

ASISTENȚA FARMACEUTICĂ ÎN URGENȚE DE SĂNĂTATE PUBLICĂ PHARMACEUTICAL ASSISTANCE IN PUBLIC HEALTH EMERGENCY

Chițan Elena¹, Oboroc Ion²

¹Catedra de farmacie socială „Vasile Procopișin”, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie ”Nicolae Testemițanu”, Republica Moldova

²student, Facultatea de Farmacie Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie ”Nicolae Testemițanu”, Republica Moldova

Abstract

This study represents an analysis of pharmaceutical assistance during the Covid-19 pandemic period (March-November 2020). The results of the study determined the main short-term and long-term impacts on the pharmaceutical system, due to which were outlined recommendations on the strategic directions for the development of pharmaceutical assistance for the next 5 years.

Rezumat

Studiul dat prezintă o analiză a asistenței farmaceutice pe parcursul perioadei pandemice de Covid-19 (martie-noiembrie 2020). Rezultatele studiului au determinat principalele impacturi pe termen scurt și termen lung asupra sistemului farmaceutic, în rezultatul cărora s-au conturat recomandări asupra direcțiilor strategice de dezvoltare a asistenței farmaceutice pentru următorii 5 ani.

Cuvinte cheie: *asistența farmaceutică, impact, criză pandemică Covid-19.*

Introducere

Pandemia globală cauzată de Infecția cu coronavirus de tip nou (COVID-19) a impus sistemele de sănătate și sistemele farmaceutice de pe întreg globul pământesc să se reorganizeze și să acționeze în condiții extreme. Această situație de urgență a scos în evidență vulnerabilitățile existente, inclusiv cele legate de disponibilitatea datelor, de aprovizionarea cu medicamente și dispozitive medicale, de deficitul de resurse umane specializate, de utilizarea fără dovezi a medicației, de utilizarea compasională a medicamentelor, de disponibilitatea capacităților de producție și sprijinirea producției de medicamente autohtone etc.

Scopul lucrării

Evaluarea procesului de gestionare a asistenței farmaceutice în urgențe de sănătate publică prin prisma pandemiei Covid-19.

Materiale și metode

A fost realizat un studiu transversal descriptiv-observațional al practicii internaționale și naționale privind consolidarea cadrului în cadrul procesului de gestionare a urgențelor în sănătate publică, în baza căruia fost inițiat un studiu calitativ cu privire la asistența farmaceutică în Republica Moldova în perioada crizei pandemice. Ca materiale de cercetare au fost utilizate documentele politice, strategiile în domeniul farmaceutic, actele normative internaționale și naționale. Studiarea literaturii din domeniu în bazele de date The Lancet, PubMed, Google Scholar, Medline și Medscape.

Rezultate

COVID-19 impacturi pe termen scurt și lung asupra sectorului farmaceutic

Pandemia globală cauzată de COVID-19 a indus o serie de schimbări pe termen scurt a sectorului farmaceutic prin schimbarea cererii, lipsa aprovizionării, cumpărarea și “stocarea de panică”, schimbări de reglementare în domeniul medicamentului pre și post marketing, schimbarea modului de comunicare la nivel de factori de decizie, la nivel de medic-pacient și farmacist pacient precum și modul de interacțiune la distanță cu privire la utilizarea bazată pe dovezi a medicamentelor în timp de pandemie.

Impacte pe termen scurt:

1. *Schimbarea cererii la produse farmaceutice*, care a dus la o dispariție tranzitorie sau o lipsă totală pe piață a unor medicamente și dispozitive medicale, ca rezultat al cumpărării „de panică” a medicamentelor și dispozitivelor de protecție individuală. Pentru medicamente a fost caracteristică o “stocarea de panică” în special a medicamentelor utilizate pentru tratamentul bolilor cronice și, de asemenea, lipsurilor datorate neconcordanței lanțului de aprovizionare farmaceutic.

Pe parcursul perioadei pandemice (martie-noiembrie 2020), în Republica Moldova s-a înregistrat periodic o lipsă tranzitorie de următoarele produse farmaceutice: Hidroxiclorochină, Azitromicină, Colecalciferol și Ergocalciferol, Enoxaparină sodică, Rivaroxaban, Umifenovir, produse dezinfectate pe bază de Alcool etilic 70%, ochelari și viziere de protecție, echipamente de protecție gură-nas și îmbrăcăminte și mănuși de protecție, precum și o serie de produse autorizate pe piață ca suplimente alimentare: Zinc, Acid ascorbic etc.

Spitalizarea crescută cauzată de incidența pneumoniilor asociate COVID-19 și cererea crescută de asigurare a pacienților cu ventilatoare, a contribuit la lipsa unor medicamente eliberate pe bază de prescripție din cadrul farmaciilor comunitare. Un deficit de medicamente este definit ca o „problemă de aprovizionare, care afectează modul în

care farmacia prepară sau distribuie/eliberează un produs farmaceutic, sau influențează îngrijirea pacientului atunci când medicii ce prescriu medicamentele trebuie să utilizeze un agent alternativ” sau “Lipsa unui medicament de uz uman sau veterinar apare atunci când oferta nu satisface cererea la nivel național”.

Pentru a preveni lipsa sau dispariția tranzitorie a unui produs pe piața farmaceutică o serie de state au impus crearea unei “rezerve de stat” cum ar fi: Rusia, Finlanda, Norvegia, Polonia, Cehia, Marea Britanie, Albania, Olanda, Letonia, Lituania. Republica Moldova nu dispune de o rezervă de stat de medicamente și dispozitive medicale, ce ar putea fi utilizată în starea de urgență inclusive în sănătate publică, cu toate că în vigoare este Ordinul MSMPS nr.1484 din 29.12.2012 cu privire la rezerva medicală a Ministerului Sănătății.

2. Cererea indusă artificial și cumpărarea “de panică”

Cererea indusă de stocarea medicamentelor de către populație, care se numește „cumpărare de panică”, poate provoca o penurie periodică pe piață, în special pentru medicamentele necesare tratamentului maladiilor boli cronice. Studiile au raportat că cererea indusă pe piața farmaceutică globală, în principal datorită „cumpărării de panică” a produselor farmaceutice pentru tulburări cronice, a fost estimată la + 8,9%, inclusiv pentru tratamentul maladiilor autoimune (incl. Lupus eritematos, Hipertensiunea arterială, etc.). Consecințele acestei cereri cauzate de panică, au fost creșterea utilizării neraționale a medicamentelor, în special a antibioticelor ce se va manifesta printr-o antibioticorezistență extinsă a populației, în special la Azitromicină și creșterea numărului de reacții adverse cauzate de utilizarea necontrolată a antimalaricelor.

3. Lipsa aprovizionării atât cu substanțe medicamentoase (ingrediente farmaceutice active, IFA), cât și cu produse finite (medicamente)

Pandemia globală cu infecția COVID-19 a demonstrat indispensabilitatea a 2 state în cadrul lanțului de producere și aprovizionare cu medicamente. Astfel, s-a demonstrat că China și India sunt principalele surse de aprovizionare mondială a producătorilor de medicamente cu IFA și substanțe auxiliare utilizate la producerea medicamentelor. Întrucât fiecare stat și-a prioritarizat sănătatea publică a cetățenilor săi, pe plan global s-a înregistrat o încetinire a producției de medicamente, lucru care a contribuit inclusiv și la lipsa lor și, de asemenea, la creșterea prețului la unele medicamente esențiale eliberate pe bază de rețetă, inclusiv la antibiotice. Acest lucru s-a dovedit a fi mai critic atunci când au fost vizate medicamentele esențiale ce nu pot fi înlocuite cu alte medicamente, cum ar fi amoxicilina, clavulanat de potasiu, ceftriaxona, meropenam, vancomicina, gentamicina și ciprofloxacina. În India, Indian Pharmaceutical Alliance (IPA) a cerut guvernului să restricționeze exportul la toate produsele farmaceutice, IFA și produsele finite (medicamentele) fiind utilizate doar pentru consum intern. Această lipsă a afectat prețurile la

IFA și în vrac. Creșterea medie a prețurilor a fost raportată de aproximativ +10-15%; pentru unele IFA a ajuns la +50% în unele cazuri [3].

La nivel global, pentru a evita lipsurile, FDA și Comisia Europeană au elaborat și publicat reglementări axate atât pe optimizarea cererii, cât și pe oferta rațională. Aceste reglementări includ:

- ✓ Aprobări/autorizări rapide pentru tratamentele legate de COVID-19, în Republica Moldova, acest proces a fost aplicat la nivel de elaborare și aplicare a Proto-coalelor clinice naționale în COVID-19.
- ✓ Licențierea sau patentarea obligatorie pentru tratamente potențiale COVID-19, totuși, acest lucru se întâmplă în contextul țărilor care sunt membre ale Organizației Mondiale a Comerțului (OMC sau WTO) și care respectă legile privind proprietatea intelectuală.
- ✓ Reglementări ce vizează sporirea importului, menținerea integrității lanțului de aprovizionare.

4. Transferarea de la comunicarea directă la comunicarea la distanță prin intermediul telemedicinii și telefarmaciei

Atât la nivel global cât și local, datorită precauțiilor de distanțare socială, comunicarea cu pacientul asistența medicală și farmaceutică, au fost transferate de la față în față la interacțiuni prin intermediul diferitor tehnologii și software de comunicare cum ar fi GoogleMeet, Viber, Whatsapp etc. pentru consilierea, monitorizarea și susținerea pacienților. În SUA, numărul pacienților care au vizitat cabinetele medicilor sau clinicile s-a redus cu circa 80%. În Republica Moldova, asistența medicală primară a fost limitată practic în 80% (martie-august 2020) doar la telecomunicare, asistența farmaceutică a fost prestată în regim normal prin contact fizic, doar că populația a solicitat mai frecvent serviciul de livrare a medicamentelor la domiciliu.

5. Schimbări în cercetare și dezvoltare

La nivel global, cel puțin 113 medicamente sau regimuri de tratament și peste 53 de vaccinuri se află în studii clinice de cercetare și dezvoltare sau în studii clinice active, ca terapie pentru pacienții diagnosticați cu COVID-19. Începând cu 23 aprilie 2020, pe plan mondial, au fost înregistrate peste 924 de studii în curs de desfășurare pentru tratamentul COVID-19. Doar 15% din aceste studii se bazează pe metode farmacoepidemiologice standardizate (studii clinice randomizate), dublu-oarbe și multicentric randomizate cu comparatori activi (alte medicamente sau placebo), iar peste 40% din studiile înregistrate nici nu sunt randomizate, de obicei sunt înregistrate ca serii de cazuri, sau studiu de caz în anumite instituții medicale.

Impacte pe termen lung:

1. Autorizări/aprobări întârziate pentru produsele farmaceutice care nu indicate în tratamentul COVID-19

Întrucât toate țările, inclusiv Republica Moldova, se află sub presiunea crizei și prioritatea fiecărui stat este gestionarea pandemiei COVID-19, au fost înregistrate întâzieri de autorizare/aprobare din cauza amânărilor de revizuire

a dosarelor de câteva luni. În Republica Moldova, includerea medicamentelor în Lista de medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, utilizate ca tratament simptomatic la domiciliu, pentru pacienții cu COVID-19 forme ușoare și moderate, a avut loc în luna decembrie anul 2020. Acest fapt a fost cauzat în primul rând de lipsa datelor bazate pe dovezi cu privire la eficacitatea medicamentelor utilizate în tratamentul pacienților cu COVID-19 la domiciliu. Schemele de tratament utilizate în staționar, au fost modificate de 3 ori, luând în calculul rezultatele studiilor clinice, inclusiv rezultatele studiului WHO Solidarity trial [5].

2. Trecerea către autonomie a industriei farmaceutice

Potențiale lipsuri pe piețele farmaceutice interne, datorate interdicțiilor de export din India și China, care sunt principalii furnizori de IFA și medicamente generice, au determinat guvernele mai multor țări să ia în considerare autogestionarea cu IFA în cadrul lanțului de aprovizionare cu medicamente esențiale și au implementat noi reglementări de facilitare a producătorilor de medicamente autohtoni în scopul evitării unor astfel de lipsuri esențiale în situații de crize inclusiv pandemice. Astfel în Uniunea Europeană [2] s-a propus facilitarea colaborării cu privire la nevoile nesatisfăcute și generarea de dovezi în cadrul unor reuniuni comune ale comitetelor/rețelelor existente de autorități de reglementare, ale organismelor de evaluare a tehnologiilor medicale (ETM) și ale plătitorilor, implicând actori esențiali în crearea, autorizarea și accesul la medicamente în cadrul unei abordări bazate pe ciclul de viață, pentru o mai bună disponibilitate și accesibilitate financiară. Politicile strategice de dezvoltare a pieței farmaceutice europene, pe parcursul următorilor 5 ani vor fi ținute să sprijine creșterea concurenței medicamentelor generice și biosimilare, pe baza bunei funcționări a pieței unice, a mecanismelor adecvate de protecție a pieței, a eliminării barierelor care întârzie intrarea lor pe piață în timp util și a adoptării lor pe scară mai largă de către sistemele de sănătate [1]. Ele vor include clarificarea suplimentară a dispozițiilor privind efectuarea de trialuri (studii clinice) cu produse farmaceutice brevetate pentru a sprijini cererile de autorizare a introducerii pe piață a medicamentelor generice și biosimilare (așa-numita dispoziție „Bolar”).

3. Încetinirea ritmului de creștere a industriei farmaceutice

Pandemia de coronavirus a dus la încetinirea și micșorarea dezvoltării economice în cadrul a mai multor țări, inclusiv în țările puternic dezvoltate, fapt ce va afecta nemijlocit și dezvoltarea industriei farmaceutice, care este direct dependentă de dezvoltarea economică a țărilor cu piață farmaceutică dezvoltată. Această „încetinire” în dezvoltare a pieței farmaceutice se va resimți îndeosebi în dezvoltarea de produse farmaceutice noi, inovatoare, portofoliul companiilor farmaceutice migrând spre alte necesități.

4. Considerații etice

Unul dintre efectele pe termen lung ale creșterii exponențiale a numărului de studii clinice legate de pandemia

actuală, este utilizarea terapiilor slab orientate pe dovezi (medicina bazată pe dovezi, practice a fost anihilată pe parcursul perioadei pandemice). În cadrul strategiilor de dezvoltare a sistemelor farmaceutice pentru următorii 10 ani, este necesar de luat în considerare problemele etice cu privire la utilizarea off-label a medicamentelor. În acest context se necesită dezvoltarea conceptului de utilizare compasională a medicamentelor “*compassionate use*” de către pacienți, confirmarea terapiilor propuse fără indicații clinice dovedite, prin examinarea efectelor clinice pe termen lung ale utilizării acestor produse farmaceutice, personalul medical și farmaceutic ar trebui să ia decizii bazate pe informații dovedite cu privire la utilizarea terapiilor off-label în practică [4].

5. Modificări în tendințele de utilizare a produselor de sănătate

Pe viitor va fi posibilă o modificare în practica de consum și prescriere a medicamentelor pentru tratamentul maladiilor cronice. Majoritatea statelor lumii, chiar și cele în curs de dezvoltare vor fi obligate să implementeze sisteme electronice de monitorizare a pacienților, de prescriere și eliberare a medicamentelor, să implementeze sistemul informațional *e-health*, să dezvolte și să implementeze la nivel național telemedicina și telefarmacia. În prezent, populația este preocupată de întreținerea igienei personale, folosind în principal echipamente de protecție pentru nas/gură, soluții dezinfectante, pentru produsele din mediul înconjurător, îmbrăcăminte și dezinfectante pentru mâini. Datorită perioadei extinse de pandemie, acest consum înalt de anumite dispozitive medicale și materiale de dezinfectare, poate rămâne o caracteristică de nivel comportamental a populației atât la nivel global și local.

Concluzii

Pandemia globală de COVID-19 poate fi asociată cu numeroase impacturi pe termen scurt și lung în cadrul domeniului de ocrotire a sănătății, primordial în sistemul farmaceutic. Identificarea acestor impacturi poate ghida factorii de decizie politică în planificarea și luarea deciziilor bazate pe dovezi în scopul combaterii provocărilor asociate crizei pandemice globale și dezvoltarea unor strategii farmaceutice bazate pe rezultatele gestionării acestei crize prin:

- ✓ Eficientizarea activității autorităților din domeniul medicamente și dispozitive medicale;
- ✓ Fortificarea sistemului de monitorizare și reduce-rea riscurilor asociate utilizării off-label a medicamentelor și dispozitivelor medicale;
- ✓ Alinierea la standardele internaționale în domeniul medicamentelor;
- ✓ Asigurarea calității produselor farmaceutice pentru provocările sănătății publice;
- ✓ Asigurarea accesului echitabil la medicamente și dispozitive medicale conform nevoilor populației;