

**SISTEMUL INFORMAȚIONAL AUTOMATIZAT  
„NOMENCLATORUL DE STAT AL MEDICAMENTELOR”  
ÎN ASIGURAREA DREPTURILOR CONSUMATORILOR DE MEDICAMENTE**

**Mihail Brumărel, Stela Adauji, Victoria Pînzaru**  
Catedra Farmacie Socială „Vasile Procopișin”

**Abstract**

***Computer-based information system “State medicines nomenclature”  
for the ensuring of medicines’ consumer rights***

A study assessing the role of computer-based information system “State medicines nomenclature” in the ensuring of medicines’ consumer rights, information level of population about system elements to ensure their rights to check the quality, authenticity and origin of drug from pharmaceutical enterprises, has been performed. It was determined that 45% and 55% of respondents appreciate the level of trustworthiness for the doctor and pharmacist as good and very good, and 11% and 8% as very low confidence respectively. 42% can not assess with certainty the current situation in providing pharmacies with quality, efficient and safe medicines, 36% have a satisfactory opinion and only 9,33% of the respondents think that pharmacies are currently well supplied and have a wide range of various drugs. Only 48,5% of respondents know how to check the latent label strip.

**Rezumat**

S-a efectuat un studiu privind aprecierea rolului Sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor” din punct de vedere al asigurării drepturilor consumatorului de medicamente, nivelului de informare a populației despre elementele sistemului în asigurarea drepturilor lor de a verifica calitatea, autenticitatea și originea medicamentelor prezente în întreprinderile farmaceutice. S-a stabilit că 45% și respectiv 55% din respondenți apreciază gradul de încredere față de recomandările medicului și farmacistului cu calificativul bine și foarte bine, iar 11% și 8% respectiv au o încredere foarte slabă. 42% nu pot aprecia cu siguranță situația actuală în asigurarea farmaciilor cu medicamente calitative, eficiente și inofensive, 36% au o părere satisfăcătoare și doar 9,33% din respondenți sunt de părerea că farmaciile actualmente sunt aprovizionate foarte bine și dispun de un sortiment larg și divers de medicamente. Numai 48,5% din respondenți cunosc metodele de verificare a etichetei cu fâșie latentă.

**Actualitatea temei**

Conform definiției Organizației Mondiale a Sănătății, sănătatea se caracterizează printr-o „bunăstare fizică, mintală și socială, care nu constă doar în lipsa bolii sau a infirmității”. Statul, prin mijloacele prevăzute de lege, protejează cetățenii în calitate lor de consumatori, asigurând informarea completă despre caracteristicile esențiale ale produselor și serviciilor, apără și asigură drepturile și interesele legitime împotriva unor practici abuzive [1, 4].

Legislația din domeniul medical și farmaceutic asigură consumatorului de medicamente protecția împotriva riscului de achiziționare a unui produs medicamentos sau unui serviciu medical, care ar putea să-i prejudice viața, sănătatea, ori să-i afecteze drepturile și interesele legitime. În acest sens pacienții au dreptul de a fi informați complet, concret și precis asupra caracteristicilor esențiale ale produselor sau serviciilor [2, 3, 5, 9].

O altă latură a problemei este că consumatorul de medicamente nu poate determina și nu întotdeauna poate cu certitudine aprecia calitatea medicamentului în condițiile în care la nivel mondial piața medicamentelor falsificate și contrafăcute constituie aproximativ 10%, cam 42% de medicamente prezente pe piața farmaceutică a Republicii Moldova sunt produse în condiții non – GMP, la etapa controlului de stat al calității se depistează o calitate neconformă a unor medicamente (în anul 2008 au fost rebutate 139 serii de medicamente).

Astfel în țară este creat și funcționează un sistem de asigurare a calității și coordonării de stat în domeniul circulației medicamentelor [2] ce include:

1. Funcționarea unui mecanism bine definitivat de autorizare a medicamentelor;
2. Licențierea activității farmaceutice, inclusiv în domeniul circulației medicamentelor (producerea, distribuirea, realizarea, etc.);
3. Pregătirea, perfecționarea și atestarea specialiștilor inițiați în procesele de circulație a medicamentelor;
4. Elaborarea și implementarea treptată a Regulilor de Bună Practică (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP);
5. Controlul de stat asupra producerii, preparării, calității, eficienței și securității medicamentelor;

Pentru asigurarea drepturilor consumatorilor prin Hotărârea Guvernului nr. 773 din 06.07.2006 se instituie Consiliului coordonator în domeniul protecției consumatorilor și se stabilește că consumatorii au dreptul de a fi educați și instruiți pentru a putea verifica calitatea medicamentelor procurate [8, 10].

Totodată rămâne o problemă actuală la care se atrage permanent o deosebită atenție - utilizarea rațională și argumentată a produselor farmaceutice.

Toate cele relatate mai sus au determinat autoritățile de coordonare a sistemului de sănătate elaborarea și implementarea în activitatea sistemului farmaceutic a Sistemului Informațional Automatizat „Evidența și controlul medicamentelor autorizate”, având ca parte componentă Subsistemul (Sistemul) informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor” (SIA NSM) [6, 7]. Sistemul, la nivelele corespunzătoare de implementare, dispune de diverse elemente de control asupra circulației produselor farmaceutice pe piață și informare a consumatorilor de medicamente privitor la legitimitatea circulației produselor farmaceutice pe piață, calitatea, eficacitatea și inofensivitatea lor.

Implementarea unor schimbări în activitatea farmaceutică era nevoie din mai multe motive, printre care erau:

- Necesitatea asigurării din partea statului a farmacosecurității fiecărui cetățean și a întregii societăți.
- Necesitatea lichidării pieței farmaceutice tenebre.
- Necesitatea dispunerii de date statistice privind consumul de medicamente.
- Utilizarea informației totalizatoare în scopuri de sănătate.

Conform datelor obținute de la Agenția Medicamentului, după implementarea Sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor”, situația în domeniul farmaceutic s-a îmbunătățit considerabil. S-a micșorat volumul pieței farmaceutice tenebre de la 10% în 2004 până la 0,5% în 2008. A scăzut brusc numărul medicamentelor contrafăcute de la 5 în 2004 la 1 în 2005, menținându-se până în 2007 și în 2008 pe piața farmaceutică din Republica Moldova nu există nici un medicament contrafăcut, chiar dacă la nivel mondial volumul pieței farmaceutice tenebre este de 10%.

### **Obiectivele lucrării**

În baza celor relatate scopul actualului studiu a fost aprecierea: rolului Sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor” din punct de vedere al asigurării drepturilor consumatorului de medicamente, nivelului de informare a populației despre elementele sistemului în asigurarea drepturilor lor de a verifica calitatea medicamentelor prezente în întreprinderile farmaceutice, originea lor, disponibilitatea la nivel de farmacie, metode de verificarea a autenticității acestora, etc.

Pentru a realizarea scopului ne-am stabilit următoarele sarcini de lucru:

- Aprecierea gradului de cunoaștere și utilizare de către consumatorul de medicamente a instrumentelor prevăzute în SIA NSM, ce le permit să se asigure de calitatea produselor medicamentoase;
- Determinarea gradului de apreciere de către consumatorii de medicamente a nivelului de asigurare a farmaciilor cu medicamente calitative, eficiente și inofensive;
- Aprecierea gradului de încredere a consumatorului de medicamente în recomandările

- medicului referitor la medicamentele prescrise și farmacistului referitor la cele propuse de către el;
- Evidențierea cunoașterii scopului și indicilor SIA NSM, posibilitatea utilizării lor după de către consumatorul de medicamente pentru a se asigura de calitatea medicamentelor procurate;
  - Propunerea unor măsuri în scopul optimizării procesului de informare a consumatorilor de medicamente despre scopul și posibilitățile de utilizare la nivel de farmacie a SIA NSM.

### Material și metode de cercetare

Elementul de bază al sistemului este eticheta cu fâșie latentă (EFL).

Eticheta cu fâșie latentă este un document de strictă evidență, la producerea căreia se utilizează hârtie specială securizată și se aplică unele metode de protecție (cod cu bare CODE 128).

Informația de pe EFL poate fi citită prin următoarele metode:

1. Cu ajutorul unui dispozitiv special, care trebuie să se afle în farmacie într-un loc vizibil pentru cumpărători, sau se prezintă de către farmacist sau casier, la cererea consumatorului;
2. Accesând Internet-portalul Agenției Medicamentului [www.amed.md](http://www.amed.md) și activând ulterior ferestruica “Autenticitatea medicamentului” prin indicarea, la interpelare, a numărului etichetei cu fâșie latentă și primind ca răspuns toată informația despre medicamentul procurat [11];
3. Prin expedierea unui mesaj la numărul 366 cu codul de pe fâșia latentă și primirea informației corespunzătoare despre medicament.

În cazul în care eticheta cu fâșie latentă este lipsă sau nu poate fi verificată și consumatorului nu i s-a eliberat cec de casă, operația de realizare a medicamentului prezintă suspiecții iar calitatea lui nu este asigurată de Agenția Medicamentului. În acest caz, pentru sănătate este mai sigur refuzul procurării a asemenea medicamente.

Prin Hotărârea corespunzătoare a Guvernului Agenția Medicamentului este obligată ca prin intermediul mijloacelor de informare în masă, să informeze populația despre rolul etichetei cu fâșie latentă în protecția consumatorului de medicamente.

Pentru a stabili în ce măsură consumatorul de medicamente este la curent cu faptul implementării Sistemul Informațional Automatizat „Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor”, scopul acestui sistem și metodele de verificare a autenticității medicamentelor cu etichetă cu fâșie latentă, precum și alte câteva aspecte privind gradul de informare a populației viz-a-vi de accesibilitatea medicamentelor și atitudinea pe care o au ei în acest aspect, am efectuat o chestionare a vizitatorilor farmaciilor.

Caracteristica respondenților după diverse criterii

Sex		Vârstă (ani)			Chișinău	Alte localități
		18-30	31-50	≥51		
Bărbați	255	165	67	23	153	102
Femei	495	292	112	91	330	165
Total	750	357	279	114	483	267
%	33/67	48	36	16	64	36

Au fost studiate 750 chestionare, completate în farmaciile din Chișinău și alte orașe din țară (Drochia, Bălți, Orhei, Ungheni, Telenești, Hîncești, Cahul).

Caracteristica respondenților este prezentată în tabel.

## Rezultate obținute

Din numărul total de persoane participante la studiu circa 80,9% se adresează la medic în cazul problemelor grave de sănătate iar aproximativ 19% aleg să se adreseze la farmacie din lipsă de timp pentru a consulta medicul.

La întrebarea privind gradul de încredere al pacientului față de recomandările medicului și medicația prescrisă de acesta, apreciat cu 5 baluri, nu întotdeauna este prezentă o încredere totală. De altfel nici farmaciștii nu se bucură de o încredere deplină din partea consumatorilor de medicamente. Doar 45% și respectiv 55% apreciază gradul de încredere cu calificativul bine și foarte bine, iar 11% și 8% respectiv au o încredere foarte slabă în recomandările medicului și farmacistului. Motivele sunt diverse: medicamente recomandate din cele cu prețuri mari, din cauza prescrierii a unui număr mare de medicamente și astfel nu urmează tratamentul conform prescrierilor de frică să nu dăuneze și mai mult sănătății, etc.

În recomandările farmaciștilor referitor la medicamentele propuse, pacienții sunt mai siguri deoarece li se propune o varietate de produse care diferă după preț, după indicații și contraindicații, pentru diferite vârste și pacientul poate alege medicamentul care-i convine după majoritatea indicilor.

O mare parte din cei anchetati (42%) nu pot aprecia cu siguranță situația actuală de asigurare a farmaciilor cu medicamente calitative, eficiente și inofensive. 36% au o părere satisfăcătoare despre situația actuală a pieței farmaceutice, fiind mulțumiți de medicamentele propuse și de efectele lor terapeutice.

În spectrul produselor disponibile în farmacie, sunt greu de găsit unele produsele vegetale, în căutarea cărora unii dintre pacienți apelează la mai multe farmacii și oricum fără rezultate.

Doar 9,33% din respondenți sunt de părerea că farmaciile actualmente sunt aprovizionate foarte bine și dispun de un sortiment larg și divers de medicamente.

Dintre cei anchetati, în Chișinău 61,49%, ar dori să prefere o farmacie concretă când au nevoie de a procura medicamente.

Aspectul pozitiv al acestui rezultat este că între farmacist și consumatorul de medicamente se stabilește o relație de încredere și siguranță. Dacă farmacistul vine în contact cu pacientul de multe ori oferă mai multă informație despre modul de administrare, contraindicații și alte sfaturi, astfel crește nivelul de încredere al consumatorului în medicamentul procurat și în respectarea modului corect de administrare ce se soldează în final cu un efect terapeutic mai majorat.

Dorința se explică de mai mulți factori: numărul mare de farmacii în capitală, deservirea de către farmaciști este diferită, farmaciile dispun de o gamă largă de produse parafarmaceutice, diverse forme farmaceutice, există o diferență de prețuri la același medicament, etc.

În celelalte localități ale țării acest indice este mai mic - 38,51%. Se explică aceasta printr-un număr mai mic de farmacii, deci, posibilitățile consumatorului de medicamente de a alege sunt limitate.

Pentru a se asigura de eficiența medicamentelor procurate, consumatorii se conduc de unii indici, care după părerea lor denotă și buna calitate. După termenul de valabilitate se orientează toți cei intervievați, prezența etichetei cu fâșie latentă este un indice urmărit de 48,5% din ei, după aspectul exterior se conduc 28%, calitatea ambalajului primar și secundar 7%, alți indici 2%.

De regulă respondenții se asigură după câțiva indici concomitent, spre exemplu: termenul de valabilitate și eticheta cu fâșie latentă 28%; termenul de valabilitate, eticheta cu fâșie latentă și aspectul exterior 15%; termenul de valabilitate, aspect exterior 13%.

Alți indici prioritari ce nu erau indicați ca variante de răspuns, dar de care țin cont consumatorii sunt: amabilitatea, competența și cunoștințele farmacistului, originea medicamentului (vegetală sau de sinteză) și proveniența (din ce țară). Prețul este de asemenea un indice care denotă calitatea medicamentului, după părerea consumatorilor.

După caracteristicile indicate de consumatori, observăm că eticheta cu fâșia latentă servește ca indice de apreciere a calității doar de 48,5%, dar nu toți cunosc metodele de citire a acesteia.

Din respondenți pentru 21,6% este cunoscută metoda interpretării pe site **www.amed.md** a

codului de pe eticheta cu fâșia latentă. Remarcăm faptul că în chestionar era indicată adresa portalului, și persoanele care au răspuns pozitiv la această întrebare sunt preponderent cu vârsta între 18 și 30 de ani. Utilizarea dispozitivului special din farmacie este cunoscută doar de 19,4% din persoanele care au participat la sondaj.

La această întrebare, din toți respondenții, 51,5% nu cunosc nici o metodă de verificare a etichetei cu fâșie latentă, inclusiv varianta de răspuns cu numărul de telefon, nu a fost selectată de nimeni, de menționat că numărul nu era indicat.

Aceste date ne explică nesiguranța consumatorilor de calitatea medicamentelor în raport de 68% din respondenți.

Referindu-ne la gradul de cunoaștere a implementării SIA „Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor”, am constatat că 91,4 % din vizitatori nu cunosc care ar putea fi scopul acestui sistem, mai bine zis nu este cunoscut faptul că EFL este elementul de bază al sistemului.

### **Concluzii și recomandări**

Studiul efectuat a demonstrat că, în pofida faptului implementării SIA „NSM”, consumatorul de medicamente la momentul actual este nesigur de calitatea produselor disponibile pe piața farmaceutică. Nu cunoaște metode de verificare a calității și autenticității medicamentelor. Această situație impune implicarea autorităților de coordonare în domeniul farmaceutic, Inspectoratului farmaceutic, întreprinderilor farmaceutice și a farmaciștilor în procesul de informare publică (prin diverse forme și metode) privind drepturile consumatorului de medicamente și posibilitățile de utilizare a elementelor SIA NSM în realizarea acestor drepturi.

### **Bibliografie**

1. Constituția Republicii Moldova, adoptată 29.07.1994. // Monitorul Oficial al Republicii Moldova, nr. 1 din 18.08.1994.
2. Legea Republicii Moldova Nr. 1456-XII din 25.05.1994 Cu privire la activitatea farmaceutică // Republicată, Monitorul Oficial al Republicii Moldova, nr. 59-61 din 15.04.2005.
3. Legea Republicii Moldova Nr. 1409-XIII din 17.12.1997 Cu privire la medicamente // Monitorul Oficial al Republicii Moldova, nr. 52-53 din 11.06.1998.
4. Legea Republicii Moldova nr.105-XV din 13.03.2003 privind protecția consumatorilor // Monitorul Oficial al Republicii Moldova, nr.126-131 din 27.06.2003.
5. Politica de Stat în domeniul Medicamentului, aprobată prin Hotărârea Parlamentului Republicii Moldova, nr. 1352-XV din 03.10.2002 // Monitorul Oficial al Republicii Moldova, nr. 149 din 07.11.2002.
6. Hotărârea Guvernului Republicii Moldova nr. 549 din 7.06.2005 Cu privire la crearea sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor” // Monitorul Oficial al Republicii Moldova, nr. 83 din 17.06.2005.
7. Hotărârea Guvernului Republicii Moldova nr. 85 din 25.01.2006 Cu privire la implementarea Sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor” cu modificările ulterioare // Monitorul Oficial al Republicii Moldova, nr. 20 din 31.01.2006.
8. Hotărârea Guvernului Republicii Moldova nr. 773 din 06.07.2006 Cu privire la instituirea Consiliului coordonator în domeniul protecției consumatorilor // Monitorul Oficial al Republicii Moldova, nr. 112 din 21.07.2006.
9. Ordinul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova nr. 6 din 06.01.2006 Cu privire la Controlul de Stat al calității medicamentelor și altor produse farmaceutice în Republica Moldova // Reglementarea activității farmaceutice în Republica Moldova, Culegere de acte legislative și normative. - Chișinău: Vector, 2007, pag. 302-311.
10. <http://consumer.info.md>
11. <http://www.amed.md>