

3. Conform datelor din Nomenclatorul de Stat, la 01.01.10 au fost autorizate 2,75% medicamente originale și 97,25% generice. Întreprinderile farmaceutice autohtone cu cel mai mare număr de preparate autorizate sunt: Farmaco SA ÎM -156, RNP Pharmaceuticals SRL ÎM - 133, Farmaprim SRL – 83. Conform clasificării ATC cea mai mare cotă parte din medicamentele autohtone o dețin preparatele dermatologice cu 23,3%, antiinfecțioase de uz sistemic - 16,7% și cele utilizate în maladiile tractului digestiv - 13,9%.

Bibliografie

1. Procopișin V., Safta V., Brumărel M. Bazele activității farmaceutice//Chișinău 2002. 492p.
2. Reglementarea activității farmaceutice în Republica Moldova // Chișinău 2007/1038 p.
3. Report of the 12th Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines, 2002. Disponibil pe: <http://www.who.int/medicines/organization/par/ed1/report2002-vers14.doc> (vizitat pe 10.05.2010)
4. Resursele și activitatea sistemului farmaceutic al Republicii Moldova. Bienar statistic 2006 – 2007 // Chișinău 2008. 76p.
5. Resursele și activitatea sistemului farmaceutic al Republicii Moldova. Anuar statistic 2008 // Chișinău 2009. 62p.
6. The use of essential drugs. Seventh report of the WHO Exp. Committee // Geneva, 1995.
7. Белоусов Ю. Дженерик – мифы и реалии. Ремедиум. 7-8: 4-9. 2003
8. Гризодуб А.И., Сур С.В. Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств. Український медичний часопис – Актуально – N3(59) – V/VI 2007. Disponibil pe www.umj.com.ua (vizitat pe 10.05.2010)
9. <http://www.amed.md> (vizitat pe 10.05.2010)

UNELE ASPECTE PRIVIND STATUL LEGAL AL LIVRĂRII MEDICAMENTELOR DIN FARMACII

Stela Adauji, Mihail Brumărel, Eugenia Reuleț
Catedra Farmacie Socială „Vasile Procopișin”

Summary

Some aspects of legal status of medicines' dispensing from pharmacies

The problem of legal status of medicines is concerning to the concept of safety, observing requested quality and quantity of active substance, etc. Although the criteria of status appreciation are the same in most of the countries, the share of OTC medicines in the total amount of authorized medicines in Republic of Moldova it is 40% and it is much more then similar in other countries. From the total number of OTC medicines authorized in Republic of Moldova, 478 (23%) are domestic products, from them 148 being solutions. The OTC medicines list, according to the INN, includes the following groups: INN=OTC – 225 INN and 1682 brands; INN=nonOTC – 8 INN and 16 brands; INN=nonOTC+combinations INN=OTC, which includes 5 INN and 40 brands.

Rezumat

Problema statutului legal al medicamentelor este legată de conceptul de inofensivitate, respectarea calității cerute, cantitatea substanței active, etc. Deși criteriile de apreciere a statutului legal în toate țările sunt practic aceleași, cota parte a medicamentelor OTC din numărul total a medicamentelor autorizate în Republica Moldova constituie 40% și depășește lista similară din alte țări de câteva ori. Din medicamentele OTC autorizate în Republica Moldova 478 (23%) sunt de origine autohtonă, 148 din numărul lor constituind soluțiile. Lista medicamentelor OTC autorizate în Republica Moldova la data de 01.01.2010 după DCI substanței se clasifică în următoarele grupe: DCI=OTC – 225 DCI și 1682 denumiri comerciale; DCI=nonOTC, care include 8 DCI și 16

denumiri comerciale; DCI=nonOTC + combinații DCI=OTC, care 5 DCI și 40 denumiri comerciale.

Actualitatea temei

Problema statutului legal al medicamentelor este legată de conceptul de inofensivitate, respectarea calității cerute, cantitatea substanței active, precum și impactul efectelor terapeutice asupra pacientului. În același timp, utilizarea irațională a medicamentelor este o problemă majoră pentru sănătatea publică. Conform datelor Organizației Mondiale a Sănătății marea majoritate a medicamentelor sunt prescrise, distribuite sau eliberate în mod neconform, iar jumătate din pacienți le administrează incorect [9].

Statutul legal al produselor farmaceutice privind livrarea lor către pacienți se stabilește în conformitate cu prevederile actelor legislative și normative aprobate în Republica Moldova în baza Directivei Comunității Europene nr. 92/26CEE din 31 martie 1992. „Despre aprecierea statutului legal al produselor medicale pentru uz uman” [2, 3, 5, 7]:

- ✓ Politica de Stat în domeniul Medicamentului, aprobată prin Hotărârea Parlamentului Republicii Moldova nr. 1352-XV din 03.10.2002;
- ✓ Legea cu privire la medicamente nr. 1409-XIII din 17.12.1997;
- ✓ Ordinul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova nr. 21 din 12.01.2006 “Despre aprobarea criteriilor de apreciere a statutului legal al medicamentelor privind livrarea lor din farmacie către pacienți”;
- ✓ Ordinul Agenției Medicamentului nr. 21 din 12.05.2006 “Despre modalitatea elaborării, revizuirii și aprobării Listei Medicamentelor pasibile spre eliberare din farmacie fără rețetă”.

Exemple de utilizare irațională a medicamentelor includ: administrarea concomitentă a mai multor medicamente, folosirea inadecvata a medicamentelor antibacteriene: de cele mai dese ori în doze incorecte sau pentru infecții nebacteriene, dezechilibrul dozei, etc. [6].

La rând cu cele menționate condițiile economice actuale și necesitățile crescânde ale consumatorilor de medicamente determină importanța autotratamentului și sporește responsabilitatea farmacistului.

Obiectivele lucrării

Astfel scopul stabilit al studiului a fost analiza medicamentelor din lista OTC, autorizate în Republica Moldova și unele aspecte ale clasificării acestor medicamente în contextul utilizării lor. Pentru atingerea scopului a fost evidențiat următoarele sarcini:

- ✓ studiul bazei legislative în domeniul medicamentelor OTC în Republica Moldova și în alte țări;
- ✓ analiza medicamentelor OTC în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor după diverse criterii: producător, formă farmaceutică, conținutul medicamentului;
- ✓ studiul solicitărilor vizitatorilor față de statutul legal al medicamentului privind livrarea din farmacie;
- ✓ clasificarea medicamentelor OTC după DCI substanței active – DCI=OTC, DCI=nonOTC și DCI=nonOTC + combinații DCI=OTC.

Material și metode de cercetare

Pentru realizarea sarcinilor stabilite a fost efectuată o analiză complexă a medicamentelor OTC din Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor, a bazei legislative din Republica Moldova și a altor țări privind criteriile de stabilire a statutului legal, precum și a rezultatelor obținute în urma interviului farmaciștilor din farmaciile comunitare amplasate în municipiul Chișinău. Datele obținute au fost analizate din punct de vedere matematic.

Rezultate obținute

Numărul medicamentelor OTC din numărul total al medicamentelor autorizate în Republica Moldova ocupa acum o poziție mai mare, circa 40%, comparativ cu unele țări din Europa și SUA (Niderlanda – 8%, Franța – 11%, Ungaria – 17,5%, România – 20%), fiind relativ aproape de țările din Comunitatea Statelor Independente (Rusia – 38,5%, Ucraina – 42%).

Produsele OTC sunt deseori percepute de către vizitatorii farmaciilor ca fiind nemedicamente, deoarece acestea sunt disponibile liber și pot fi selectate cu ușurință de către pacient.

Conform statutului legal în unele țări europene medicamentele se clasifică după diverse criterii. În Marea Britanie [8], medicamentele sunt clasificate în următoarele categorii:

- **POM** (prescription only medicine – numai pe bază de prescripție medicală),
- **P** (pharmacy supervised sale – vânzarea „sub supravegherea farmaciei”),
- **GSL** (general sales list – medicamente fără rețetă) .

În ultimii 18 ani în Marea Britanie mai mult de 50 medicamente au fost transferate de la categoriile POM și GSL la categoria P.

În Țările de Jos, precum și în SUA, există doar două categorii de medicamente [1]:

- numai pe bază de rețetă;
- fără rețetă.

În Australia și Noua Zeelandă – patru categorii [4]:

- numai pe bază de rețetă;
- fără rețetă;
- vânzarea „sub supravegherea farmaciei”;
- plante și remedii homeopate, care nu se supun normelor de reglementare a medicamentelor convenționale.

Din medicamentele OTC autorizate în Republica Moldova 23% sunt de origine autohtonă, 148 din numărul lor constituind diverse forme lichide. Preponderent producători ai medicamentelor OTC sunt din Ucraina, Rusia, numărul total fiind reprezentat de 40 țări. Prevalența în lista de medicamente OTC a țărilor ca Rusia, India și Ucraina este explicată prin aspectul economic, deoarece prețul de piață a acestora este mai mic decât al medicamentelor similare din alte țări.

Analiza conform clasificării ATC denotă că 508 medicamente sau 25% fac parte din clasa A – TRACTUL DIGESTIV ȘI METABOLISM, urmată de R – APARATUL RESPIRATOR, numărul fiind de 424 (20%), pe al treilea loc fiind medicamentele din clasa D – PREPARATE DERMATOLOGICE cu un număr de 381 (tabel).

Tabel

Repartizarea medicamentelor OTC conform clasificării ATC, la 01.01.2010

Cod	Denumirea grupei	Nr. de medicamente	%
A.	TRACTUL DIGESTIV ȘI METABOLISM	508	25,10
R.	APARATUL RESPIRATOR	424	20,00
D.	REPARATE DERMATOLOGICE	381	19,00
N.	SISTEMUL NERVOS	224	11,00
M.	SISTEMUL MUSCULO-SCHELETIC	138	6,65
C.	SISTEMUL CARDIOVASCULAR	108	6,00
H.	PREPARATE HORMONALE SISTEMICE (exclusiv hormonii sexuali)	88	4,80
G.	APARATUL GENITO-URINAR ȘI HORMONI SEXUALI	68	3,40
L.	ANTINEOPLAZICE ȘI IMUNOMODULATOARE	26	1,30
P.	PRODUSE ANTIPARAZITARE, INSECTICIDE ȘI REPELENTE	24	1,20
B.	SÂNGE ȘI ORGANE HEMATOPOETICE	18	1,00
J.	ANTIINFECȚIOASE DE UZ SISTEMIC	6	0,30
S.	ORGANE SENZITIVE	3	0,15
V.	VARIA	2	0,10
Total		2018	100,00

În continuarea studiului pentru evidențierea aspectelor privind determinarea statutului legal al livrării medicamentelor din farmacii a fost efectuată interviuarea specialiștilor farmaciști, implicați în eliberarea medicamentelor. Conform datelor obținute majoritatea vizitatorilor farmaciei comunitare au încredere în medicamente de origine germană (23%) și engleză (16%), iar cel mai puțin în cele de origine indiană – 5%. Drept factori determinanți în alegerea medicamentelor Rx este consultarea medicului (62%) sau a farmacistului (51%) în cazul când medicamentul este din lista OTC. Este alarmant faptul că 32% dintre vizitatori sunt determinați de publicitatea medicamentelor.

Farmaciștii interviuați indică că dintre medicamentele Rx mai frecvent solicitate fără consultarea medicului sunt din grupa antibioticelor – 33%, urmate de analgezice – 20% și preparate antiinflamatoare nesteroidiene – 16%, iar pentru tratamentul sau terapia de întreținere în maladiile cronice fără prescripție medicală cel mai frecvent sunt solicitate medicamentele pentru sistemul cardiovascular – 37%, preparate antiinflamatoare nesteroidiene – 16% și medicamente sedative – 12%

Reieșind din solicitările vizitatorilor farmaciei farmaciștii consideră că unele medicamente Rx ar putea primi statut de medicamente OTC: preparatele contraceptive de uz sistemic, unele medicamente antihipertensive în comprimate ca *Enap*, *Captopril*, *Lopril*, *Diroton*; medicamente antiinflamatorii nesteroidiene în comprimate, cum ar fi *Nimesulida*, *Diclofenac* și *Ketorolac*. Au fost menționate și unele soluțiile injectabile, care ar putea fi trecute în categoria de OTC – medicamente antiinflamatorii nesteroidiene și vitaminele.

Tot odată farmaciștii consideră că medicamentele OTC cum ar fi *Solpadeine*, *Fastoric*, *Tylohot Pediatric*, *Rhinostop* trebuie să fie eliberate din farmacii doar în baza prescripției medicală, adică cele, care pot fi utilizate inadecvat. Majoritatea farmaciștilor au menționat că toate medicamentele pentru copii trebuie să fie eliberate doar în baza prescripției medicale.

În continuarea studiului s-au analizat medicamente OTC după principiile active. Așa dar, la data de 01.01.2010 lista OTC include 238 denumiri comune internaționale. Aceste denumiri au fost clasificate în 3 grupe:

- ✓ DCI=OTC – 225 DCI și 1682 denumiri comerciale,
- ✓ DCI=nonOTC, care include 8 DCI și 16 denumiri comerciale;
- ✓ DCI=nonOTC + combinații DCI=OTC, care 5 DCI și 40 denumiri comerciale.

Grupa a doua după clasificarea nominalizată include DCI nonOTC, dar deoarece dozele unice de administrare a acestor substanțe active sunt mici, ele sunt admise de a fi eliberate fără prescrierea medicului.

Ultima grupă include 5 DCI care se livrează din farmacii cu prescripție medicală, însă fiind în combinații, ele devin OTC. Aceste produse conțin următoarele substanțe:

- **Coffeinum**, este prezent în următoarele medicamente: *Nomigren*, *Agicold*, *Coldflu*, *Gripcold*, *Rinza*, *Rinzasip*, *Solpadeine*, *Citramon forte*;
- **Codeini phosphas**, prezent în *Codelac fito*, *Gripecalm-E*, *Solpadeine*;
- **Phenylephrinum** prezent în *Hotrem Coldrex*, *Coldrex Maxgrip*, *Agicold*, *Rinza*, *TheraFlu®*, *Therasil-D*.
- **Phenobarbitalum** prezent în *Corvaldin*, *Corvalol* și *Valocordin*.
- **Remantadinum** în componența *Antigrippin-Maximum*.

O clasificare similară a fost făcută și în România și pentru comparare putem concluziona că numărul denumirilor comune internaționale din a doua și a treia în ambele țări este aproximativ aceleași, însă diferă denumirile.

Concluzii și recomandări

Legislația în domeniul utilizării medicamentelor admise spre eliberare din farmacii fără prescripție medicală în Republica Moldova nu este completă, astfel automedicația fiind un proces practic nereglementat.

Este necesar de elaborat materiale informative specializate pentru consumatorii de medicamente privind riscurile ca urmare a autotratamentului necontrolat.

Deși criteriile de apreciere a statului legal în toate țările sunt practic aceleași, cota parte a medicamentelor OTC din numărul total a medicamentelor autorizate în Republica Moldova depășește lista similară din alte țări de câteva ori.

Din medicamentele OTC autorizate în Republica Moldova 478 (23%) sunt de origine autohtonă, 148 din numărul lor constituind soluțiile.

Farmaciiștii intervievați indică că dintre medicamentele Rx mai frecvent solicitate fără consultarea medicului medicamente din grupa antibioticelor, iar pentru tratamentul sau terapia de întreținere în maladiile cronice fără prescripție medicală cel mai frecvent sunt solicitate medicamentele pentru sistemul cardiovascular.

Lista medicamentelor OTC autorizate în Republica Moldova la data de 01.01.2010 după DCI substanței se clasifică în următoarele grupe:

- ✓ DCI=OTC – 225 DCI și 1682 denumiri comerciale,
- ✓ DCI=nonOTC, care include 8 DCI și 16 denumiri comerciale;
- ✓ DCI=nonOTC + combinații DCI=OTC, care 5 DCI și 40 denumiri comerciale.

Bibliografie

1. Bond C. «The over-the-counter pharmaceutical market – policy and practice», Eurohealth Volume 14 Number 3, 2008, c.21.
2. Brumărel M. Safta V. Verdeș V. Aduji S. Lupu M. Reglementarea activității farmaceutice în Republica Moldova, Firma-Editorial tipografică “Tipografia centrală” Chișinău, 2007, c.648-649.
3. Legea Republicii Moldova Cu privire la medicamente Nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 (Monitorul Oficial, nr.52-53, 11 iunie 1998).
4. McGuire A., Drummond M., Rutten F. «Reimbursement of pharmaceuticals in the European Union», 2008.
5. Politica de Stat în domeniul medicamentului // Hotărârea Parlamentului RM nr. 1352-XV din 03.10.2002 (Monitorul Oficial, nr. 149 din 07.11.2002).
6. Mossialos E., Mrazec M., Walley T. Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality. 2004, 395 pag.
7. Ordinul MSPS RM Nr. 21 din 12.01.2006 «Despre aprobarea criteriilor de apreciere a statului legal al medicamentelor privind livrarea lor din farmacii».
8. Penfold C., «POM to P to GSL – Pharmaceutical Packaging», 2009, <http://packaging-radar.com/?p=145>.
9. Лукьянов С.В. «Нежелательные эффекты лекарственных средств» Журнал "Заместитель главного врача" № 1, 2008.

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND RESPECTAREA INDICAȚIILOR DIN „INSTRUCȚIUNEA PENTRU ADMINISTRAREA MEDICAMENTELOR”

Vladimir Safta

Catedra Farmacie Socială „Vasile Procopișin”

Summary

Legislation aspects of observing the indications from the “medicines use instructions”

In medical and pharmaceutical practice worldwide, is wide spreading the “off-label use” of medicines. There is no sufficient regulation framework for the “off-label use” of medicines in the Republic of Moldova. The basic criteria for such regulation are argued in this article.

Rezumat

În practica medicală și farmaceutică mondială a luat amploare aplicarea prescripțiilor nereglementate a medicamentelor (PNM). Republica Moldova nu dispune de un cadru legislativ-normativ suficient pentru aplicarea corectă a PNM. În lucrare se argumentează criteriile