

CZU: 615.2/.3:614.21(478)

FOLOSIREA ÎN CONDIȚII DE STAȚIONAR A MEDICAMENTELOR NEAUTORIZATE ÎN REPUBLICA MOLDOVA | IN-HOSPITAL USE OF UNREGISTERED MEDICINES IN THE REPUBLIC OF MOLDOVA

Liliana Dogotari, Vladimir Safta, Valentina Buliga, Mihail Brumărel, Stela Aduji

Catedra de farmacie socială „Vasile Procopișin”,

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

Autor corespondent: liliana.dogotari@usmf.md

Abstract. The use in medical practice of unauthorized drugs in the established manner presents an obvious health hazard. However, taking into account the possibility of exceptional situations and the absence on the pharmaceutical market of the necessary medicines, the legislation of the Republic of Moldova provides for the possibility of using unauthorized medicines, but with strict compliance with the regulated principles. This article highlights the extent of the use of unauthorized drugs in some medical and sanitary institutions in the Republic of Moldova.

Keywords: pharmacotherapeutic form, unauthorized drugs, use of drugs in the hospital

Rezumat. Folosirea în practica medicală a medicamentelor neautorizate în modul stabilit prezintă un pericol evident pentru sănătate. Totuși, ținând cont de posibilitatea apariției unor situații excepționale și absența pe piața farmaceutică a medicamentelor necesare, legislația Republicii Moldova prevede posibilitatea utilizării medicamentelor neautorizate, însă cu respectarea strictă a principiilor reglementate. Prezentul articol pune în evidență amploarea utilizării medicamentelor neautorizate în cadrul unor instituții medico-sanitare din Republica Moldova.

Cuvinte cheie: formular farmacoterapeutic, medicamente neautorizate, utilizare medicamente în spital

INTRODUCERE

Înainte de a fi plasate pe piața farmaceutică a Republicii Moldova, medicamentele, trebuie să treacă un șir de proceduri de autorizare. Conform prevederilor Legii 1456/1993, art.11, alin. (5) – (8), în Republica Moldova: „Se interzice utilizarea în practica medicală a medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice fără autorizarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM). Fără autorizarea AMDM în practica medicală pot fi folosite numai medicamentele preparate în farmacia conform prescripțiilor magistrale, cu conținut de ingrediente (substanțe medicamentoase) autorizate. În cazuri deosebite (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masă, alte cazuri ce amenință sănătatea oamenilor; absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică), dar și în vederea reducerii cheltuielilor pentru achizițiile publice de medicamente, parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase, AMDM este în drept să permită importul, distribuirea și folosirea în practica medicală a medicamentelor, altor produse farmaceutice, neautorizate în Republica Moldova, dar autorizate în țara de origine. AMDM este în drept să permită importul medicamentelor și altor produse farmaceutice neautorizate și în cazul în care acestea sunt solicitate pentru a fi folosite ca mostre la etapa de autorizare, pentru cercetări preclinice,

studii de bioechivalență și studii clinice, precum și ca materiale destinate prezentării la expoziții, congrese, conferințe, simpozioane” [1, 3].

În vederea asigurării bunei funcționalități a sistemului de utilizare rațională a medicamentelor, este important să se cunoască amploarea fenomenului de prezență în arsenalul de medicamente folosit, inclusiv cel din cadrul instituțiilor medico-sanitare (IMS) – a medicamentelor neînregistrate în mod oficial, dar permise spre import și utilizare în temeiul reglementărilor menționate mai sus. Reieșind din aceste considerente, s-a purces la realizarea prezentului studiu.

SCOPUL LUCRĂRII

Evidențierea prezenței medicamentelor neînregistrate în Republica Moldova în sortimentul disponibil medicilor/pacienților în condiții de staționar.

MATERIAL ȘI METODE

În calitate de materiale au fost folosite: publicațiile științifice și reglementările oficiale la tema respectivă, Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor (NSM) și Formularele Farmacoterapeutice Instituționale (FFTI) ale trei IMSP-uri selectate pentru cercetare: Spitalul Clinic Republican (SCR) „Timofei Moșneaga”, Institutul Mamei și Copilului (IMC) și Institutul de Medicină Urgentă (IMU).

Studiul s-a bazat pe analiza comparativă: a fost

verificată prezența în NSM a medicamentelor incluse în FFTI ale IMSP-urilor selectate pentru cercetare. Această analiză a fost realizată pe parcursul lunii februarie 2023.

REZULTATE ȘI DISCUȚII

Actele sublegislative (subordonate Legii 1456/1993), reglementează modalitățile de:

- autorizare a produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor post-autorizare;
- suspendare a certificatelor de înregistrare a produselor medicamentoase;
- aprobare a modificărilor postautorizare ale produselor medicamentoase de uz uman;
- întrerupere a procedurii de autorizare; și aprobare a modificărilor postautorizare;
- anulare a certificatelor de înregistrare a produselor medicamentoase;
- retragere a certificatelor de înregistrare a produselor medicamentoase;
- prezentare a mostrelor necesare pentru controlul calității la etapa de autorizare a medicamentelor.

Adoptarea deciziei de autorizare a importului de medicamente, alte produse farmaceutice, precum și a materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova se bazează pe principiile reglementate de MSRM încă în a. 2017 [2]. Considerăm necesar actualizarea reglementărilor prin redactarea, modificarea și completarea conținutului principiilor:

- *Argumentării* – prezența informației argumentate privind necesitatea prezenței medicamentelor, altor produse farmaceutice și materiei prime medicamentoase solicitate;
- *Deciziei comisionale* – hotărârea privind autorizarea importului sau respingerea cererii de import a medicamentelor sau altor produse farmaceutice neautorizate se adoptă numai în cadrul Comisiei cu vot majoritar;
- *Asigurării conformității* – să fie asigurată posibilitatea controlului conformității produsului

solicitat pentru import, în caz contrar cererea de import nu poate fi acceptată:

- *Limitării în timp* – valabilitatea autorizației de import se limitează în timp;
- *Exclusivității unui importator* – adoptarea deciziei privind autorizarea importului medicamentelor sau altor produse farmaceutice neautorizate – de către un importator de la un anumit producător sau distribuitor autorizat – permite importul respectiv doar unui importator autorizat de la producătorul/distribuitorul respectiv, dar nu permite importul acestui medicament sau produs farmaceutic și altor importatori;
- *Condiționalității* – medicamentele sau alte produse farmaceutice precum și materia primă medicamentoasă neautorizate în Republica Moldova, trebuie, în mod obligatoriu, să fie autorizate în țara de origine.

Sistemul de formular este un proces ce include: selectarea de către specialiști a celor mai eficiente, accesibile și inofensive medicament dintre cele prezente pe piața farmaceutică, elaborarea și difuzarea informației obiective despre aceste medicamente, instruirea personalului unităților medico-sanitare, monitorizarea conformității utilizării medicamentelor, precum și adoptarea de măsuri pentru prevenirea și corectarea erorilor farmacoterapiei. O etapă importantă în procesul de elaborare a sistemului de formular este raționalizarea modalităților de selectare a medicamentelor ce vor fi incluse în lista de formular. În Republica Moldova lista de formular este numită Formular Farmacoterapeutic al instituției medico-sanitare [3].

Considerând că toate medicamentele ce se includ în FFTI ale IMSP-urilor din RM sunt importate/produse cu respectarea reglementărilor oficiale, s-a purces la analiza comparativă privind prezența în NSM a medicamentelor incluse de către responsabili din SCR „Timofei Moșneaga”, IMC și IMU în Formularele sale Farmacoterapeutice. Rezultatele analizei comparative sunt prezentate în tabelul 1.

Tabelul 1. Sortimentul numeric al medicamentelor înregistrate/neînregistrate în Republica Moldova și prezente în FFTI ale spitalelor supuse analizei

IMSP	Total medicamente în FFTI	Inclusiv:			
		Înregistrate în RM		Neînregistrate în RM	
		abs.	%	abs.	%
Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneag”	730	601	82,3	129	17,7
Institutul Mamei și Copilului	749	613	81,8	136	18,2
Institutul de Medicină Urgentă	506	441	87,2	65	12,8

Datele prezentate în tabelul 1 demonstrează faptul că în FFTI ale celor 3 spitale sunt incluse între 500 și 750 denumiri de medicamente. Din numărul total de medicamente incluse în FFTI, cele înregistrate oficial și incluse în NSM constituie de la 81,8% (IMC) până la 87,2% (IMU), iar cele neînregistrate în RM variază între 12,8% (IMU) și 18,2% (IMC) din numărul total de medicamente incluse în FFTI – urile respective.

Având în vedere aceste considerente, s-a decis

Tabelul 2. Sortimentul numeric al medicamentelor (pe domenii de utilizare) înregistrate/ neînregistrate în Republica Moldova și prezente în FFTI al SCR „Timofei Moșneaga”

Grupa medicamentelor pe domenii de utilizare	Total incluse în FFTI	Inclusiv:			
		Înregistrate în RM		Neînregistrate în RM	
		abs.	%	abs.	%
Afecțiuni ale tractului digestiv	199	175	87,9	24	12,1
Afecțiuni ale sângelui și a organelor hematopoetice	187	165	88,2	22	11,8
Afecțiuni ale sistemului cardiovascular	198	170	85,9	28	14,1
Dermatologice	134	124	92,5	10	7,5
Hormonale sistemice	111	110	99,1	1	0,9
Antiinfecțioase de uz sistemic	167	142	85,0	25	15,0
Antineoplazice și imunomodulatoare	132	113	85,6	19	14,4
Sistemul musculo-scheletar	131	119	90,8	12	9,2
Sistemul nervos	197	152	77,2	45	22,8
Sistemul respirator	122	121	99,2	1	0,8
Organele senzitive	169	134	79,3	35	20,7
Afecțiuni diverse	154	114	74,0	40	26,0
Total	1901	1639	86,2	262	13,8

Rezultatele expuse în tabelul 2 denotă faptul că numărul total de medicamente pe grupe farmacoterapeutice incluse în FFTI al SCR „Timofei Moșneaga” variază de la 111 (hormonale sistemice) până la 199 (afecțiuni ale tractului digestiv). Cea mai mică cotă a medicamentelor incluse în FFTI și înregistrate în RM este pentru grupa „afecțiuni diverse” (74,0%), urmată de grupa „sistemul nervos” (77,2%), iar cota cea mai mare revine „sistemului respirator” (99,2%).

Cât privește prezența în FFTI a medicamentelor neînregistrate în NSM al RM, cota lor pe domenii de utilizare variază între 0,9% (hormonale sistemice) și 26,0% (grupa afecțiunilor diverse), urmată de „sistemul nervos” – 22,8% și a.m.d.

Rezultatele obținute mai mărturisesc despre faptul că un medicament inclus în FFTI, în medie, se referă la 2,6 grupe pe domenii de utilizare farmacoterapeutică, inclusiv : cele înregistrate – la 2,7 grupe, iar cele neînregistrate – la 2,03 grupe.

suplimentar să se analizeze folosirea medicamentelor neînregistrate pe domenii de utilizare farmacoterapeutică. Rezultatele acestei analize realizate în cadrul SCR „Timofei Moșneaga” sunt prezentate în tabelul 2. Realizarea analizei în cauză este condiționată de necesitatea posedării informației multiaspectuale despre utilizarea medicamentelor neînregistrate oficial în RM, în scopul folosirii informației respective în procesul decizional privind autorizarea importului lor.

CONCLUZII

1. În Republica Moldova utilizarea în practica medicală a medicamentelor neautorizate în mod oficial este legalizată prin lege; este permis importul acestor medicamente în temeiul multiplelor reglementări exhaustive.
2. Cota medicamentelor incluse în Formularele Farmacoterapeutice Instituționale, dar neînregistrate în Republica Moldova constituie de la 12,8% până la 18,2%, formând o medie de 16,2%.
3. Dintre grupele farmacoterapeutice cota cea mai mare de medicamente neînregistrate în Republica Moldova dar incluse în FFTI sunt cele incluse în grupa „altor afecțiuni” (26,0%), urmată de grupele de medicamente folosite în tratamentul afecțiunilor sistemului nervos (22,8%), a organelor senzitive (20,7%), antiinfecțioasele de uz sistemic (15,0%), antineoplazicele și imunomo-

dulatoarele (14,4%), afecțiunile sistemului cardiovascular (14,1%) ; celelalte – mai puțin de 13%.

REFERINȚE

1. Legea cu privire la activitatea farmaceutică: nr. 1456-XII din 25.05.1993. În: *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*, 2005, nr. 59-61, art. 200. https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=134773&lang=ro#.
2. Ordinul MS RM cu privire la Regulamentul privind autorizarea importului medicamentelor, altor produse farmaceutice, parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova: nr. 559 din 29.06.2017. În: *Monitorul oficial*, 2017, nr. 253-264, art. 1286. https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=101010&lang=ro.
3. SAFTA, V., BRUMĂREL, M., CIOBANU, N., ADAUJI, S. *Management și legislație farmaceutică*. Manual. Chișinău: F.E.-P. „Tipografia Centrală”. 2012. 800 p. ISBN 978-9975-53-117-7. <https://library.usmf.md/ro/library/management-si-marketing-farmaceutic-farmacie-sociala/safta-v-brumarel-m-ciobanu-n-adauji>.

ID-UL ORCID AL AUTORILOR

Liliana Dogotari

<https://orcid.org/0000-0002-6083-7828>

Vladimir Safta

<https://orcid.org/0000-0001-8851-9701>

Valentina Buliga

<https://orcid.org/0000-0001-6356-3319>

Mihail Brumărel

<https://orcid.org/0000-0003-1126-9884>

Stela Adauji

<https://orcid.org/0000-0002-5027-4144>