

ANALIZA BAZEI LEGISLATIVE A UTILIZĂRII RAȚIONALE A MEDICAMENTELOR

Violina Țugui

(Conducător științific: Safta Vladimir, dr .hab. șt. farm,
prof. univ., Catedra de farmacie socială „Vasile
Procopișin”)

Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae
Testemițanu” din Republica Moldova

Introducere. Utilizarea nerațională a medicamentelor prezintă în continuare o criză globală serioasă a sănătății publice. În procesul de redresare a situației, un rol deosebit revine politicilor de sănătate, care trebuie să conțină principii regulatorii ce ar asigura utilizarea rațională a medicamentelor. În acest context devine actuală analiza situației privind asigurarea legislativă a utilizării raționale a medicamentelor (URM).

Scopul lucrării. A aprecia cadrul legislativ al Republicii Moldova în domeniul asigurării utilizării raționale a medicamentelor.

Material și metode. Material al cercetării a servit legislația farmaceutică a Republicii Moldova. Metode: analiza de conținut, analiza literaturii de specialitate.

Rezultate. Documentul fundamental de politică în domeniul medicamentului este Hotărârea Parlamentului Republicii Moldova nr. 1352 din 03 octombrie 2002 cu privire la aprobarea Politicii de stat în domeniul medicamentului (PSM). În pct 3.13 sunt trasate principalele obiective pentru dezvoltarea conceptului utilizării raționale a medicamentului:

- utilizarea rațională a medicamentelor are ca scop asigurarea unui raport optim între riscurile, beneficiile și costul medicamentelor la toate nivelurile sistemului de sănătate, precum și obținerea unui efect maxim al farmacoterapiei;
- aplicarea sistemului de formular farmacoterapeutic;
- instituirea comitetelor formularului farmacoterapeutic în spitale ca instrumente de utilizare rațională a medicamentelor;
- instruirea continuă a lucrătorilor medicali în domeniul medicamentelor esențiale și tratamentul rațional;
- implementarea standartelor de tratament – actualmente punându

O altă lege care reglementează un singur aspect al URM este cu privire la medicamente nr. 1409 din 17 decembrie 1997. Art 22 alin (1) al acestei legi stabilește că „scopul principal al informației despre medicamente și al publicității lor este asigurarea utilizării lor raționale și eficiente și protecția consumatorilor”.-se accent pe utilizarea protocoalelor clinice.

AN ANALYSIS OF THE LEGISLATIVE BASIS OF RATIONAL USE OF MEDICINES

Violina Țugui

(Scientific advisor: Safta Vladimir, PhD, professor,
Department of social pharmacy "Vasile Procopișin")
*Nicolae Testemitanu State University of Medicine and
Pharmacy of Republic of Moldova*

Introduction. Irrational use of medicines continues to pose a serious global public health crisis. Health policy initiatives which should include regulatory principles that would ensure the rational use of medicines have a special role in the process of recovery from this situation. In this context, the analysis of the situation that secures the legislative basis of the rational use of medicines (RUM) becomes actual.

The aim of the study. To evaluate the legislative framework that ensures the rational use of medicines in the Republic of Moldova.

Material and methods. The pharmaceutical legislation of the Republic of Moldova served as research materials. Research methods: content analysis, analysis of published literature.

Results. The fundamental policy act in the field of drug regulation is The Parliament Decision of the Republic of Moldova no. 1352 from 03.10.2002 regarding the approval of State policy in the field of medicine (SPM). The main objectives are outlined in subparagraph 3.13 for the development of the concept of rational use of medicines:

- rational use of drugs is aimed to provide an optimal ratio between risks, benefits and cost of medicines at all levels of the health system, as well as the obtaining a maximum effect for pharmacotherapy;
- application of pharmacotherapeutic formulary system;
- establishment of committees of pharmacotherapeutic formulary system in hospitals as tools of rational use of medicines;
- continuous training of health workers in the field of essential drugs and rational treatment;
- the introduction of standards of treatment – currently the focus is on the use of clinical protocols.

Another law that regulates one aspect of the rational use of medicines is the law on medicines no. 1409 from 17.12.1997. The first (1) subparagraph of article 22 establishes that „the main purpose of information and advertising of medications is to ensure the rational and efficient use and protection of consumers”.

There are no other legislative documents, which would enact objectives of SPM in the field of RUM in Republic of Moldova.

Alte acte legislative, care să legifereze obiectivele trasate de PSM în domeniul URM, în Republica Moldova nu sunt.

Unicul act sublegislativ care prin titlul său s-ar părea că promovează URM este Ordinul MS RM nr. 287 din 12 iulie 2006 „Cu privire la utilizarea rațională a medicamentelor”. Fiind prin titlu consacrat URM, acest ordin este destinat doar promovării sistemului de formular farmacoterapeutic.

Totodată, unele studii realizate în Republica Moldova au evidențiat diverse abateri de la normele URM, cum ar fi amploarea polipragmaziei și politerapiei [1], utilizarea neconformă și abuzivă a antibioticelor[2], creșterea reacțiilor adverse[3], prevalarea farmaciei comerciale asupra celei etice[4] și altele.

În aceste condiții devine extrem de actuală necesitatea fortificării normelor juridice și reglementărilor concrete a principiilor URM precum și adoptarea de măsuri stimulatorii de implementare a lor.

Concluzii. S-a demonstrat insuficiența cadrului legislativ-normativ care să asigure utilizarea rațională a medicamentelor în Republica Moldova.

Referințe bibliografice.

1. Brumărel M., Aduji S., Nicolenco A. Dimensiunile polipragmaziei și politerapiei în condițiile de ambulator și staționar. *Anale științifice USMF „Nicolae Testemițanu”*, Chișinău, 2013, ed XIV, vol 1, pag. 314-318.
2. Ciobanu M., Cotorobai T. Aspecte teoretice și practice ale terapiei cu antibiotice. *Anale științifice USMF „Nicolae Testemițanu”*, Chișinău, 2011, ed. XIII, vol 1, pag. 377-382.
3. Rapoarte de activitate a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru aa 2011-2015. Compartimentul utilizarea rațională a medicamentelor.
4. SaftaV., Durbailova A., Zgârcu E. Repere etico-deontologice ale actului farmaceutic contemporan. *Revista Farmaceutică a Moldovei* 2015, nr 1-2, pag. 8-17.

Cuvinte cheie: farmacie, legislație, utilizarea medicamentelor

The only document that through its title seems to promote RUM is The Order MS RM no. 287 from 12.06.2006 „With regard to the rational use of medicines”. Being established by title to RUM, this order is intended only to the promotion of pharmacotherapeutic form system.

Furthermore, some studies carried out in the Republic of Moldova have highlighted various deviations from the rules of RUM, such as the extent of the practice of polypharmacy and polytherapy [1], improper use and abuse of antibiotics [2], the increase in adverse reactions [3], the predominance of commercial pharmacy over the ethical one [4] and others.

Under these circumstances, the necessity to strengthen the legal norms and concrete rules of the principles of RUM as well as the adoption of stimulatory implementation measures is imperative.

Conclusions. It has been demonstrated that there is an insufficient legal framework to ensure the rational use of medicines in the Republic of Moldova.

Bibliographical references.

1. Brumărel M., Aduji S., Nicolenco A. The polypharmacy and polytherapy in outpatient and hospital conditions. The scientific publications USMF „Nicolae Testemițanu”, Chișinău, 2013, ed XIV, vol 1, page 314-318.
2. Ciobanu M., Cotorobai T. Theoretical and practical aspects of antibiotic therapy. The scientific publications USMF „Nicolae Testemițanu”, Chișinău, 2011, ed. XIII, vol 1, page 377-382.
3. Activity Reports Medicines and Medical Devices Agency for 2011-2015. Compartment Rational use of drugs .
4. SaftaV., Durbailova A., Zgârcu E. Repere etico-deontologice ale actului farmaceutic contemporan. *Revista Farmaceutică a Moldovei* 2015, nr 1-2, pag. 8-17.

Keywords: pharmacy, legislation, use of medicines