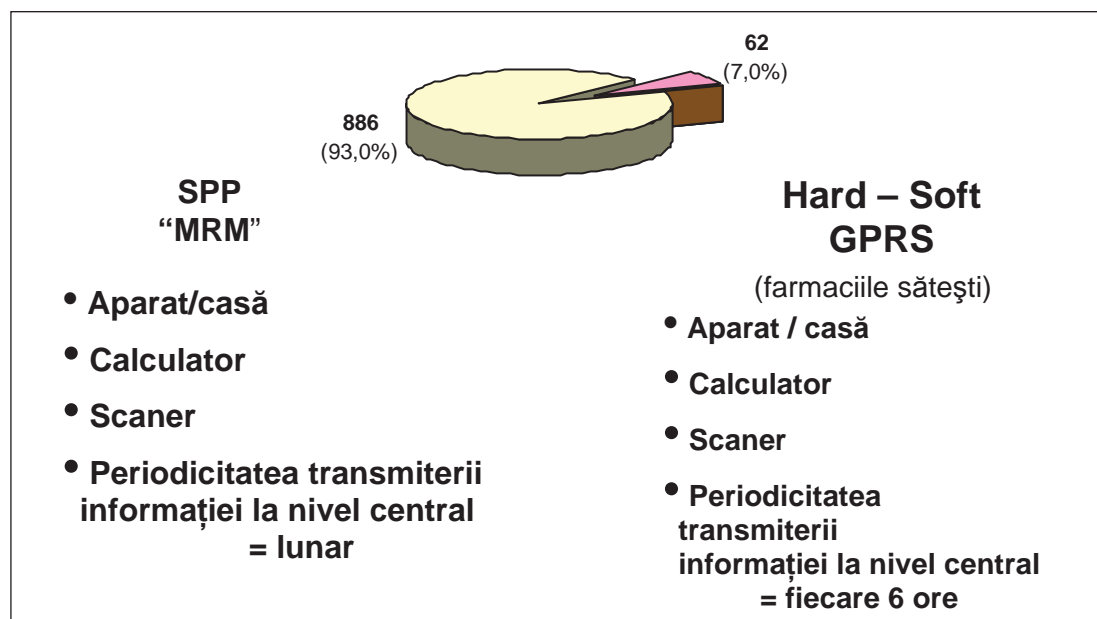


Figura 1. Tehnologii informaționale implementate

### Funcții automatizate

La nivelul central sistemul este instalat la 6 locuri de muncă, la care se realizează 91 de funcții automatizate (situație la 01.01.2010).

La nivelul local sunt automatizate peste 300 de funcții, cu ajutorul cărora poate fi efectuată monitorizarea și controlul realizării medicamentelor la țară.

În *tabelul 2* este prezentată informația despre funcțiile automatizate la ambele niveluri.

Trebuie menționat faptul că unele funcții automatizate la nivel central nu pot fi realizate în volum deplin din cauza neunicității clasificatoarelor instalate la agenții economici încadrați în sistem. La fel, funcțiile de obținere automatizată a tabelelor totalizatoare privind circulația și consumul medicamentelor în țară nu pot fi realizate în volum deplin din motivul că nu toți agenții economici prezintă informația la nivel central în conformitate cu prevederile legale [3].

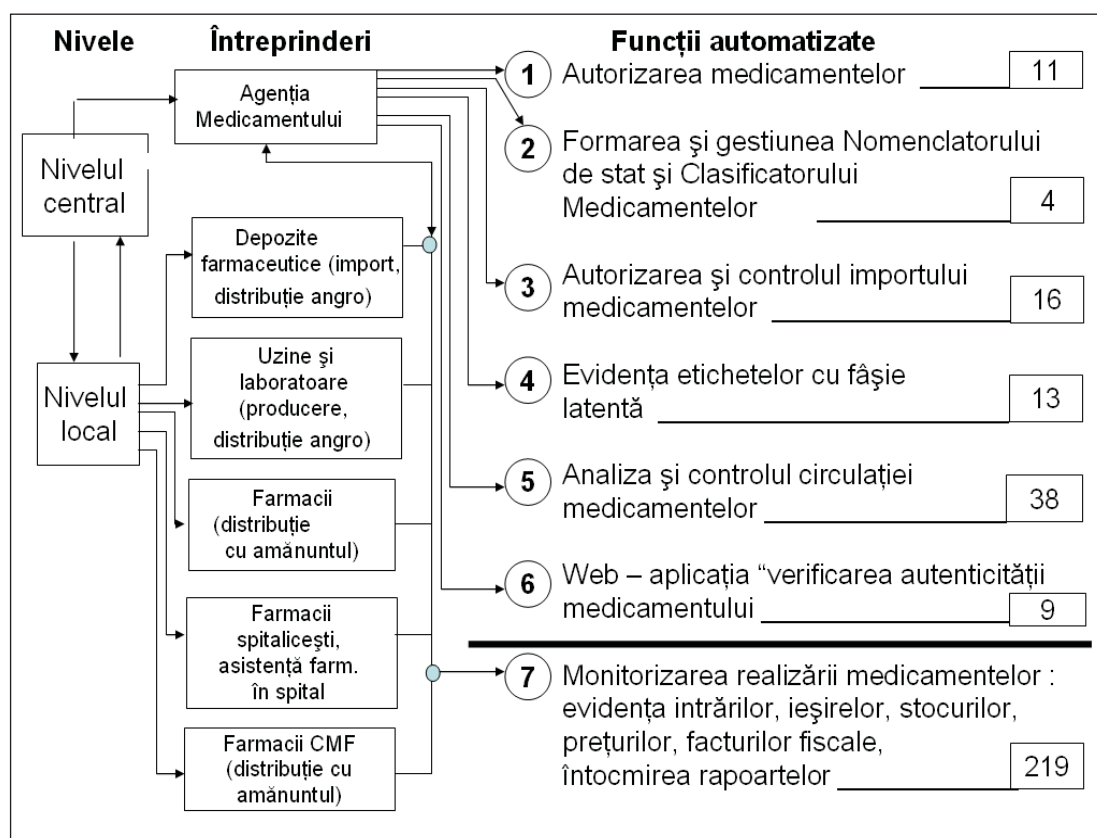
### Rolul EFL în SIA „NSM”

Eticheta cu fâșie latentă reprezintă un element al controlului calității și este utilizată în scopul marcării ambalajelor de medicamente permise pe piața farmaceutică a Republicii Moldova, care au fost supuse evaluării calității, ceea ce permite exploatarea SIA „NSM”.

Esența SIA „NSM”, în sensul realizării sarcinii de bază ce se impune, constă în marcarea ambalajelor cu EFL, fapt ce asigură următoarele posibilități:

- evidența personalizată a fiecărui ambalaj cu medicament;
- protecția sporită de falsificare;
- controlul legalității medicamentului procurat în farmacie cu aplicarea dispozitivului de citire a fâșiei latente de pe EFL.

## Repartizarea funcțiilor automatizate pe nivele



Pe parcursul a 4 ani de implementare și exploatare a SIA „NSM”, au fost evidențiate problemele privind EF: calitate neconformă cerințelor tehnice; neasigurarea autodistrugerii la dezlipire; costisitate sporită; imposibilitatea aplicării pe ambalajul unor medicamente etc. Consumul de EFL în medie pe an variază între 58 și 61 mln. unități în sumă de 15-16 mln. lei. Având în vedere neajunsurile evidențiate, au fost elaborate propuneri concrete privind perfecționarea EFL: lichidarea monopolismului privind producerea și furnizarea EFL, ceea ce va condiționa scăderea prețului, stabilirea prețurilor diferențiate pentru EFL în dependență de prețul medicamentului, perfecționarea EFL în vederea excluderii grupării ambalajelor primare, asigurarea posibilității aplicării mecanizate a EFL etc. O acțiune distructivă pentru acest sistem ar fi înlăturarea EFL, deoarece nu va fi posibilă realizarea scopului principal – asigurarea securității farmaceutice a fiecărui consumator de medicamente: nu va fi posibilă evidența personalizată a fiecărui ambalaj, se va exclude posibilitatea controlului fâșiei latente în farmacie de către consumator, va scădea evident gradul de protecție a etichetei contra falsificării.

#### Posibilitatea eficientizării controlului pieței farmaceutice

SIA „NSM” contribuie la eficientizarea controlului pieței farmaceutice prin faptul că asigură următoarele posibilități:

- lărgirea aspectelor de control a circulației medicamentelor;
- majorarea operativității controlului;
- asigurarea accesului organelor de control la Baza Centrală de Date (BCD) a SIA „NSM”;
- micșorarea cheltuielilor pentru realizarea controlului;
- asigurarea posibilității trecerii treptate la „controlul electronic” pe principiul „din birou”.

În același timp, sistemul asigură posibilități suplimentare pentru efectuarea controalelor, cum ar fi:

- compararea medicamentelor permise spre import cu medicamentele importate;
- compararea prețului din specificație la contract cu prețul din *Invoice*;
- compararea numărului EFL eliberate depozitului farmaceutic cu numărul EFL consumate;
- verificarea autenticității facturii fiscale și altele.



## Protecția consumatorului de medicamente

Din punctul de vedere al asigurării securității farmaceutice a fiecărui cetățean și a întregii societăți, SIA „NSM” creează posibilități consumatorului de medicamente pentru verificarea autenticității medicamentului procurat în farmacie în mod oficial. Această posibilitate este asigurată prin EFL aplicată pe ambalajul medicamentului și care este purtător al informației despre controlul calității medicamentului efectuat în cadrul Laboratorului respectiv al Agenției Medicamentului (numărul și data Certificatului de calitate) [3]. Verificarea de către consumator a informației poate fi realizată direct în farmacie, prin site-ul Agenției Medicamentului sau prin SMS cu aplicarea telefoniei mobile (fig. 2).

### Rezultate intermediare ale implementării

Începând cu primul an al implementării SIA „NSM”, a scăzut brusc volumul pieței farmaceutice tenebre (p.f.t). Astfel, în anii 2004-2005 volumul pieței farmaceutice tenebre constituia 5 - 10%; începând cu primul an de implementare a SIA „NSM”, volumul acestei piețe a scăzut până la 1,2% și, în anii 2007-2009, tendința de micșorare a p.f.t. s-a păstrat.

La fel, s-a micșorat evident numărul de medicamente contrafăcute sau/și falsificate: de la 10 cazuri în a. 2003 până la 0 (zero) în 2008. Numărul farmaciilor în care au fost depistate medicamente fără documente ce confirmă calitatea s-a micșorat considerabil. Conform datelor prezentate de Inspectoratul Principal Fiscal de Stat (anii 2005 – 2007), întreprinderile farmaceutice care au implementat SIA „NSM” au defalcat în bugetul de stat impozite pe venit cu  $\approx 135\%$  mai mult decât cele ce încă nu implementaseră acest sistem.

Unele rezultate ale implementării SIA „NSM” sunt prezentate în fig. 3-5 și tabelul 3.

### Probleme

Problemele evidențiate pe parcursul perioadei de implementare și exploatare a SIA „NSM” au fost clasificate în 3 grupe: de sistem, organizaționale și financiare.

*Problemele de sistem* includ: absența unicității clasificatoarelor principale; accesul utilizatorilor la completarea/modificarea clasificatoarelor; neradierea EFL din baza de date la momentul vânzării/eliberării din farmacii și al scanării EFL; absența setului de produse program ce ar realiza interacțiunea eficientă a nivelului local cu cel central; absența subsistemului de evidență a medicamentelor în secțiile spitalului, precum și a celor compensate.

Dintre problemele cu caracter *organizațional* au fost evidențiate: necesitatea achiziționării centralizate a EFL și instalarea SPP „MRM” în bază de licitație pe principiile liberei concurențe; necesitatea soluționării problemelor privind implementarea SIA „NSM” în toate farmaciile rurale și în filialele organizate de către secțiile

**Dispozitivul de citire a EFL**

Fâșia latentă

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE

**Stabilirea autenticității medicamentului**

- Accesați [www.amed.md](http://www.amed.md)

Activați ferestrele "Autenticitatea medicamentului"

- Culegeți numărul EFL
- Citiți informația despre medicamentul procurat.

**Informația despre medicamentul procurat**

Sistemul Informațional automatizat "Nomenclatorul de stat al medicamentelor"

**Varianta SMS**

- Trimiteti SMS 366 + Nr EFL
- Citiți informația :

Tara-producator:	Belarus
Producator:	RUIP LIPN din Borshov
Seria medicamentului:	670307
Numarul si data certificatului de calitate:	N 4847 din 21.03.2008
Este inregistrat la Agenția Medicamentului:	N 7140 din 24.09.2003
Valabil până la:	30.06.2011

Figura 2. Protecția consumatorului de medicamente

farmaceutice ale CMF în cadrul centrelor de sănătate din satele ce nu dispun de farmacii comunitare; eficientizarea administrării SIA „NSM” la nivel central; organizarea unui curs permanent de instruire a utilizatorilor SIA „NSM” și altele.

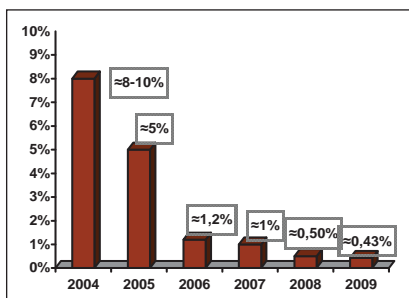


Figura 3. Micșorarea volumului pieței farmaceutice tenebre

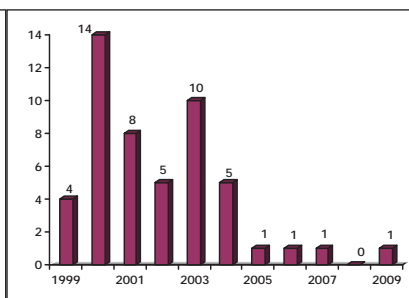


Figura 4. Dinamica medicamentelor falsificate, depistate în RM

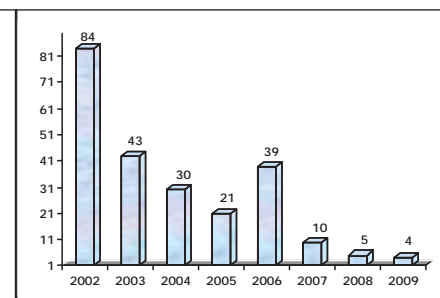


Figura 5. Absența în farmacii a informației ce confirmă calitatea medicamentelor

Tabelul 3

### Efectul economic de la implementarea SIA „NSM” (defalcări în bugetul de stat: impozite, mln. lei)

Anul	Întreprinderi farmaceutice				Total (mln lei)	
	ce au implementat SIA „NSM”		ce nu au implementat SIA „NSM”		Abs.	%
	Abs.	%	Abs.	%		
2005	26,0	100,0	28,0	100,0	54,0	100,0
2006	55,0	211,5	21,0	75,0	76,0	140,7
2007	61,0	110,9	26,0	123,8	87,0	114,5
TOTAL	142,0	234,6	75,0	92,8	217,0	116,1

Un rol decisiv în asigurarea dezvoltării ulterioare a sistemului revine *problemelor financiare*. Finanțarea insuficientă, transpunerea finanțării pe umerii operatorilor economici, incomensurabilitatea cheltuielilor întreprinderilor farmaceutice cu posibilitatea aplicării SIA „NSM” în scopul automatizării propriilor business-procese și alte neconformități sunt factorii ce au frânat dur procesul de implementare a sistemului. Pentru comparație: în scopul elaborării și implementării unui sistem informațional similar în Canada, au fost alocate surse bugetare în sumă de 1 mld. 400 mln USD [5] – argumentarea tarifelor pentru prestări de servicii cu plată; elaborarea de proiecte în vederea obținerii mijloacelor financiare pentru dezvoltare; optimizarea cheltuielilor de întreținere a sistemului etc.

### Concluzii

1. Sistemul informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor” este elaborat și implementat în 87,1% din întreprinderile și instituțiile farmaceutice (situația la 01.01.2010).

2. Pe parcursul perioadei de implementare și exploatare (aa. 2006-2009) au fost înregistrate efecte pozitive ca rezultat al implementării SIA „NSM”: micșorarea volumului pieței farmaceutice tenebre și a numărului de medicamente falsificate depistate pe piața farmaceutică, micșorarea încălcărilor privind absența în farmacii a informației despre calitatea medicamentelor.

3. SIA „NSM” elaborat și implementat posedă un șir de neajunsuri, neconformități și dificultăți de exploatare – fapt ce necesită lichidarea lor și inițierea iterației – 2 privind dezvoltarea acestui sistem.

### Propuneri

1. A elabora întregul pachet de documente necesare pentru asigurarea dezvoltării SIA „NSM” (iterația – 2) la un nivel calitativ nou, a le aproba în modul stabilit de lege și a întocmi un plan desfășurat privind dezvoltarea sistemului pe parcursul a 2-3 ani.

2. Este necesar să se asigure funcționalitatea deplină a SIA „NSM” la ambele niveluri. Deciziile-standard trebuie puse pe seama sistemului informațional.

3. La etapa eliberării medicamentului din farmacie, eticheta cu fâșie latentă, după scanare, trebuie să fie radiată din baza de date, ceea ce va asigura evidența personalizată a fiecărui medicament aflat în circulație.

4. A întreprinde măsuri legale pentru a nu admite în continuare monopolizarea lucrărilor de elaborare – implementare – mentenanță – dezvoltare a SIA „NSM”.

5. A crea un mecanism optimal de mentenanță a SIA „NSM” în toate întreprinderile farmaceutice și instituțiile medico-sanitare din țară. Pentru aceasta se propune instituirea pe lângă Ministerul Sănătății a unui centru departamental de tehnologii informaționale cu statut „întreprindere de stat”, care să coordoneze procesele de elaborare, implementare și administrare a diverselor sisteme informaționale automatizate din domeniul ocrotirii sănătății, inclusiv a diverselor sisteme informaționale automatizate din domeniul ocrotirii sănătății SIA „NSM”.

6. Ținând cont de situația economico-financiară precară a farmaciilor sătești cu venit mic și foarte mic, și aplicând măsurile adecvate situației, a stabili ultimul termen de implementare a SIA „NSM” pentru aceste farmacii – 31.12.2010. În această perioadă, a asigura reinstalarea și ajustarea Clasificatoarelor în toate întreprinderile farmaceutice și instituțiile medico-sanitare.

7. A elabora și implementa un set de produse program care ar asigura posibilitatea de a analiza din oficiu situația cu privire la circulația medicamentelor pe piața farmaceutică.

8. În vederea rezolvării problemelor financiare: a argumenta tarife pentru prestarea, la nivel central, a serviciilor cu plată; a elabora proiecte în vederea obținerii mijloacelor financiare pentru dezvoltarea sistemului; a optimiza cheltuielile de întreținere a SIA „NSM”.

#### **Bibliografie selectivă**

1. Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456-XII din 25 mai 1993.
2. Hotărârea Guvernului nr. 549 din 07 iunie 2005 cu privire la crearea sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor”.
3. Hotărârea Guvernului nr. 85 din 25 ianuarie 2006 cu privire la implementarea Sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor”.
4. Сафта В.Н., Бортник М.И., Ведеш В.К. и др. Автоматизированная информационная система по защите прв потребителей. В кн. Актуальные проблемы образования и общества, Ярославль, 2008, стр. 190 – 192.
5. Drug Information Systems in Canada : From Theory to practice. [www.infoway-inforoute.ca](http://www.infoway-inforoute.ca).

#### **Rezumat**

În articol se prezintă rezultatele analizei procesului de implementare și funcționare a Sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor” (SIA „NSM”). Sunt descrise tehnologiile informaționale implementate, funcțiile automatizate, rolul etichetelor cu fâșie latente și importanța sistemului pentru protecția consumatorilor de medicamente.

Au fost evidențiate și clasificate problemele privind implementarea și funcționarea SIA „NSM”, elaborate propuneri de îmbunătățire a sistemului.

#### **Summary**

The article presents the results of analysis of the implementation process and particular operation of Automated informational system “State Register of medicines” (AIS “SRM”). It describes information technologies implemented, automated functions, the role of latent labels and the importance of the system for protection of medicines consumer.

Were outlined and classified problems concerning the implementation and operation of AIS “SRM” and developed proposals for improvement of the system.