

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”
Școala de Management în Sănătatea Publică



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Swiss Agency for Development and Cooperation SDC
Agenția Elvețiană pentru Dezvoltare și Cooperare

MANAGEMENTUL UTILIZĂRII RAȚIONALE A MEDICAMENTULUI

(Manual)

CZU 614.2:615(075.8)

M 20

Manualul „Managementul utilizării raționale a medicamentului” a fost discutat și aprobat la ședința Școala de Management în Sănătate Publică (proces-verbal nr. 12 din 10.05.2022), la Comisia științifico-metodico de profil Medicina comunitară a USMF „Nicolae Testemițanu” (proces-verbal nr. 4 din 28.06.2022) și la Consiliul de Management al Calității al USMF „Nicolae Testemițanu” (proces-verbal nr. 7 din 30.06.2022) și recomandat pentru editare.

Autori:

Oleg LOZAN, director Școala de Management în Sănătate Publică, doctor habilitat în științe medicale, profesor universitar;

Dragoș GUȚU, director general, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;

Lina GUDIMA, director general adjunct, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;

Maria CUMPĂNĂ, director adjunct, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, magistrul în management;

Zinaida ALEXA, vicedirector SCR „Timofei Moșneaga”, dr. șt. med.;

Stela ADAUJI, șef Catedră de farmacie socială „Vasile Procopișin”, doctor în științe farmaceutice, conferențiar universitar; master în sănătate publică;

Maria COJOCARU-TOMA, doctor în științe farmaceutice, conferențiar universitar, Catedra de farmacognozie și botanică farmaceutică, master în sănătate publică;

Angela ANISEI, șef Direcție managementul calității serviciilor de sănătate, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, master în managementul sănătății publice.

Recenzenți:

Mihail CIOCANU, doctor habilitat în științe medicale, profesor universitar

Gheorghe PLĂCINTĂ, doctor habilitat în științe medicale, profesor universitar

DESCRIEREA CIP A CAMEREI NAȚIONALE A CĂRȚII DIN REPUBLICA MOLDOVA

Managementul utilizării raționale a medicamentului : (Manual) / Oleg Lozan, Dragoș Guțu, Lina Gudima [et al.] ; Ministerul Sănătății al Republicii Moldova, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, Școala de Management în Sănătatea Publică. – Chișinău : S. n., 2022 (T-Par). – 372 p. : fig., tab.

Aut. indicați pe vs. f. de tit. – Referințe bibliogr. la sfârșitul cap. – Apare cu suportul Agenției Elvețiene pentru Dezvoltare și Coop. (SDC). – 500 ex.

ISBN 978-9975-63-559-2.

614.2:615(075.8)

M 20

Acest manual este destinat tuturor managerilor din domeniul sănătății, precum și celor implicați în procesul decizional din sfera sănătății publice. Manualul a fost elaborat și publicat în parteneriat cu Crucea Roșie din Elveția cu suportul Agenției Elvețiene pentru Dezvoltare și Cooperare (SDC).

CUPRINS

Abrevieri.....	8
Definiții.....	9
Prefață.....	12

CAPITOLUL I.

Introducere în domeniul managementului utilizării raționale a medicamentelor.....	15
1.1. Importanța managementului utilizării raționale a medicamentelor.....	16
1.2. Istoricul contemporan al dezvoltării domeniului.....	20
1.3. Definiții și noțiuni generale cu privire la managementul utilizării raționale a medicamentelor.....	21
1.4. Directive strategice recomandate de OMS.....	24
1.5. Nivelurile managementului utilizării raționale a medicamentelor.....	36

CAPITOLUL II.

Medicamentul. Terminologia specifică utilizată în domeniul managementului utilizării raționale a medicamentelor.....	40
2.1. Medicamentul. Noțiuni.....	41
2.2. Sistem de clasificare anatomică, terapeutică și chimică a medicamentelor.....	42
2.3. Denumirea comună internațională a medicamentelor.....	45
2.4. Medicamente originale și generice.....	46
2.5. Statutul legal al medicamentelor privind utilizarea și livrarea lor din farmacii.....	50
2.6. Medicamente esențiale și neesențiale.....	53
2.7. Clasificarea medicamentelor după modul de formulare, forme farmaceutice și cale de administrare.....	54
2.8. Analiza farmaco-economică ABC/VEN în utilizarea rațională a medicamentelor.....	60
2.9. Managementul asigurării calității medicamentelor.....	64

CAPITOLUL III.

Cadrul legal internațional cu privire la managementul utilizării raționale a medicamentelor.....	69
3.1. Evaluarea problemei utilizării iraționale.....	70
3.2. Măsuri de reglementare pentru a sprijini utilizarea rațională.....	71

3.3. Prezentare generală a instrumentelor pentru promovarea unei utilizări mai raționale a medicamentelor în statele membre ale UE.....	72
3.4. Realizarea unor beneficii concrete pentru pacienți: satisfacerea nevoilor medicale nesatisfăcute și asigurarea disponibilității și a accesibilității financiare a medicamentelor	73
3.5. Modele de state în managementul utilizării raționale a medicamentelor	74
3.6. Impactul covid-19 asupra utilizării medicamentelor	77
3.7. Orientări privind furnizarea optimă și rațională de medicamente pentru a evita penuria în timpul focarului de covid-19, pe teritoriul UE.....	80

CAPITOLUL IV.

Cadrul legal național cu privire la managementul utilizării raționale a medicamentelor.....	84
4.1. Prevederile cadrului normativ național ca instrument de aplicare a cadrului legislativ în domeniul MURM.....	85
4.2. Utilizarea rațională a medicamentelor.....	91
4.3. Promovarea utilizării raționale și etice a medicamentelor	97
4.4. Noțiunea de automedicație	101
4.5. Formarea specialiștilor – farmacolog/ farmacist clinician și perfecționarea continuă.....	111

CAPITOLUL V.

Managementul utilizării raționale a medicamentelor la nivelul sistemului de sănătate	119
5.1. Abordarea managementului medicamentelor prin prisma gestionării calității serviciilor medicale	120
5.1.1. <i>Noțiuni cu privire la calitate.....</i>	120
5.1.2. <i>Corelarea managementului medicamentelor cu dimensiunile calității.....</i>	123
5.2. Managementul medicamentelor la nivelul sistemului de sănătate.....	127
5.2.1. <i>Sistemul de management al calității. Scop. Misiune. Principii</i>	127
5.2.2. <i>Structurile implicate în procesul de management al medicamentelor la nivelul sistemului de sănătate.....</i>	129
5.2.3. <i>Instrumente de asigurare a managementului medicamentelor la nivelul sistemului de sănătate.....</i>	136

5.2.4. Instrumente de monitorizare și evaluarea managementului medicamentelor la nivelul sistemului de sănătate.....	144
5.3. Rolul medicinei bazate pe dovezi în utilizarea rațională a medicamentelor.....	150
5.3.1. Conceptul medicinei bazate pe dovezi.....	150
5.3.2. Avantaje și limitări ale medicinei bazate pe dovezi.....	152
5.3.3. Nivele de evidență și grade de recomandare.....	153
5.3.4. Evaluarea Tehnologiilor Medicale	154
5.3.5. Acte normative de standardizare	156
5.3.6. Utilizarea rațională a medicamentelor în cerințele cu privire la elaborarea protocoalelor clinice naționale.....	157
5.4. Practici internaționale cu privire la utilizarea rațională a medicamentelor.....	159

CAPITOLUL VI.

Managementul utilizării raționale a medicamentelor la nivel de instituții medico-sanitare. Abordări la nivel de instituție.....	169
6.1. Managementul medicamentului/URM – proces al sistemului instituțional de management al calității serviciilor medicale	170
6.2. Structurile și instrumentele sistemului instituțional de management al calității serviciilor medicale implicate în managementul medicamentului/ URM.....	171
6.2.1 <i>Comitetul Formularului Farmacoterapeutic Instituțional..</i>	173
6.2.2 <i>Comitetul pentru elaborarea și implementarea protocoalelor clinice instituționale, procedurilor de operare standard.....</i>	176
6.2.2.1 <i>Protocolul clinic instituțional.....</i>	176
6.2.2.2 <i>Procedurile documentate/informațiile documentate.....</i>	179
6.2.3. <i>Auditul medical.....</i>	181
6.3. Managementul riscurilor și URM.....	193
6.4. Etapele de utilizare a medicamentelor în instituțiile medico-sanitare.....	197
6.5. Strategii pentru ameliorarea utilizării raționale a medicamentelor	198

CAPITOLUL VII.

Polipragmazia și automedicația.

Strategii de prevenire și reducere.....	219
7.1. Noțiuni generale.....	220
7.2. Noțiuni generale de polipragmazie (polifarmacie) și politerapie. Clasificarea polipragmaziei.....	221
7.3. Prevalența și impactul polipragmaziei.....	224
7.4. Consecințele polipragmaziei.....	227
7.5. Factorii de risc pentru polipragmazie.....	229
7.6. Etapele de urmat pentru reducerea polipragmaziei.....	231
7.7. Metode de evaluare a polifarmaciei.....	238
7.8. Abordarea polipragmaziei de către sistemul de sănătate.....	245

CAPITOLUL VIII.

Utilizarea rațională a antibioticelor.....	255
8.1. Noțiuni generale.....	256
8.2. Principii generale de utilizare a preparatelor antibacteriene.....	257
8.3. Clasificarea preparatelor antibacteriene.....	268
8.4. Rezistența antimicrobiană.....	272
8.5. Programele de stewardship antimicrobian.....	279

CAPITOLUL IX.

Interacțiuni medicamentoase. Rolul sistemul de farmacovigilență în managementul utilizării raționale a medicamentelor.

Instrumentele și impactul raportării reacțiilor adverse.....	307
9.1. Legislația națională în domeniul farmacovigilenței. Aspecte principale.....	311
9.2. Rolul sistemului de farmacovigilență din Republica Moldova. Structura sistemului de farmacovigilență din Republica Moldova.....	312
9.3. Scopul sistemului de farmacovigilență.....	313
9.4. Metode de efectuare a activităților de supraveghere a reacțiilor adverse în Republica Moldova.....	313
9.5. Reacții adverse: factori de risc, tipuri.....	316
9.6. Farmacovigilența. aspecte practice.....	320
9.7. Procesul de raportare al reacțiilor adverse către amdm.....	323
9.8. Impactul activității sistemului de farmacovigilență.....	328
9.9. Impactul activității de farmacovigilență la nivel european (exemple).....	330
9.10. Cooperarea secției farmacovigilență și studii clinice cu pilonii sistemului de farmacovigilență.....	333

CAPITOLUL X.

Managementul utilizării raționale a medicamentelor în contextul evaluării și acreditării prestatorilor

de servicii medicale și farmaceutice	337
10.1. Evaluarea și acreditarea în sănătate – instrument de îmbunătățire continuă a calității serviciilor de sănătate. Scopul și rolul evaluării și acreditării în sănătate	338
10.2. Procedura de evaluare și acreditare în sănătate: etape, metodologie, tehnici și instrumente utilizate în procesul de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale și farmaceutice	339
10.3. Standardele de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale și farmaceutice. Structura, interpretarea și aplicarea Standardelor de evaluare și acreditare în sănătate	340
10.4. Managementul utilizării raționale a medicamentelor în contextul evaluării și acreditării prestatorilor de servicii medicale și farmaceutice (AMS, AMSA, AMP, AMUP, farmacii comunitare)	347

ABREVIERI

- AMDM** – Agenția Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale
AMP – Asistența Medicală Primară
AMS – Asistența Medicală Spitalicească
AMSA – Asistența Medicală Specializată de Ambulator
AMUP – Asistența Medicală Urgentă Prespitalicească
ATC – Anatomical, Therapeutic, Chemical Classification Index
CAGR – Compound annual growth rate (Rata de creștere anuală compusă)
CFFI – Comitetul Formularului Farmacoterapeutic Instituțional
DCI – Denumire Comună Internațională
EMA – Agenția Europeană a Medicamentului
EMC – Educația medicală continuă
FFI – Formularul Farmacoterapeutic Instituțional
FFN – Formularul Farmacoterapeutic Național
GCP – Reguli de bună practică clinică
GDP – Reguli de bună practică de distribuție a medicamentelor
GLP – Reguli de bună practică de laborator
GMP – Reguli de bună practică de fabricație a medicamentelor
GPP – Reguli de bună practică de farmacie
ÎMD – Îngrijiri medicale la domiciliu
ÎP – Îngrijiri paliative
JCI – Joint Commission International
LCCM – Laboratorul pentru controlul calității medicamentelor
LME – Lista Medicamentelor Esențiale
LNME – Lista Națională a Medicamentelor Esențiale
NSM – Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor
OMS – Organizația Mondială a Sănătății
PCI – Protocol clinic instituțional
PCLL – Protocol clinic al locului de lucru
PCN – Protocol clinic național
SMDT – Standarde medicale de diagnostic și tratament
UE – Uniunea Europeană

DEFINIȚII

Ambalaj primar al medicamentului – recipientul sau orice altă formă de ambalaj, aflată în contact direct cu medicamentul.

Ambalaj secundar al medicamentului – ambalajul, în care este introdus ambalajul primar.

Autorizarea medicamentelor – proces de expertiză, omologare și înregistrare a medicamentelor.

Comisia medicamentului – organ consultativ, fără statut juridic, pe lângă Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, care efectuează activitate științifică în conformitate cu normele legislative privind evaluarea siguranței și/sau a eficacității și a calității medicamentelor, precum și în conformitate cu progresul tehnico-științific.

GCP (Good Clinical Practice) – Bunele Practici Clinice – standard internațional de calitate etic și științific pentru proiectarea, înregistrarea și raportarea studiilor, ce implică participarea subiecților umani. Conformitatea cu acest standard oferă o asigurare publică precum că drepturile, siguranța și bunăstarea subiecților studiului sunt protejate și datele din studiile clinice sunt credibile.

Deținător al certificatului de înregistrare a medicamentului (în continuare – *deținător*) – inventatorul, producătorul sau altă persoană juridică împuternicită de către aceștia, responsabil pentru eficacitatea, calitatea și siguranța medicamentului.

DHPC (Direct healthcare professional communication) – Comunicare directă către profesionistul din domeniul sănătății – adresare în formă scrisă, elaborată de deținători pentru a informa direct profesioniștii din domeniul sănătății despre date noi importante referitor la un medicament.

Eroare de medicație – orice eveniment ce poate cauza utilizarea incorectă a medicamentului sau prejudiciul pacientului și care poate fi evitat, în timp ce medicamentul este controlat de un profesionist din domeniul sănătății, pacient sau utilizator.

Eveniment advers – orice manifestare nocivă apărută la un pacient, căruia i s-a administrat un medicament, dar care nu are neapărat legătură cauzală cu acest preparat;

Farmacovigilența (conform OMS) – știința și activitățile legate de depistarea, evaluarea, înțelegerea și prevenirea apariției de reacții adverse la medicamente sau a oricăror altor probleme privind medicamentele.

Lipsa eficacității – absența efectului terapeutic așteptat, în cazul administrării medicamentului pentru indicațiile aprobate, în doze terapeutice și mod de administrare corespunzătoare informațiilor autorizate.

MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) – Dicționar medical pentru activități regulatorii – dicționar internațional de reacții adverse, care apar în timpul utilizării medicamentelor. Este utilizat de organismele abilitate în domeniul reglementării circulației medicamentelor pe întreg ciclul de viață al medicamentelor.

Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor – registrul medicamentelor autorizate în modul stabilit spre fabricație, import și utilizare în practica medicală, ținut de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Prospect: informații pentru consumator/pacient – document, ce însoțește medicamentul și cuprinde informațiile pentru consumator.

PSUR (Periodic Safety Update Report) – Raport periodic actualizat privind siguranța – un document de farmacovigilență menit să ofere autorităților de reglementare o actualizare a experienței la nivel mondial în materie de siguranță a unui medicament la anumite momente după autorizare.

Sistem de farmacovigilență – sistem utilizat de către stat și deținătorii certificatelor de înregistrare în vederea îndeplinirii atribuțiilor și responsabilităților sale în domeniul farmacovigilenței și menit să monitorizeze siguranța medicamentelor autorizate și să depisteze modificările apărute în raportul risc-beneficiu specific acestora.

Raport risc-beneficiu – evaluarea efectelor terapeutice pozitive ale medicamentului, comparativ cu riscurile, definite ca fiind orice risc pentru sănătatea pacientului sau pentru sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța ori eficacitatea medicamentului.

Reacție adversă – un răspuns nociv și nedorit, determinat de un medicament. Reacția adversă poate să apară și în condițiile de utilizare a medicamentului în afara termenilor certificatului de înregistrare a medicamentului, cum este utilizarea „off-label” (cu indicații suplimentare, în afara celor directe autorizate), supradozajul, utilizarea greșită, abuzul și erorile de medicație.

Reacție adversă prevăzută – reacție adversă, caracterul și gradul de expresie al căreia corespunde informațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului (pentru preparatele autorizate).

Reacție adversă neașteptată – reacție adversă, a cărei natură, severitate sau evoluție nu corespunde informațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului.

Reacție adversă gravă – reacție adversă, care cauzează moartea, pune în pericol viața, necesită spitalizare sau prelungirea spitalizării, provoacă un handicap ori o incapacitate durabilă sau importantă, provoacă anomalii/malformații congenitale ori de importanță medicală.

Reacție adversă non-gravă – orice reacție adversă, care nu corespunde criteriilor definite pentru o reacție adversă gravă.

Rezumatul caracteristicilor produsului – document în formă de sinteză analitică a rezultatelor testărilor non-clinice, farmaceutice și studiilor clinice, care conține *in extenso* toate informațiile, ce caracterizează medicamentul și care este parte componentă obligatorie a dosarului de înregistrare.

RMP (Risk Management Plan) – Plan de gestionare a riscurilor – document care oferă informații cu privire la profilul de siguranță al unui medicament, descrie activitățile deținătorului certificatului de înregistrare în scopul caracterizării continue a profilului de siguranță în perioada post-comercializare și explică măsurile care sunt întreprinse pentru a preveni sau a minimiza riscurile administrării medicamentului la pacienți (măsuri de minimizare a riscurilor).

VigiBase – baza de date globală unică a OMS a efectelor secundare suspectate la medicamente. Este cea mai mare bază de date de acest gen din lume, cu peste 30 de milioane de rapoarte de efecte adverse suspectate la medicamente, înființată în 1968. Este actualizată continuu odată cu rapoartele primite.

VigiFlow – instrument web de gestionare a cazurilor de reacții adverse, care simplifică gestionarea acestora, menținut de Uppsala Monitoring Centre.

Baza de date VigiFlow – baza de date națională de farmacovigilență, care sustine colectarea, procesarea, analiza și partajarea rapoartelor de reacții adverse.

Utilizarea rațională a medicamentelor – situație în care pacienții primesc medicamente adecvate nevoilor sale clinice, în doze care corespund propriilor cerințe individuale, pentru o perioadă adecvată de timp și la cel mai mic cost pentru ei și comunitatea lor.

Prefață

Îmbunătățirea utilizării raționale/responsabile a medicamentelor este o prioritate urgentă a politicii de sănătate. Utilizarea mai bună a medicamentelor poate îmbunătăți rezultatele în materie de sănătate și poate modifica modul, în care funcționează sistemele de sănătate pentru a optimiza cheltuielile generale.

Managementul utilizării raționale a medicamentului (MURM), ca parte componentă a gestionării calității prestării serviciilor medicale, este o disciplină nouă, iar pentru studierea acesteia sunt necesare atât cunoștințe generale în domeniul managementului, cât și înțelegerea unor noțiuni, concepte și abordări specifice.

Instituțiile medico-sanitare din Republica Moldova au ca scop îmbunătățirea calității serviciilor de sănătate prestate, unul dintre obiective fiind MURM prin asigurarea și monitorizarea prescrierii raționale a medicamentelor, inclusiv reducerea și prevenirea fenomenului de polipragmazie.

În acest context, o atenție deosebită atât din partea managerilor, cât și a personalului medical, trebuie să se acorde îmbunătățirii prescrierii medicamentelor conform recomandărilor bazate pe dovezi științifice, implementării principiilor de farmacovigilență, cu dezvoltarea unor sisteme integrate de evaluare și monitorizare a prescrierii medicamentelor, inclusiv educarea pacienților în ceea ce privește utilizarea rațională a medicamentelor. De asemenea, este necesară asigurarea implementării unui mecanism funcțional de MURM atât la nivelul sistemului de sănătate, cât și la cel al prestatorilor de servicii medicale.

Astfel, este stringent necesară dezvoltarea competențelor membrilor Comitetului farmacoterapeutic instituțional, ca mecanism de MURM, care ar eficientiza direcționarea și alocarea resurselor la nivel de sistem și instituție medico-sanitară, gestionarea rațională a medicamentelor fiind una dintre prioritățile instituțiilor medicale, cu aplicarea unor instrumente lucrative.

Pentru realizarea MURM persoanele cu funcții de decizie din cadrul instituțiilor medicale trebuie să posede cunoștințe și abilități specifice. În special menționăm necesitatea acestor cunoștințe pentru președinții

consiliilor calității, angajații structurilor de management al calității serviciilor medicale, membrii comitetelor farmacoterapeutice instituționale, șefii de departamente, șefii de secții, farmaciștii diriginți, farmaciștii clinicieni, farmacologii clinicieni, pentru cei care sunt direct implicați în dezvoltarea documentelor aplicabile în MURM, care au drept scop standardizarea proceselor și activităților intercorelate la nivel de instituție.

În acelaș timp, medicii practicieni de asemenea trebuie să posede capacități suficiente pentru a putea realiza activități de prescriere, monitorizare și evaluare a URM. Drept urmare, factorii de decizie la nivel instituțional ar trebui să utilizeze rezultatul analizei evaluării în generarea unor intervenții de creștere a calității serviciilor la nivel de instituție.

Acest manual este prevăzut pentru consolidarea capacităților managementului instituțiilor medico-sanitare din țară în aplicarea conformă a prevederilor cadrului normativ privind MURM, prin dezvoltarea unor competențe în elaborarea și aplicarea instrumentelor instituționale eficiente, a unor proceduri și standarde necesare pentru a face față cerințelor actuale crescânde ale sistemului sănătății și așteptărilor pacienților.

Scopul manualului este de a familiariza lucrătorii medicali cu conceptul și principiile actuale ale MURM, de a dezvolta abilități practice și competențe în domeniu și de a-i încuraja în aplicarea corectă în activitatea practică. În consecință, instituțiile medico-sanitare din țară vor putea face față atât cerințelor continuu crescânde față de calitatea serviciilor prestate, cât și așteptărilor pacienților prin management îmbunătățit de utilizare rațională a medicamentelor.

Drept urmare, prezenta lucrare vine ca suport pentru îmbunătățirea și consolidarea cunoștințelor angajaților din sistemul național de sănătate privind utilizarea rațională a medicamentelor și conștientizarea importanței aplicării conforme a cerințelor cadrului normativ în domeniu pentru a asigura o farmacoterapie sigură și eficientă.

În acest manual sunt abordate prevederile cadrului legislativ și normativ în vigoare cu privire la managementul medicamentelor, pornind de la definiții, atribuțiile și responsabilitățile structurilor implicate atât la nivel mondial, național, cât și la nivel de instituții medico-sanitare, instrumente de asigurare, monitorizare și evaluare a utilizării medicamentelor.

De asemenea, sunt puse în discuție cele mai frecvente cauze ale utilizării iraționale a medicamentelor, cu menționarea impactului acestora nu doar

asupra pacientului, dar și asupra sănătății publice, precum și metodele/strategiile propuse în baza bunelor practici internaționale pentru prevenirea acestora.

În acest context aduc sincere mulțumiri colegilor de la Ministerul Sănătății al Republicii Moldova, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, Școala de Management în Sănătate Publică, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Spitalul Clinic Republican ”Timofei Moșneaga”, întregului grup de autori, recenzenților și experților tuturor etapelor de aprobare și, nu în ultimul rând, – partenerilor de la Crucea Roșie din Elveția și de la Agenția Elvețiană pentru Dezvoltare și Cooperare (SDC), fiind convins că acest material va servi la dezvoltarea cunoștințelor, capacităților și beneficiilor sănătății publice din Republica Moldova.

Oleg LOZAN,
doctor habilitat în științe medicale,
profesor universitar

Întroducere în domeniul de management utilizării raționale a medicamentelor

- 1.1. Importanța managementului utilizării raționale a medicamentelor**
- 1.2. Istoricul contemporan al dezvoltării domeniului**
- 1.3. Definiții și noțiuni generale cu privire la managementul utilizării raționale a medicamentelor**
- 1.4. Directive strategice recomandate de OMS**
- 1.5. Nivelurile managementului utilizării raționale a medicamentelor**

1.1. Importanța managementului utilizării raționale a medicamentelor

Sănătatea bună este esențială pentru bunăstare și depinde de o multitudine de factori, inclusiv stilul de viață sănătos și accesul corect și echitabil la asistență medicală, un pilon central al modului de viață european. Asistența medicală necesită, la rândul său, medicamente sigure, eficiente și accesibile.

Noile medicamente, vaccinuri și tratamente vin să ajute la abordarea principalelor maladii, care pun viața în pericol. În același timp, deși trăim o perioadă de schimbări rapide și inovații, mulți pacienți nu beneficiază de această oportunitate, deoarece medicamentele sunt fie inaccesibile, fie indisponibile. Totodată, există și o mare necesitate de a ne asigura că utilizarea produselor farmaceutice este sustenabilă.

Regândirea managementului utilizării raționale a medicamentelor ca element de bază pentru un sistem de sănătate ne permite să integrăm medicamentele într-un concept holistic, care reflectă mai bine modul în care sistemele globale de sănătate complexe funcționează realmente.

În contextul angajamentelor globale pentru asigurarea unui acces mai larg al beneficiarilor serviciilor medicale la medicamente de calitate guvernele mai multor state includ utilizarea rațională a medicamentelor în lista activităților sale prioritare.

Obiectivele, de obicei, constituie protecția și dezvoltarea sănătății publice atât prin garantarea siguranței, eficacității și calității medicamentelor și a utilizării corespunzătoare a acestora, cât și asigurarea caracterului adecvat al informațiilor despre medicamente.

Utilizarea irațională a medicamentelor este o problemă majoră la nivel mondial. Potrivit Băncii Mondiale, în țările în curs de dezvoltare 20-50% din cheltuielile pentru sănătate sunt alocate pentru procurarea medicamentelor și altor dispozitive medicale. Studiile estimează că mai mult de jumătate din toate medicamentele sunt prescrise, eliberate sau vândute inadecvat și că jumătate dintre pacienți nu le utilizează corect.

Practicile iraționale de prescriere au ca rezultat un tratament nesigur și ineficient, agravarea sau prelungirea stării bolii, vătămarea și suferința pacienților și creșterea costurilor.

Utilizarea excesivă, subutilizarea sau utilizarea necorespunzătoare a medicamentelor are ca rezultat risipa de resurse limitate și riscuri larg răspândite pentru sănătate.

Disponibilitatea, accesibilitatea, acceptabilitatea și utilizarea rațională a medicamentelor pot fi facilitate prin adoptarea unor politici cuprinzătoare, a unui cadru de reglementare și a intervențiilor strategice.

Accesul echitabil la medicamente și alte tehnologii de sănătate este o condiție prealabilă pentru accesul universal la sănătate și pentru acoperirea universală a sănătății și o prioritate globală care ar trebui privită în contextul principiului celui mai înalt standard de sănătate atins pentru toți.

Organizația Mondială a Sănătății atenționează că utilizarea irațională a medicamentelor este o problemă globală extrem de gravă, care induce multe daune pentru sănătatea populației. În țările în curs de dezvoltare și în tranziție, mai puțin de 40% dintre pacienții sectorului public și doar circa 30% dintre cei din sectorul privat sunt tratați în conformitate cu standardele de tratament, prevederile expuse în ghiduri și protocoale clinice. Antibioticele sunt utilizate în mod greșit și suprautilizate în toate regiunile. În unele țări din Europa cantitatea de antibiotice pe cap de locuitor este de trei ori mai mare, comparativ cu alte țări cu profiluri similare ale morbidității. În țările în curs de dezvoltare și în tranziție, în timp ce în doar 70% din cazurile de pneumonie se indică un antibiotic adecvat, aproximativ jumătate din totalul infecțiilor virale respiratorii acute și cazurilor de diaree virală primesc necorespunzător antibiotice. Consecințele dăunătoare ale utilizării iraționale a medicamentelor includ efecte adverse, creșterea rapidă a rezistenței antimicrobiene (datorită suprautilizării de antibiotice), complicații poliorganice, toate acestea cauzând morbiditate gravă, creștere a mortalității și cheltuieli de miliarde de dolari pe an.

Utilizarea rațională a medicamentelor este o oportunitate de a economisi resursele, cheltuielile anuale globale pentru sănătate. Utilizarea rațională a medicamentelor de către părțile interesate din sistemul de sănătate – factorii de decizie, plătorii, clinicienii, asistentele medicale, farmaciștii și pacienții – ar asigura că resursele, capacitățile și activitățile lor sunt aliniate, astfel încât pacienții să primească și să utilizeze medicamentele potrivite la momentul potrivit. În climatul economic actual, aceasta ar trebui să fie o prioritate de top în domeniul sănătății, având în vedere atât impactul pozitiv asupra cheltuielilor generale, cât și îmbunătățirea rezultatelor în materie de sănătate.

Este cunoscut faptul că cultura joasă a siguranței și calității actului medical, procesele defectuoase de îngrijire, precum și interesul redus al echipelor administrative limitează semnificativ capacitatea sistemelor medicale de a asigura furnizarea de servicii medicale sigure și inofensive.

Anual un număr semnificativ de pacienți suferă din cauza îngrijirilor medicale nesigure, ceea ce duce la o povară considerabilă pentru sănătatea publică atât la nivel național, cât și mondial.

Sistemul modern de furnizare a asistenței medicale, care este constituit din combinația complexă de procese, tehnologii și interacțiuni umane, aduce beneficii semnificative pentru sănătatea populației. Intervențiile

medicamentoase sunt menite să aducă beneficii în tratamentul sau prevenirea unor maladii, uneori însă acestea pot fi dăunătoare. În același timp, orice prescriere a medicamentelor se poate asocia cu un risc inevitabil de vătămare a pacientului.

Deja este demonstrat faptul că majoritatea daunelor provocate de administrarea irațională a medicamentelor poate fi prevenită. Actualmente, evenimentele adverse sunt estimate ca cea de-a 14-a cauză principală de morbiditate și mortalitate din lume, aducând daune pacientului, aflându-se la același nivel ca și îmbolnăvirile de tuberculoză și malarie.

Progresele tehnico-științifice din ultimele decenii au contribuit semnificativ la modificarea profilului maladiilor. Astfel, actualmente se înregistrează un număr considerabil de persoane care suferă de boli cronice netransmisibile.

Dezvoltarea domeniului farmaceutic oferă posibilitatea aplicării diferitor tratamente medicamentoase, care prelungesc durata și calitatea vieții. Toate acestea contribuie la modificarea indicatorilor demografici, cu majorarea considerabilă a numărului de persoane cu vârstă înaintată, care suferă de mai multe patologii cronice.

Morbiditatea multiplă sau multimorbiditatea este definită drept coexistența a două sau mai multor afecțiuni cronice de sănătate, fiind cea mai frecvent întâlnită la populația în vârstă. Odată cu creșterea speranței de viață și, respectiv, a numărului persoanelor care trăiesc cu multimorbiditate, este de așteptat ca la nivel global povara acestui fenomen asupra sistemelor de sănătate să crească semnificativ, deoarece prezența mai multor afecțiuni cronice sporește complexitatea conduitei terapeutice atât din perspectiva medicilor, cât și a pacienților.

Astfel, la populația în vârstă cu multimorbiditate devine frecventă utilizarea mai multor medicamente, fenomen denumit în mod obișnuit ca polipragmazie, deoarece unul sau mai multe medicamente pot fi utilizate simultan pentru tratarea fiecărei afecțiuni în parte.

Polipragmazia este asociată cu diferite rezultate negative, precum: decese, stări de rău, reacții adverse la medicamente, durata crescută a șederii în spital sau spitalizare repetată etc. Riscul de efecte adverse și daune crește odată cu creșterea numărului de medicamente, care interacționează. Prejudiciul poate rezulta dintr-o multitudine de factori, în special, urmare a interacțiunii medicament-medicament, precum și a interacțiunii medicamente-boli.

Pacienții mai în vârstă prezintă un risc și mai mare de efecte adverse din cauza funcției renale și hepatice scăzute, a masei corporale mai reduse, a auzului și vederii diminuate și altor schimbări fiziologice specifice îmbătrânirii.

În această ordine de idei, este necesar de menționat rolul farmacologiei clinice, care reprezintă o verigă importantă pentru asigurarea unei farmacoterapii eficiente și inofensive. Administrarea unui tratament ajustat conform particularităților farmacocinetice și farmacodinamice ale medicamentului, precum și stării pacientului este indispensabilă.

Utilizarea rațională a medicamentelor ar permite creșterea calității vieții pacientului și ar avea importante beneficii financiare și pentru sănătatea publică.

Repere politice naționale și internaționale

Recunoscând amploarea vătămării evitabile asociate cu practicile nesigure privind medicamentele și erorile de medicație, Organizația Mondială a Sănătății a lansat a treia provocare globală pentru siguranța pacienților „**Medication without harm**” 2017, care are drept scop reducerea daunelor severe evitabile, legate de medicamente, cu 50% în următorii 5 ani la nivel global.

Promovarea utilizării raționale a medicamentelor în politici internaționale este realizat și prin dezideratul Organizației Mondiale a Sănătății: „Obiectivele trebuie să includă protecția și dezvoltarea sănătății publice prin garantarea siguranței, eficacității și calității medicamentelor și a utilizării corespunzătoare a acestora; și asigurarea caracterului adecvat al informațiilor despre medicamente.”

Situația în Republica Moldova în domeniul Managementului Utilizării Raționale a Medicamentelor este reflectată în politici naționale „în scopul asigurării unui raport optim între riscurile, beneficiile și costul medicamentelor la toate nivelurile sistemului de sănătate, precum și al obținerii unui efect maxim al farmacoterapiei” și analizată în mai multe studii din ultimii ani, cum ar fi:

- Analiza Strategiei de dezvoltare a sistemului de sănătate în perioada 2008-2017 în Republica Moldova;
- Accesul la medicamente esențiale în Republica Moldova;
- Analiza situației actuale, ce ține de cadrul normativ în vigoare, mecanismele și instrumentele existente în instituțiile medicale publice stabilite pentru monitorizarea prescrierii raționale a medicamentelor și reducerea și prevenirea polipragmaziei;
- Alte cercetări din domeniu ale savanților autohtoni.

1.2. Istoricul contemporan al dezvoltării domeniului

Primul pas către utilizarea rațională a medicamentelor a fost făcut de Organizația Mondială a Sănătății în 1977, când a fost elaborată prima listă indicativă de medicamente esențiale pentru a sprijini statele membre în elaborarea propriilor liste naționale.

Adunarea Generală a Sănătății în rezoluția WHA37.33 a recunoscut necesitatea unei utilizări mai raționale a medicamentelor.

Un an mai târziu, în 1985, s-a convenit asupra definiției actuale, iar în 1989, Organizația Mondială a Sănătății împreună cu Rețeaua Internațională pentru Utilizarea Rațională a Medicamentelor, la care contribuise la fondare, au elaborat indicatori pentru studierea utilizării medicamentelor în asistența medicală primară, setările de îngrijire de sănătate etc. Acești indicatori au fost utilizați ulterior în numeroase studii în domeniul consumului de medicamente.

Mai multe inițiative majore, cum ar fi Conferința experților din 1985 privind utilizarea rațională a medicamentelor din Nairobi, Kenya, Rețeaua internațională pentru utilizarea rațională a medicamentelor și cele trei conferințe internaționale pentru îmbunătățirea utilizării medicamentelor, au sporit gradul de conștientizare globală a problemei utilizării inadecvate a medicamentelor și au încurajat programe și politici, care ar viza utilizarea adecvată a medicamentelor în țările cu venituri mici și medii.

Rețeaua internațională pentru utilizarea rațională a medicamentelor

Rețeaua internațională pentru utilizarea rațională a medicamentelor (INRUD) este o rețea de grupuri multi-instituționale, care împărtășesc o viziune comună pentru promovarea utilizării sigure, eficiente și rentabile a medicamentelor.

O caracteristică-cheie distinctivă a Rețelei Internaționale pentru Utilizarea Rațională a Medicamentelor este concentrarea sa multidisciplinară pe consumul de medicamente și schimbarea comportamentului, care conectează științele clinice cu cele sociale.

Istoric.

- ✓ În **1977** – primul pas către utilizarea rațională a medicamentelor a fost făcut de OMS, când a fost elaborată prima listă indicativă de medicamente esențiale pentru a sprijini statele membre în elaborarea propriilor liste naționale.
- ✓ **1984** – Rezoluția WHA37.33 (World Health Assembly) – despre necesitatea utilizării raționale a medicamentelor.
- ✓ **1985** – s-a convenit asupra **definiției** actuale a utilizării raționale a medicamentelor.
- ✓ **1989** – OMS, împreună cu Rețeaua Internațională pentru Utilizarea Rațională a Medicamentelor (la care contribuise la fondare) au elaborat indicatori pentru studierea utilizării medicamentelor în domeniul sănătății. Acești indicatori au fost utilizați ulterior în numeroase studii în domeniul consumului de medicamente.

1.3. Definiții și noțiuni generale cu privire la managementul utilizării raționale a medicamentelor

Definiția utilizării raționale a medicamentelor:

Pornind de la definiția elaborată de experții Organizației Mondiale a Sănătății, în cadrul Conferinței Experților în utilizarea rațională a medicamentelor din Nairobi în 1985, utilizarea rațională a medicamentelor întrunește următoarele condiții:

„Pacienții primesc medicamente adecvate nevoilor lor clinice, în doze care îndeplinesc propriile cerințe individuale, pentru o perioadă adecvată de timp și la cel mai mic cost pentru ei și comunitatea lor.”

Există o multitudine de factori, care pot influența utilizarea medicamentelor, iar în funcție de context aceștia pot fi raționali sau iraționali.

Drept urmare, Organizația Mondială a Sănătății atenționează asupra utilizării iraționale a medicamentelor ca o problemă majoră la nivel mondial. La moment, se estimează că mai mult de jumătate dintre toate medicamentele sunt prescrise, distribuite sau comercializate în mod necorespunzător și că jumătate dintre pacienți nu reușesc să le primească corect.

Utilizarea excesivă, subutilizarea sau utilizarea incorectă a medicamentelor are ca rezultat risipa de resurse limitate și pericole pe scară largă pentru sănătate. Exemple de **utilizare irațională a medicamentelor** includ:

- utilizarea a prea multe medicamente per pacient;
- utilizarea inadecvată a antimicrobienelor, adesea în doze inadecvate, pentru infecții non-bacteriene;
- utilizarea excesivă a injecțiilor atunci când formulările farmaceutice orale ar fi mai potrivite;
- incapacitatea de a prescrie în conformitate cu ghidurile clinice;
- automedicație inadecvată, adesea din medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă; nerespectarea regimurilor de dozare.

În mai multe studii realizate atât la nivel global, cât și la nivel național, specialiștii dau o descriere mai amplă a acestei noțiuni, principalele tipuri de utilizare irațională a medicamentelor fiind considerate următoarele:

- 1) selectarea incorectă a medicamentelor;
- 2) prescrierea medicamentului în cazurile în care tratamentul medicamentos nu este indicat;
- 3) prescrierea și realizarea medicamentelor neeficiente sau cu eficacitate suspectă;
- 4) prescrierea medicamentelor cu un risc sporit de reacții adverse;
- 5) prescrierea medicamentelor dăunătoare, fără a ține cont de raportul beneficiu/prejudiciu;
- 6) prescrierea medicamentelor fără considerarea interacțiunii lor;
- 7) prescrierea și duplicarea neargumentată a preparatelor;
- 8) dozarea insuficientă a medicamentelor eficiente;
- 9) utilizarea medicamentelor cu același mecanism de acțiune;
- 10) folosirea medicamentelor pe o durată de timp incorectă (foarte scurtă sau prea îndelungată);
- 11) politerapia și polipragmazia;
- 12) apariția în comerț a medicamentelor falsificate (contrafăcute);
- 13) prescrierea și realizarea insistentă, intenționată, abuzivă și neargumentată a medicamentelor unor companii aflate în stoc (pe raft) în anumite farmacii, uneori cu termenul de valabilitate pe terminate sau expirat;
- 14) prescrierea preparatelor medicamentoase recent autorizate sau incomplet studiate, reacțiile adverse ale cărora pot apărea sau pot fi depistate mai târziu (la distanță) în utilizare.

Consecințele utilizării iraționale a medicamentelor:

- Se înrăutățesc rezultatele tratamentului și crește riscul de evenimente adverse, ducând la morbiditate și mortalitate.

- Utilizarea excesivă și abuzul de medicamente alimentează dezvoltarea și răspândirea rezistenței antimicrobiene (AMR), ceea ce face ca tratarea bolilor, precum malaria și tuberculoza (TB), să fie din ce în ce mai dificilă și mai costisitoare.
- Utilizarea irațională, în special, a antibioticelor este o preocupare globală majoră, deoarece multe infecții bacteriene comune manifestă rezistență la cursurile de tratament tipice, în timp ce dezvoltarea de noi antibiotice a stagnat. Cercetările indică faptul că până la **50%** din toate prescripțiile de antibiotice sunt inutile sau nu sunt eficiente în mod optim conform prescripției.
- Având în vedere că medicamentele reprezintă până la **30%** din cheltuielile de sănătate pentru multe țări, utilizarea irațională risipește, de asemenea, resursele financiare extrem necesare pentru programele de sănătate ale țării.
- În același timp, deoarece medicamentele reprezintă o sursă majoră de cheltuieli pentru sănătate din buzunarul pacienților din țările în curs de dezvoltare, utilizarea abuzivă a medicamentelor înseamnă că pacienții nu numai că se confruntă cu rezultate suboptimale de sănătate, dar și cu dificultăți financiare suplimentare.
- La nivel global, aproximativ **8%** din cheltuielile totale pentru asistența medicală sau **500 de miliarde de dolari** ar putea fi economisite printr-o utilizare mai rațională a medicamentelor.
- Promovarea utilizării raționale a medicamentelor este vitală pentru a asigura rezultate sigure și eficiente din punct de vedere al costurilor și pentru a menține eficacitatea medicamentelor existente.
- Și, deși consecințele sunt severe, în mai puțin de jumătate dintre toate țările sunt implementate mai multe dintre politicile de bază necesare pentru a asigura utilizarea adecvată a medicamentelor.

Când apare utilizarea suboptimă a medicamentelor, resursele din bugetele pentru asistență medicală și medicamente sunt cheltuite inutil, iar productivitatea sistemului de sănătate este slăbită. Este important ca toți actorii sistemului de sănătate să înțeleagă legătura complexă dintre cheltuielile legate de consumul de medicamente și alte servicii de sănătate.

În timp ce îngrijirea pe termen lung și spitalizarea constituie o parte considerabilă din cheltuielile totale de sănătate, în comparație cu consumul de medicamente, o mare parte din aceste cheltuieli sunt determinate de evenimente adverse, preponderent evitabile, care provin din activități legate de utilizarea medicamentelor.

1.4. Directive strategice recomandate de OMS

În conformitate cu directivele strategice recomandate de Organizația Mondială a Sănătății, de către experții internaționali în domeniu sunt evidențiate 12 intervenții-cheie pentru a promova o utilizare mai rațională a medicamentelor.

Pe parcursul dezvoltării tehnologiilor medicale la nivel global, numeroase eforturi pentru a îmbunătăți consumul de medicamente au fost întreprinse și la nivel național. Cu toate acestea, rezultatele studiului „*Analiza situației actuale ce ține de cadrul normativ în vigoare, mecanismele și instrumentele existente în instituțiile medicale publice stabilite pentru monitorizarea prescrierii raționale a medicamentelor și reducerea și prevenirea polipragmaziei*” a identificat anumite lacune/rezerve de gestionare, cunoștințe și practici din sistemul de sănătate, instituție medicală, profesioniști și populație.

În acest context, indiscutabil că sunt necesare intervenții eficiente la nivel de sisteme de sănătate pentru îmbunătățirea utilizării raționale a medicamentelor. Acestea fiind, în general, complexe și cu mai multe fațete și trebuie să includă mecanisme și instrumente aplicate atât la nivel central, precum și în organizarea unei monitorizări eficiente și continue la nivel instituțional.

Pentru a facilita dezvoltarea unei viziuni sistemice asupra managementului utilizării raționale a medicamentelor, vom discuta cele 12 intervenții-cheie ale Organizației Mondiale a Sănătății în paralel cu evidențele de ultimă oră din domeniu din Republica Moldova.

12 intervenții-cheie ale OMS pentru a promova o utilizare mai rațională a medicamentelor:

1. Înființarea unui organism național multidisciplinar pentru coordonarea politicilor privind utilizarea rațională a medicamentelor.
2. Utilizarea ghidurilor clinice.
3. Elaborarea și utilizarea listei naționale de medicamente esențiale.
4. Înființarea de comitete de medicamente și terapie în raioane/teritorii și spitale.
5. Formare bazată pe probleme în farmacoterapie în programele de licență.
6. Educație medicală continuă ca cerință de licență.
7. Supraveghere, audit și feedback.
Utilizarea informațiilor independente despre medicamente.

8. Educația populației privitor la medicamente.
9. Evitarea stimulentei financiare abuzive.
10. Utilizarea reglementărilor adecvate și aplicabile.
11. Cheltuieli guvernamentale suficiente pentru a asigura disponibilitatea medicamentelor și a personalului.

INTERVENȚIA 1. Înființarea unui organism național multidisciplinar pentru coordonarea politicilor privind utilizarea rațională a medicamentelor

Mulți factori nu doar ai sistemului de sănătate, dar și ai întregii societăți, contribuie la modul în care sunt utilizate medicamentele. Prin urmare, este necesară **o abordare multidisciplinară** pentru dezvoltarea, implementarea și evaluarea intervențiilor, care să promoveze utilizarea mai rațională a medicamentelor.

O autoritate națională de reglementare este agenția care dezvoltă și pune în aplicare majoritatea legislației și reglementărilor privind produsele farmaceutice.

Asigurarea utilizării raționale va necesita multe activități suplimentare, care vor impune coordonare cu multe părți interesate. Astfel, se solicită un organism național, care ar coordona politicile și strategiile la nivel național atât în sectorul public, cât și în cel privat.

Forma pe care o ia acest organism poate varia în funcție de țară, dar în toate cazurile ar trebui să implice guvernul, profesiile din domeniul sănătății, mediul academic, industria farmaceutică, grupurile de consumatori și organizațiile neguvernamentale ce țin de îngrijirea sănătății.

Impactul asupra consumului de medicamente este mai bun dacă mai multe intervenții sunt implementate **împreună** într-un mod **coordonat**, intervențiile unice având adesea un impact redus.

Evidențe despre situația în Republica Moldova:

Chiar dacă există anumite inițiative, este necesară promovarea la nivel național a unei abordări univoce multidisciplinare privind utilizarea rațională a medicamentelor sub egida Agenției Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale.

În Republica Moldova nu este identificată clar, cu atribuții suficiente, o structură responsabilă de coordonarea, verificarea și promovarea utilizării raționale a medicamentelor.

La moment, la nivel național, nu există o abordare univocă și uniformă cu privire la monitorizarea și promovarea utilizării raționale a medicamentelor în instituțiile medicale din țară, atât din asistența spitalicească, cât și cele din AMP și nu se duce o evidență centralizată a acestui proces.

INTERVENȚIA 2. Utilizarea ghidurilor clinice (protocoale clinice, politicile de prescriere)

Ghidurile clinice bazate pe dovezi sunt critice pentru a promova utilizarea rațională a medicamentelor. În primul rând, ele oferă un etalon de diagnostic și tratament satisfăcător, față de care se poate face compararea tratamentelor reale.

În al doilea rând, sunt o modalitate dovedită de a promova utilizarea mai rațională a medicamentelor, cu condiția ca ghidul să fie:

- (1) dezvoltat într-un mod participativ, implicând utilizatorii finali;
- (2) ușor de citit;
- (3) introdus cu o lansare oficială, formare și diseminare largă;
- (4) consolidat prin audit și feedback de prescripție.

Ar trebui elaborate linii directoare pentru fiecare nivel de îngrijire, bazate pe condițiile clinice prevalente și pe abilitățile medicilor disponibili.

Recomandările de tratament bazate pe dovezi și actualizarea regulată ajută la asigurarea credibilității și acceptării ghidurilor de către practicieni.

Sunt necesare resurse suficiente pentru a rambursa pe toți cei care contribuie la orientări și pentru a acoperi costurile de tipărire, diseminare și formare.

Evidențe despre situația în Republica Moldova:

Prevederile Metodologiei cu privire la elaborarea, aprobarea și implementarea PCN în RM conțin în calitate de mecanism de evaluare a conformității implementării acestora Fișa standardizată de audit medical, dar aceasta nu se aplică pe deplin atât la nivel instituțional, în procesul de audit medical intern, cât și în evaluările care trebuie organizate de secțiile de evaluare și monitorizare a serviciilor din cadrul instituțiilor republicane de profil și de către angajații CNAM, în procesul de validare a serviciilor prestate de către IMS încadrate în sistemul de AOAM.

Procesul de elaborare și revizuire a protocoalelor clinice nu este unul motivant pentru specialiști. Drept urmare, sunt unele rezerve la acest capitol. Acestea nu conțin prevederi clare, care să se refere la subiectul prevenirii polipragmaziei în conduita pacientului cu comorbidități.

În multe instituții se constată calitatea insuficientă a PCI. Acest fapt are drept consecință creșterea riscului pentru utilizarea irațională a medicamentelor și scăderea calității actului medical din instituțiile medicale atât spitalicești, cât și de AMP.

INTERVENȚIA 3. Elaborarea și utilizarea listei naționale de medicamente esențiale (LME)

Medicamentele esențiale sunt cele care îndeplinesc prioritatea pentru nevoile de asistență medicală ale populației. Utilizarea unei liste de medicamente esențiale (LME) facilitează gestionarea medicamentelor din toate punctele de vedere; achiziția, depozitarea și distribuția sunt facilitate, iar prescrierea și eliberarea sunt mai ușoare pentru profesioniști, dacă aceștia trebuie să cunoască mai puține articole. LME naționale ar trebui să se bazeze pe o listă națională de medicamente. Selecția medicamentelor ar trebui să fie realizată de către un comitet central cu o componență stabilă și folosind criterii explicite, convenite în prealabil, bazate pe eficacitatea, siguranța, calitatea, costul (care poate varia la nivel local) și raportul cost-eficacitate. LME ar trebui să fie actualizată periodic, iar introducerea – să fie însoțită de o lansare oficială. Achiziția medicamentelor și distribuția de medicamente în sectorul public ar trebui să se limiteze, în primul rând, la acele medicamente, care figurează în LME și să se asigure că lucrătorii din domeniul sănătății au acces la acestea, pentru a le prescrie. Activitățile guvernamentale în sectorul farmaceutic (de exemplu, asigurarea calității, politicile de rambursare și formarea profesională), ar trebui să se concentreze asupra LME. Lista model a OMS de medicamente esențiale poate constitui un punct de plecare pentru fiecare țară în parte, pentru a-și dezvolta propria LME națională.

Evidențe despre situația în Republica Moldova:

- *Guvernul și-a asumat responsabilitatea de a implementa conceptul de medicamente esențiale în țară.*
- *Lista Națională a Medicamentelor Esențiale nu este revăzută sistematic.*
- *Formularul Național Farmacoterapeutic nu a fost actualizat din 2006. Se determină lacune cu privire la modalitatea de întocmire și aprobare a listei medicamentelor din formulare farmacoterapeutice instituționale, aceasta nu întotdeauna reieșind din necesitățile activității practice.*
- *Nu este descris un mecanism clar de interrelație și colaborare pe verticală în procesul de elaborare a formularelor farmacoterapeutice la nivel instituțional și a FNF.*

- *Managerii IMSP recunosc că sunt necesare instruirii la nivel de instituții medicale pentru a fi explicat algoritmul și calea corectă de creare a listei medicamentelor incluse în formular la nivel de instituție.*
- *Lista națională a medicamentelor esențiale nu este elaborată separat pentru adulți și copii, precum este LME a OMS. De asemenea, LNME nu prevede capitole pentru anumite niveluri de prestare a îngrijirilor medicale, după modelul LME a OMS.*
- *Cadrul normativ, care stabilește procesul de elaborare, revizuire și aprobare a Listei Naționale de Medicamente Esențiale, este incomplet.*
- *Transparența procesului de elaborare și revizuire a LNME pentru mediul profesional și pentru publicul larg nu este asigurată.*
- *Criteriile de evaluare a medicamentelor pentru includere în LNME reprezintă o listare de principii, însă aplicarea lor nu este susținută de o metodologie efectivă. Conținutul incert al reglementărilor pentru medicamentele esențiale creează un spațiu confuz pentru interpretarea și aplicarea criteriilor de evaluare.*
- *Monitorizarea implementării LNME nu are la bază o listă complexă de indicatori și un sistem funcțional de monitorizare.*

În temeiul rezultatelor acestei cercetări conchidem că este evident necesară o **monitorizare amplă și minuțioasă din partea autorităților responsabile de piața farmaceutică pentru a lua decizii spre facilitarea accesului la medicamente esențiale, în baza unor evidențe concludente și colectate sistematic.**

INTERVENȚIA 4. Înființarea de comitete de medicamente și terapie în raioane/teritorii și spitale (CMT)

Un comitet pentru medicamente și terapeutică, de asemenea numit comitet farmaceutic și terapeutic, este un comitet desemnat să asigure utilizarea sigură și eficientă a medicamentelor în unitatea sau în zona aflată în subordinea sa. Astfel de comitete sunt bine stabilite în țările industriale ca o modalitate de succes pentru promovarea utilizării mai raționale și mai rentabile a medicamentelor în spitale. Guvernele pot încuraja spitalele să aibă aceste comitete, făcând din aceasta o cerință de acreditare la diverse societăți profesionale. Membrii comitetelor vor reprezenta toate specialitățile majore și administrația, de asemenea ei ar trebui să fie independenți și să declare orice conflict de interese. Președinte al acestui comitet ar trebui să fie medicul-șef, iar secretar –farmacistul-șef .

Factorii critici pentru succes includ:

- (1) obiective clare;
- (2) un mandat ferm;
- (3) sprijin din partea conducerii superioare a spitalului;
- (4) transparență;
- (5) reprezentare largă;
- (6) competență tehnică;
- (7) o abordare multidisciplinară;
- (8) resurse suficiente pentru a pune în aplicare deciziile comitetului.

Evidențe despre situația în Republica Moldova:

Structurile, care există la moment la nivel instituțional, în responsabilitatea cărora intră activități relevante ale procesului de monitorizare și control a URM (consiliile de calitate, Comitetul Formularului Farmacoterapeutic, secțiile de monitorizare, evaluare și integrare a serviciilor de asistență medicală) nu își îndeplinesc pe deplin atribuțiile din cauza:

- unor lacune în cadrul normativ care le reglementează activitatea;
- lipsei de personal specializat;
- lipsei de cunoștințe în rândurile membrilor acestor structuri cu privire la monitorizarea și controlul URM.

INTERVENȚIA 5. Includerea instruirii în farmacoterapie bazată pe probleme în programele de licență

Calitatea pregătirii de bază în farmacoterapie pentru studenții în medicină și instruire paramedicală pot influența semnificativ prescrierea viitoare.

Formarea rațională în farmacoterapie, legată de ghidurile clinice și listele de medicamente esențiale, pot ajuta la stabilirea de obiceiuri de bună prescriere.

Formarea are mai mult succes dacă se bazează pe probleme, se concentrează pe afecțiuni clinice comune, ține cont de studenți, cunoștințe, atitudini și abilități și se adresează cerințelor viitoare de prescriere ale studenților.

Ghidul de bună prescriere (*Guide to Good Prescribing*) descrie baza pe probleme abordare, care a fost adoptată într-un anumit număr de școli medicale.

Evidențe despre situația în Republica Moldova:

Formarea specialiștilor farmacologi clinicieni este inclusă în programul de formare prin rezidențiat și în nomenclatorul specialităților, această funcție

fiind inclusă și în statele de personal ale IMSP spitalicești. Cu toate acestea, se constată o acoperire insuficientă cu astfel de specialiști la nivel național. Anual USMF „Nicolae Testemițanu” pregătește un număr foarte mic de specialiști farmacologi clinicieni (câte 1-3 absolvenți). Totodată, nu sunt făcute solicitări din partea instituțiilor medicale pentru deschiderea locurilor la rezidențiat, deoarece mulți manageri nu înțeleg rolul și importanța acestor specialiști în echipa instituției pentru asigurarea calității serviciilor prestate și URM.

Pentru asigurarea procesului de monitorizare și promovare a URM în instituțiile medicale, în țările cu economii avansate, un rol important i se atribuie farmacistului-clinician. Însă, chiar dacă la USMF „Nicolae Testemianu” există programul de formare prin rezidențiat a acestor specialiști, la moment nu este prevăzut locul și rolul acestor specialiști în activitatea instituțiilor medicale spitalicești. Astfel, specialiștii licențiați ca farmaciști-clinicieni sunt nevoiți să activeze în alte funcții, deoarece nu sunt solicitați pentru angajare în instituțiile medicale din țară.

INTERVENȚIA 6. Educația medicală continuă ca cerință de licență (EMC)

Educația medicală continuă (EMC) este o cerință pentru autorizarea profesioniștilor din domeniul sănătății în multe țări industrializate.

În multe țări în curs de dezvoltare oportunitățile de EMC sunt limitate și nu există, de asemenea, niciun stimulent, deoarece nu este necesară pentru continuarea licenței.

Este probabil ca EMC să fie mai eficientă dacă se bazează pe probleme, este orientată, implică profesioniști, universitățile și Ministerul Sănătății și le pune față în față.

Materialele tipărite, care nu sunt însoțite de intervenții față în față, s-au dovedit a fi ineficiente în ceea ce privește schimbarea comportamentului de prescriere.

EMC nu trebuie să se limiteze doar la personalul medical sau paramedical profesionist, ci poate include și persoanele din sectorul informal, cum ar fi comercianții cu amănuntul de medicamente.

Adesea, activitățile de EMC depind, în mare măsură, de sprijinul companiilor farmaceutice, deoarece fondurile publice sunt insuficiente. Este posibil ca acest tip de EMC să nu fie imparțial.

Prin urmare, guvernele ar trebui să sprijine eforturile din partea departamentelor universitare și a organizațiilor profesionale naționale pentru a oferi EMC independentă.

Evidențe despre situația în Republica Moldova:

Există o necesitate evidentă de instruire a personalului din instituțiile medicale implicat în procesul de monitorizare și promovare a URM. Atât la nivel national, cât și în majoritatea instituțiilor medicale nu sunt realizate instruirii dedicate URM, decât cele legate de promovarea unor ordine ale ministerului sau protocoalelor clinice. Instruirii tematice realizate de către farmacologi clinicieni sau farmaciști clinicieni, practc, nu sunt realizate.

Pentru a promova URM este necesar ca personalul implicat să posedă cunoștințe în domeniul managementului calității actului medical, la toate etapele de prestare a asistenței medicale.

Persoanele, care acced la funcții manageriale, începând cu nivelul șefului de secție, nu au în mod obligatoriu certificare în managementul calității cu un număr obligatoriu de ore de instruire, pentru a asigura un proces adecvat de prestare a serviciilor medicale calitative și sigure la nivel de subdiviziune condusă.

Totodată, medicii și-au exprimat părerea despre necesitatea unor ghiduri / îndrumare referitoare la utilizarea rațională a medicamentelor, fapt ce se regăsește și în recomandările OMS cu privire la elaborarea FNF

În secții de profil terapeutic ale spitalelor republicane și raionale au fost depistate următoarele probleme: polipragmazia (71%), politerapia (42%), prescrierea ineficientă a medicamentelor (40%), neconsiderarea contraindicațiilor (32%), cazuri de administrare concomitentă a medicamentelor incompatibile terapeutic (15%).

În 30% din cazuri prescrierea medicamentelor este greșită, fiind comise un șir de lacune și inexactități.

În 48% din cazuri pacienților li se administrează concomitent 5-6 preparate, în 52% – 7 și mai multe (1-3 preparate – 0%).

INTERVENȚIA 7. Supraveghere, audit și feedback

Supravegherea este esențială pentru a asigura o bună calitate a îngrijirii.

Supervizarea, care este de sprijin, educativă și față în față, va fi mai eficientă și mai bine acceptată de către medicii care prescriu medicamente decât simpla inspecție și pedeapsă.

*Printre formele eficiente de supraveghere se numără auditul și feedback-ul, evaluarea *inter pares* (evaluarea colegială) și procesele de grup.*

Auditul prescripțiilor și feedback-ul constau în analiza prescripțiilor adecvate și apoi în oferirea de feedback. Medicilor li se poate spune cum se compară prescrierea lor cu orientările acceptate sau cu cele ale colegilor lor.

*Implicarea colegilor în audit și feedback (*Peer review*) este deosebit de eficientă. În spitale astfel de audit și feedback sunt cunoscute sub denumirea de evaluare a utilizării medicamentelor.*

Abordările proceselor de grup în rândul medicilor prescriptori constau în faptul că profesioniștii din domeniul sănătății identifică ei înșiși o problemă de utilizare a medicamentelor, precum și elaborarea, punerea în aplicare și evaluarea unei strategii de corectare a problemei. Acest proces are nevoie de o facilitare din partea unui moderator sau a unui supraveghetor.

Managementul de caz la nivelul comunității este o metodă specială de proces de grup supravegheat, care implică comunitatea și membrii comunității în tratarea pacienților.

Evidențe despre situația în Republica Moldova:

Nu sunt determinate responsabilități și atribuții clare pentru monitorizarea și controlul utilizării raționale a medicamentelor în cadrul instituțiilor medicale, acestea fiind realizate fără periodicitatea și implicarea adecvată. Este o supraveghere inadecvată a procesului URM în cadrul instituțiilor medicale și o lipsă a definirii clare a acestor obligații în fișele de post sau contractele de muncă ale managerilor de diferite niveluri din ierarhia instituțională.

Chiar dacă una dintre măsurile de bază în monitorizarea URM este auditul medical intern, în multe instituții medicale subiectul polipragmaziei nu este evaluat adecvat prin procedurile de audit medical intern. În majoritatea instituțiilor medicale din țară nu există persoane dedicate, care să posedă cunoștințe și abilități suficiente pentru organizarea adecvată a procesului de audit medical intern.

Cadrul normativ în vigoare cu privire la auditul medical are nevoie de o îmbunătățire evidentă. Se solicită elaborarea unui document mult mai accesibil și mai clar, cu un algoritm concret de realizare a procedurilor de audit, inclusiv și cu recomandări clare pentru evaluarea URM în instituții.

Nu există un mecanism de raportare a polipragmaziei determinate de către farmaciști la nivel de farmacie comunitare.

Cu toate că polipragmazia are un impact negativ asupra calității serviciilor medicale, acest fenomen nu este monitorizat și nu are nici un impact asupra contractelor instituționale încheiate anual cu CNAM.

INTERVENȚIA 8. Utilizarea informațiilor independente despre medicamente

Adesea, singurele informații despre medicamente, pe care le primesc practicienii, sunt furnizate de industria farmaceutică și pot fi părtinitoare. Prin urmare, furnizarea de informații independente (nepărtinitoare) este esențială.

Centrele de informare asupra medicamentelor și buletinele din domeniu sunt două modalități utile de a disemina astfel de informații.

Ambele pot fi conduse de guvern sau de un spital didactic universitar, sau de o organizație neguvernamentală, sub supravegherea unui profesionist calificat din domeniul sănătății, care trebuie:

(1) să fie independent de influențele externe și să dezvăluie orice conflict de interese financiar sau de altă natură;

(2) să utilizeze medicamente bazate pe dovezi și deduceri transparente pentru toate recomandările făcute.

Formularul model al OMS oferă informații independente despre toate medicamentele din Lista model a OMS de medicamente esențiale.

Evidențe despre situația în Republica Moldova:

sunt insuficiente pentru concluzii pertinente.

INTERVENȚIA 9. Educația publică despre medicamente

Fără cunoștințe suficiente despre riscurile și beneficiile utilizării medicamentelor, precum și despre faptul când și cum să le utilizeze, deseori oamenii nu vor obține rezultatele clinice așteptate și pot suferi efecte adverse. Acest lucru este valabil pentru medicamentele prescrise, precum și medicamentele utilizate fără sfatul profesioniștilor din domeniul sănătății. Guvernele au responsabilitatea de a asigura atât calitatea medicamentelor, cât și a informațiilor despre medicamente puse la dispoziția consumatorilor. Acest lucru va necesita:

(1) Asigurarea faptului că medicamentele eliberate fără prescripție medicală sunt vândute cu o etichetare adecvată și cu instrucțiuni care să fie corecte, lizibile și ușor de înțeles de către consumatori. Informațiile ar trebui să includă denumirea medicamentului, indicațiile, contraindicațiile, dozele, interacțiuni medicamentoase, precum și avertismente referitoare la utilizarea sau depozitarea nesigură.

(2) Monitorizarea și reglementarea publicității, care poate influența în mod negativ atât consumatorii, cât și medicii prescriptori, și care poate apărea prin intermediul televiziunii, radio, ziare și Internet.

(3) Desfășurarea de campanii de educație publică specifice, care să țină seama de convingerile culturale și de influența factorilor sociali. Educația cu privire la utilizarea medicamentelor poate fi introdusă în componenta de educație pentru sănătate din programele școlare sau în programele de educație pentru adulți, cum ar fi cursuri de alfabetizare.

Evidențe despre situația în Republica Moldova:

În opinia medicilor incluși în studii, una dintre cauzele apariției polipragmaziei este și utilizarea incorectă a medicamentelor de către pacienți, care au acces liber la medicamentele eliberate din farmacii fără rețete.

Lipsa unui cadru normativ restrictiv cu privire la eliberarea medicamentelor fără rețete crește riscul polipragmăziei în rândul populației.

INTERVENȚIA 10. Evitarea stimulentei financiare abuzive

Stimulentele financiare pot promova în mod ferm o abordare rațională sau utilizarea irațională. Exemple:

(1) Medicii care prescriu medicamente și câștigă bani din vânzarea de medicamente (de exemplu, medicii care eliberează medicamente), prescriu mai multe medicamente și medicamente mai scumpe decât prescriptorii care nu prescriu; prin urmare, sistemul de sănătate ar trebui să fie organizat astfel încât medicii prescriptorii să nu elibereze sau să vândă medicamente.

(2) Taxe fixe pentru rețete, care să acopere toate medicamentele, indiferent de cantitățile din cadrul unei rețete, conduc la supraprescriere; prin urmare, taxele de utilizare ar trebui să se facă pe medicament, nu pe rețetă.

(3) Taxele de eliberare a medicamentelor, calculate ca procent din costul medicamentelor, încurajează vânzarea medicamentelor mai scumpe; prin urmare, o taxă fixă de eliberare a medicamentelor, indiferent de prețul medicamentelor este de preferat. Deși poate duce la creșteri de preț pentru medicamentele mai ieftine, aceasta reduce prețul medicamentelor mai scumpe.

(4) Pacienții preferă medicamentele care sunt gratuite sau rambursate. Dacă numai medicamentele esențiale sunt furnizate gratuit de către Guvern sau rambursate prin intermediul asigurărilor, pacienții vor face presiuni asupra medicilor pentru a prescrie numai medicamente esențiale. Dacă medicamentele sunt rambursate numai atunci când prescripția este conformă cu cerințele clinice, ar putea exista o presiune și mai puternică asupra medicilor pentru a prescrie în mod rațional.

Evidențe despre situația în Republica Moldova:

Au fost identificate opinii precum că prescrierea medicamentelor de către unii medici este condiționată de anumite stimulente și înțelegeri neetice cu companii farmaceutice.

Povara financiară asupra populației în acoperirea costurilor pentru medicamente este în creștere – în 2016, din totalul cheltuielilor pentru sănătate suportate de o persoană, procurarea medicamentelor a constituit 73,5% din cheltuieli, în creștere cu 64,4% față de 2008. Acest fapt se datorează alocării limitate de fonduri pentru achiziționarea medicamentelor pentru necesitățile IMSP și a celor din cadrul programelor naționale, precum și a fondurilor pentru medicamente compensate

INTERVENȚIA 11. Utilizarea reglementărilor adecvate și aplicabile

Reglementarea activităților tuturor actorilor implicați în utilizarea medicamentelor este esențială pentru asigurarea utilizării raționale.

Dacă reglementările vor avea vreun efect, ele trebuie să fie puse în aplicare, iar autoritatea de reglementare trebuie să fie suficient finanțată și susținută de justiție.

Măsurile de reglementare pentru sprijinirea utilizării raționale:

- înregistrarea medicamentelor pentru a se asigura că sunt disponibile pe piață numai medicamente sigure, eficiente și de bună calitate și că sunt interzise medicamentele nesigure, neeficace;
- limitarea prescrierii medicamentelor la nivel de prescriptor; aceasta include limitarea anumitor medicamente de a fi disponibile numai pe bază de rețetă și indisponibile fără rețetă;
- stabilirea standardelor educaționale pentru profesioniștii din domeniul sănătății și elaborarea și aplicarea codurilor de conduită; aceasta necesită cooperarea societăților profesionale și a universităților;
- autorizarea profesioniștilor din domeniul sănătății – medici, asistente, paramedici – pentru a se asigura că toți practicienii au competența necesară în ceea ce privește diagnosticarea, prescrierea și eliberarea;
- licențierea punctelor de vânzare de medicamente – magazine cu amănuntul, angroșiști – pentru a se asigura că toate punctele de aprovizionare mențin standardele necesare de stocare și eliberare;
- monitorizarea și reglementarea promovării medicamentelor pentru a se asigura că este etică și imparțială. Toate afirmațiile promoționale trebuie să fie de încredere, exacte, veridice, informative, echilibrate, actualizate, capabile de fundamentare și de bun gust. Orientările etice ale OMS pot fi folosite ca bază pentru dezvoltarea măsurilor de control.

Evidențe despre situația în Republica Moldova:

Autoritățile centrale implicate în activitățile de management al calității în sănătate nu dispun de resurse suficiente (instrumente legale și resurse umane) în vederea realizării atribuțiilor funcționale, care se referă la monitorizarea și controlul URM la nivel național.

Cadrul normativ pentru procesul de monitorizare și control al URM este insuficient, uneori ambiguu, în unele cazuri depășit și nu asigură continuitatea procesului. Este necesară o revizuire esențială a tuturor actelor normative, care se referă la procesul de asigurare, monitorizare și control al utilizării medicamentelor în instituțiile medicale.

Intervenția 12. Cheltuieli guvernamentale suficiente pentru a asigura disponibilitatea medicamentelor și a personalului

Lipsa medicamentelor esențiale duce la utilizarea medicamentelor neesențiale, iar lipsa personalului instruit corespunzător duce la prescrierea irațională de către personalul neinstruit.

În plus, fără personal și finanțe suficiente competente este imposibil să se realizeze oricare dintre componentele de bază ale unui program național de promovare a utilizării raționale a medicamentelor.

Rezultatul clinic slab, suferința inutilă și risipa economică sunt motive suficiente pentru investiții guvernamentale mari.

Guvernele sunt responsabile pentru investirea fondurilor necesare pentru a asigura ca toate instituțiile de sănătate publică să aibă un număr suficient de profesioniști din domeniul sănătății, pregătiți corespunzător și medicamente esențiale suficiente, la prețuri accesibile pentru toată populația, cu prevederi specifice pentru cei săraci și dezavantajați.

Realizarea acestor obiective va necesita limitarea achizițiilor și a aprovizionării guvernamentale numai la medicamentele esențiale și investirea în formarea, supravegherea și salarizarea adecvată pentru personalul medical.

1.5. Nivelurile managementului utilizării raționale a medicamentelor

Scopul unui sistem contemporan al sănătății cu privire la utilizarea rațională a medicamentelor este asigurarea utilizării corecte din punct de vedere terapeutic și rentabilă a medicamentelor de către profesioniștii din domeniul sănătății și consumatori. Iar îmbunătățirea utilizării medicamentelor de către lucrătorii din domeniul sănătății și populație este crucială atât pentru reducerea morbidității și mortalității cauzate de bolile transmisibile și netransmisibile, cât și pentru limitarea cheltuielilor de medicamente.

În mod ideal, utilizarea corectă a medicamentelor din punct de vedere terapeutic și eficientă din punct de vedere al costurilor de către profesioniștii din domeniul sănătății și consumatori este realizată la toate nivelurile sistemului de sănătate atât în sectorul public, cât și în cel privat.

Managementul eficient al utilizării raționale a medicamentului este posibil de realizat doar implicând toate nivelurile sistemului de sănătate atât în sectorul public și în cel privat, cât și în societate în ansamblu, **abordând multisectorial** această problemă drept una clasică **de sănătate publică**.

Conform recomandărilor OMS, un program național MURM trebuie să conțină 3 direcții:

- I. **Strategia și monitorizarea utilizării raționale a medicamentelor** – identificarea și promovarea strategiilor de succes și asigurarea promovării responsabile a medicamentelor.
- II. **Utilizarea rațională a medicamentelor de către profesioniștii din domeniul sănătății** – lucrul cu țările pentru a dezvolta și actualiza ghidurile lor de tratament, liste și formulare naționale de medicamente esențiale și sprijinirea programelor de formare privind utilizarea rațională a medicamentelor.
- III. **Utilizarea rațională a medicamentelor de către consumatori** – sprijinirea creării de sisteme eficiente de informații despre medicamente și împuternicirea consumatorilor să ia decizii responsabile cu privire la tratamentul acestora.

Elementele de mai sus au fost dezvoltate în strânsă colaborare cu birourile regionale și de țară. Acestea sunt formulate astfel încât să reflecte principalele responsabilități ale unui program național de medicamente esențiale.

**În acest sens, un potențial
CADRU STRATEGIC NAȚIONAL
ar presupune:**

- (1) Utilizarea rațională a medicamentelor inclusă sau consolidată ca parte integrantă a politicii naționale privind medicamentele.
- (2) Un comitet multidisciplinar la nivel de stat, cu reprezentanți ai tuturor părților interesate (din Ministerul Sănătății și ministerele conexe, ONG-uri, organisme profesionale, industria farmaceutică, activiști din domeniul sănătății, societatea civilă, grupuri comunitare și mass-media) care va planifica, desfășura, monitoriza și evalua activitățile de URM.
- (3) Un secretariat pentru URM al comitetului multidisciplinar înființat în cadrul Ministerului Sănătății/AMDM.
- (4) O reprezentare adecvată a consumatorilor în diferite consilii și alte organisme relevante.
- (5) Centre de informare privind medicamentele pentru pacienți, publicul larg și medici înființate sau consolidate pentru a oferi informații imparțiale.

Referințe bibliografice

1. Rational use of medicines: progress in implementing the WHO medicines strategy. Report. EB118/6 118th Session 11 May 2006. World Health Organization. Available at: https://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/EB118/B118_6-en.pdf
2. <https://www.who.int/activities/promoting-rational-use-of-medicines>
3. <https://www.paho.org/en/documents/access-and-rational-use-strategic-and-high-cost-medicines-and-other-health-technologies>
4. <https://www.who.int/initiatives/medication-without-harm>
5. Hotărârea Parlamentului RM nr. 1352 din 03.10.2002 cu privire la aprobarea Politicii de stat în domeniul medicamentului
6. <https://msmps.gov.md/wp-content/uploads/2020/09/Analiza-Strategiei-de-dezvoltare-a-sistemului-de-sănătate-în-perioada-2008-2017-în-Republica-Moldova-Raport-Final-.pdf>
7. https://www.soros.md/files/publications/documents/Accesul%20la%20medicamente%20esențiale_final_web-compressed.pdf
8. <https://drive.google.com/file/d/1Y8mFF8z0sxjCw4vJgWaKVOV1sBjJNJIW/view>
9. Managementul calității în instituțiile spitalicești. MANUAL. Școala de Management în Sănătate Publică. Chișinău, 2017.
10. Ghicavii V. Utilizarea irațională a medicamentelor și consecințele ei; rolul medicului în selectarea și utilizarea rațională a medicamentelor. Sănătate Publică, Economie și Management și Medicină. 2020, nr.2, p. 21-28.
11. Holloway K, van Dijk L. 2011. The World Medicines Situation 2011. Rational Use of Medicines. World Health Organization.
12. The rational use of drugs. Report of the conference of experts. Nairobi, Kenya, 25–29 November 1985. Geneva: World Health Organization. 1987.
13. International Network on Rational Use of Drugs (<http://www.inrud.org/About-INRUD/index.cfm>).
14. International Conference on Improving the Use of medicines, Antalya, Turkey, November 2011 (<http://www.icium.org/index.htm>).
15. WHO, conference of experts, Nairobi, Kenya, 1985

16. <https://www.who.int/activities/promoting-rational-use-of-medicines>
17. <https://www.who.int/activities/promoting-rational-use-of-medicines>
18. 18 <https://drive.google.com/file/d/1Y8mFF8z0sxjCw4vJgWaKVOV1sbjJNjIW/view>
19. https://www.soros.md/files/publications/documents/Accesul%20la%20medicamente%20esențiale_final_web-compressed.pdf
20. Ghicavîi V. Utilizarea irațională a medicamentelor și consecințele ei; rolul medicului în selectarea și utilizarea rațională a medicamentelor. Sănătate Publică, Economie și Management și Medicină. 2020, nr.2, p. 21-28.

Medicamentul. Terminologia specifică utilizată în domeniul managementului utilizării raționale a medicamentelor

- 2.1. Medicamentul. Noțiuni**
- 2.2. Sistem de clasificare anatomică, terapeutică și chimică a medicamentelor**
- 2.3. Denumirea comună internațională a medicamentelor**
- 2.4. Medicamente originale și generice**
- 2.5. Statutul legal al medicamentelor privind utilizarea și livrarea lor din farmacii**
- 2.6. Medicamente esențiale și neesențiale**
- 2.7. Clasificarea medicamentelor după modul de formulare, forme farmaceutice și cale de administrare**
- 2.8. Analiza farmaco-economică ABC/VEN în utilizarea rațională a medicamentelor**
- 2.9. Managementul asigurării calității medicamentelor**

2.1. Medicamentul. Noțiuni

Conform definiției date de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) *medicament* este orice substanță sau amestec de substanțe utilizate pentru diagnosticarea, tratamentul, ameliorarea sau prevenirea unei boli sau a tulburărilor funcționale la om sau animale.

În corespundere cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6.11.2001, de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, *medicamentul* este:

- (a)** orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți de tratare sau prevenire a bolilor umane;
- (b)** orice substanță sau combinație de substanțe, care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical.

Clasificarea și etichetarea medicamentelor au fost reglementate în Uniunea Europeană din anul 1965, iar evaluarea medicamentelor a fost centralizată prin intermediul Agenției Europene pentru Medicamente (EMA), create în 1993, cu stabilirea unei proceduri centralizate de autorizare pentru a asigura disponibilitatea medicamentelor și a garanta cel mai înalt nivel de sănătate publică.

În Republica Moldova Agenția Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale (AMDM) este autoritatea administrativă, abilitată cu competențe de reglementare și supraveghere în domeniul medicamentului, activității farmaceutice și dispozitivelor medicale, inclusiv prin autorizarea medicamentelor: organizarea și monitorizarea expertizei, omologării și înregistrării medicamentelor cu eliberarea certificatelor de înregistrare a acestora.

Conform prevederilor Legii cu privire la medicamente nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997, *medicamentul* prezintă substanțe sau amestecuri de substanțe autorizate în modul stabilit spre fabricare, import, export și utilizare pentru a trata, a atenua, a preveni, a diagnostica o boală, o stare fizică sau psihică anormală ori simptomele lor la om, precum și pentru a restabili, a corija și a modifica funcțiile organice ale acestora. Totodată, în Proiectul Legii cu privire la medicamente, definirea medicamentului este identică cu cea menționată în Directiva 2001/83/CE. Menționăm că în fiecare an zeci de mii de substanțe sunt investigate de către companiile din domeniul biotehnologiei și al farmaciei, precum și de către savanți și cadre universitare pentru a înțelege potențialul lor de tratare și doar un număr mic

dintre acestea vor fi suficient de promițătoare pentru a fi testate pe pacienți și puțini compuși investigați vor avea rezultate suficient de bune în urma studiilor pentru a fi autorizate și plasate ca medicamente.

2.2. Sistem de clasificare anatomică, terapeutică și chimică a medicamentelor

În conformitate cu reglementările OMS, în funcție de acțiunea lor farmacoterapeutică, medicamentele se clasifică după sistemul ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification Index), clasificare dată în 1985 la Oslo, ce împarte medicamentele în grupe anatomiche, terapeutice și chimice. Astfel, medicamentele sunt clasificate în 14 grupe, iar grupa anatomică reprezintă sistemul, asupra căruia acționează medicamentul respectiv, în corespundere cu una dintre literele din tabelul 2.1.

Tabelul 2.1. Clasificarea medicamentelor după sistemul ATC

Cod	Sistem
A	Tract digestiv și metabolism
B	Sânge și organe hematopoietice
C	Sistemul cardiovascular
D	Preparate dermatologice
G	Aparat genito-urinar și hormoni sexuali
H	Preparate hormonale sistemice, exclusiv hormoni sexuali
J	Antiinfecțioase de uz sistemic
L	Antineoplazice și imunomodulatoare
M	Sistemul musculo-scheletic
N	Sistemul nervos central
P	Produse antiparazitare
R	Aparatul respirator
S	Organe senzitive
V	Varia (diverse)
X	Produse fitoterapice, apiterapice, homeopatice

În cadrul fiecărei clase anatomiche medicamentele se unesc, la rândul lor, în baza criteriului și efectului terapeutic în grupe terapeutice, unde doar pentru sistemul cardiovascular se prezintă 9 grupe, cu coduri C01-C10:

C01 – Terapia cordului

C02 – Antihipertensive

- C03** – Diuretice
- C04** – Vasodilatatoare periferice
- C05** – Vasoprotectoare
- C07** – Betablocante
- C08** – Blocante ale canalelor de calciu
- C09** – Produse active pe sistemul renină-angiotensină
- C10** – Hipolipemiante

Codul ATC C01, subgrupa *Terapia cordului* este doar o parte a sistemului cardiovascular de clasificare anatomică și terapeutică a medicamentelor, un sistem pentru clasificarea medicamentelor și a altor produse medicinale, care, la rândul său, cuprinde:

C01A – Glicozide cardiotonice

- 1.1C01AA – Glicozide din Digitalis
- 1.2C01AB – Glicozide din Scilla
- 1.3C01AC – Glicozide din Strofantus
- 1.4C01AX – Alte glicozide cardiotonice

2C01B – Antiaritmice, clasa I și III

- 2.1C01BA – Antiaritmice, clasa Ia
- 2.2C01BB – Antiaritmice, clasa Ib
- 2.3C01BC – Antiaritmice, clasa Ic
- 2.4C01BD – Antiaritmice, clasa III
- 2.5C01BG – Alte antiaritmice, clasa I și III

3C01C – Stimulante cardiace, excluzând glicozidele cardiotonice

- 3.1C01CA – Adrenergice și dopaminergice
- 3.2C01CE – Inhibitori de fosfodiesteraze
- 3.3C01CX – Alte stimulente cardiace

4C01D – Vasodilatatoare utilizate în boli cardiace

- 4.1C01DA – Nitrați organici
- 4.2C01DB – Chinolone
- 4.3C01DX – Alte vasodilatatoare utilizate în boli cardiace

5C01E – Alte preparate de uz cardiac

- 5.1C01EA – Prostaglandine
- 5.2C01EB – Alte preparate
- 5.3C01EX – Alte preparate, combinații

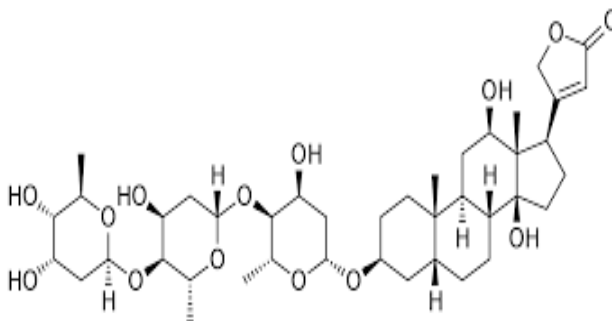
Tabelul 2.2. Clasificarea glicozidelor din subgrupa Digitalis (C01AA)

Nr.	Codul ATC	Denumire	DDD	Unit.	Administrare
1.	C01AA01	<i>Acetildigitoxin</i>	0,2	mg	O
2.	C01AA02	<i>Acetildigoxin</i>	0.5	mg	O
3.	C01AA03	<i>Digitalis folia</i>	0.1	g	O
4.	C01AA04	<i>Digitoxin</i>	0.1	mg	O
5.	C01AA05	<i>Digoxin</i>	0.25	mg	O/P
6.	C01AA06	<i>Lanatosid C</i>	1	mg	O /P
7.	C01AA07	<i>Deslanosid</i>	1	mg	P
8.	C01AA08	<i>Metildigoxin</i>	0.2	mg	O /P
9.	C01AA09	<i>Gitoformat</i>			
10	C01AA52	<i>Acetildigoxin, combinații</i>			

*DDD – doza zilnică definită recomandată de OMS ca unitate de măsură pentru consum

În cadrul subgrupelor terapeutice medicamentele se clasifică după criteriul chimic:

Digoxina, spre exemplu, derivat al ciclotentanperhidrofenantrenului, cu lactona nesaturată la carbonul C₁₇, ce exercită o acțiune specifică asupra cordului; cu gruparea metilică (CH₃) în poziția 10, prin care se clasează în grupa degețelului, care caracterizează produsul cu acțiune mai îndelungată, ce apare peste 3-4 ore, acționând maximal la a 6-8 oră, cu eliminare lentă specifică grupei metilice, ce duce la acumulări în organism și la necesitatea de întreruperi în tratament, numite și pauze digitalice, timp necesar pentru eliminarea metabolizilor. Dar o importanță majoră în acțiunea farmacologică manifestă *digoxina* prin radicalul acetil, care este fixat la a treia moleculă de digitoxoză din catena glucidică (C₃), care îl deosebește de preparatele obținute din degețelul-roșu și face produsul mult mai activ în acțiunea farmacologică.



Digoxină (C₄₁H₆₄O₁₄)

C – Sistemul cardiovascular

C01 –Terapia cordului

C01A – Glicozide cardiotonice

C01AA – Glicozide din *Digitalis*

C01AA05 – Glicozide din *Digitalis-digoxină*

Este important ca codul ATC al medicamentelor, conform recomandărilor OMS, să fie aplicat în listele medicamentelor esențiale atât la nivel internațional, cât și la cel național.

2.3. Denumirea comună internațională a medicamentului

La baza denumirii medicamentului se află structura lui chimică. În conformitate cu nomenclatorul propus de OMS, orice medicament posedă Denumire Comună Internațională (DCI)/International Nonproprietary Names (INNs), cu recunoaștere internațională, clasificare inițiată în 1950 printr-o rezoluție a OMS. Expertii Comisiei DCI pentru nomenclatură la nivel internațional sunt reprezentanți din comisii naționale din diverse țări: Australia, China, Franța, Germania, Italia, Japonia, Panama, Polonia, Rusia, Singapore, Spania, Siria, Tunisia, Regatul Unit, SUA etc. DCI este o denumire nepatentată, care se utilizează ca proprietate obștească, nimeni nu este proprietar al dreptului de utilizare al acestor denumiri, iar denumirile DCI stabilite de Comisia DCI pentru medicamente și substanțe medicamentoase sunt aprobate de către OMS cu publicare în „*WHO Drug Information*” și cu recunoaștere globală. Denumirile medicamentelor, așa cum sunt utilizate în titlurile monografiilor din farmacopee, sunt, de obicei, formate din două elemente:

- primul desemnează substanța activă (unde se utilizează DCI);
- al doilea semnifică forma farmaceutică a produsului.

În conformitate cu recomandările OMS prima listă a substanțelor medicamentoase a fost publicată în 1953. La moment, în listă sunt incluse 9300 de denumiri de medicamente după DCI-uri. Menționăm că în fiecare an acest număr crește cu aproximativ 160 de DCI-uri noi. Pentru ca toți participanții la procesul de elaborare, fabricație distribuție, circulație și consum al medicamentelor să utilizeze aceleași denumiri, este important ca denumirile comune internaționale în baza listei recomandate de către OMS să fie aplicate:

- la prescrierea medicamentelor;
- în schemele de tratament, conform protocoalelor naționale;
- în formulare farmacoterapeutice (naționale, instituționale),
- în sistemele de coordonare;
- în lista medicamentelor compensate.

Conform prevederilor ordinului MS Nr. 960 din 01.10.2012 „Cu privire la modul de prescriere și eliberare a medicamentelor”, conducătorii instituțiilor medico-sanitare, indiferent de proprietate:

- vor asigura instituțiile subordonate cu formulare de rețete aprobate pentru prescrierea și eliberarea medicamentelor;
- vor asigura prescrierea medicamentelor exclusiv conform Denumirii Comune Internaționale (DCI), inclusiv pentru medicamentele compensate din fondurile obligatorii de asistență medicală;
- vor monitoriza corectitudinea prescrierii medicamentelor în cadrul instituțiilor din subordine și vor aplica sancțiuni disciplinare pentru prescrierea neconformă a rețetelor.

2.4. Medicamente originale și generice

Medicament original (inovativ, brand) este produsul nou sintetizat, care a trecut tot ciclul de cercetări preclinice și clinice, fiind înregistrat pe piața farmaceutică mondială pentru prima dată. Atât substanța activă, cât și denumirea medicamentului original reprezintă obiect al proprietății intelectuale, ce sunt protejate de reproducere prin patent pentru o perioadă de 10-20 de ani.

Având în vedere diferența de timp de la înregistrarea patentului până la punerea produsului pe piață, termenul real de valabilitate al patentului deseori este mai mic. În această perioadă producătorul urmează să-și compenseze cheltuielile pentru elaborarea medicamentului. După expirarea termenului de valabilitate al patentului dreptul de fabricație și distribuție devine accesibil pentru alți producători, care pot să reproducă medicamentul. Medicamentul inovativ este medicamentul autorizat în conformitate cu prevederile legislației naționale sau medicamentul autorizat de Agenția Europeană a Medicamentelor (EMA) prin procedura centralizată conform Regulamentului CE nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004, cu privire la stabilirea procedurilor comunitare în ceea ce ține de autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman, pe bază de studii clinice proprii. În Republica Moldova sunt înregistrate peste 800 de denumiri de medicamente inovative.

Medicament generic (reprodus) este produsul, ce are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanța activă și aceeași formă farmaceutică ca și medicamentul original și a cărui bioechivalență a fost demonstrată prin studii corespunzătoare de biodisponibilitate față de medicamentul de referință.

Medicamentul generic se consideră că este bioechivalent cu cel original, dacă în condiții identice (forma farmaceutică, doza, modul și frecvența

administrării) asigură aceeași biodisponibilitate (aceleași grad și viteză de absorbție) ca și originalul, iar scopul studiului de bioechivalență este de a demonstra eficiența și inofensivitatea identică a medicamentelor comparate. Genericele pot fi reproduse la orice întreprindere farmaceutică și deseori sunt realizate fie după DCI, fie cu o denumire nouă comercială (de firmă). Denumirile de firmă se stabilesc de către proprietarul medicamentului, se înregistrează de către serviciile naționale de patentare și reprezintă proprietate privată.

Cerințe către medicamentele generice:

- să conțină aceeași substanță activă și aceeași eficiență ca medicamentul original;
- să corespundă originalului după studii de bioechivalență;
- să fie identice originalului după forma farmaceutică și modul de administrare;
- să fie demonstrată bioechivalența produsului generic cu cel original;
- să corespundă cerințelor după forma de etichetare;
- dosarul genericului să cuprindă chimismul, etapele de fabricare, descrierea utilajului, fluxul de fabricare, controlul calității, ambalarea și etichetarea produsului;
- să asigure accesibilitate economică prin preț mai redus comparativ cu originalul și să contribuie la micșorarea cheltuielilor bugetare prin diminuare de preț;
- să asigure eficiență și calitate pe întreaga perioadă de valabilitate a genericului;
- producătorul să asigure că materia primă și produsul finit corespund specificațiilor farmaceutice;
- producătorul urmează să respecte regulile de bună practică de fabricare (GMP).

Medicamentele generice sunt disponibile pe piață și constituie echivalentul produselor originale care conțin aceleași substanțe active, mai accesibile la preț, iar sistemul de sănătate ar putea beneficia în urma autorizării acestor produse. Odată cu introducerea pe piață a medicamentelor generice are loc o scădere a prețurilor corelată cu o eficientizare a cheltuielilor. Ca exemple pot servi autorizarea produselor generice pentru pirimidinice (L01BC06), taxane (L01CD) sau bifosfonați (M05BA). Analizând produsele, care conțin substanța activă *Capecitabinum*, (L01BC) clasa antineoplazicelor, imunomodulatoare, citostatice, analogi ai bazelor pirimidinice, produs de Roche, s-a constatat că la expirarea brevetului medicamentului original *Xeloda* (anul 2011), începând cu anul 2012, cu autorizarea a 11 medicamente generice pe piața farmaceutică în

diverse țări UE cu prețuri mai mici, cota produsului inovativ scade de la 65% în anul 2011 la 55% în 2015, cu o accesibilitate semnificativă prin prețuri mai reduse.

Totodată, împărțirea pieței de desfacere între medicamentele originale și generice diferă de la o țară la alta, fapt ce implică atât diferențe mari în costuri, cât și eficiența sistemelor de sănătate. Astfel, atunci când toate țările se confruntă cu o creștere continuă a prețurilor la medicamente prin diverse mecanisme sunt încurajate politici în managementul utilizării raționale a lor.

Menționăm că în unele țări la etapa de autorizare se impune studiarea bioechivalenței medicamentelor alături de calitate, iar în alte țări se impune accesibilitatea lor prin prețuri mai reduse. Conform Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de către producător la medicamente în Republica Moldova genericele nu trebuie să depășească prețul din Catalogul național de prețuri, iar în cazul avizării prețului pentru medicamentul inovativ (original), prețul genericului, care depășește 75% din prețul medicamentului original, va fi supus reevaluării, conform prevederilor HG nr. 525 din 22.06.2010. Astfel, accesibilitatea economică a medicamentelor generice se realizează prin costuri mai mici comparativ cu originalul, posedând același efect terapeutic, ceea ce asigură accesibilitatea lor pentru majoritatea populației. Conform regulamentului vizat prețul propus de producător la medicament urmează să fie prețul mediu al celor mai mici trei prețuri pentru același medicament în țările de referință prevăzute în Regulament, cu care se face comparația. În cazul în care prețul de producător în țările de comparație este înregistrat pentru altă formă de ambalare, se va ține cont de forma de ambalare cea mai apropiată de cea solicitată pentru aprobarea prețului în Republica Moldova. Iar prețul de producător la medicament se va determina în baza efectuării analizei comparative în valuta națională a Republicii Moldova a echivalentului sumelor exprimate în valută străină în baza cursului de schimb valutar oficial stabilit de Banca Națională a Moldovei la data emiterii ordinului de aprobare a prețului, cu includerea lui în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente, iar prețul medicamentelor autohtone (originale sau generice) nu va depăși prețul din Catalog.

Totodată, disponibilitatea medicamentelor generice eficiente și accesibile economic au o importanță triplă, prin:

- asigurarea activității eficiente a sistemului de sănătate;
- micșorarea cheltuielilor bugetare;
- economisirea considerabilă a bugetului familiei.

Conform unor autori (Ucraina) clasificarea medicamentelor generice include:

Tipul I – generice produse conform GMP și a căror bioechivalență a fost demonstrată

în comparație cu produsul original;

Tipul II – generice produse conform GMP, dar la care bioechivalență cu originalul nu este dovedită (medicamente produse în țările în curs de dezvoltare);

Tipul III – generice produse conform cerințelor farmaceutice, care nu dețin certificatul GMP (spațiu CSI);

Tipul IV – generice, care nu corespund cerințelor farmaceutice, dar care totuși continuă să se producă în unele țări (spațiul CSI).

În viziunea unui grup de autori din Republica Moldova ar fi binevenită să fie introdusă o clasificare mai amplă a produselor medicamentoase generice, ce ar facilita activitatea medicilor și farmaciștilor, dar care să includă două categorii:

- *medicamente tradiționale* (produse medicamentoase cu o vechime de existență pe piața farmaceutică de peste 30 de ani);
- *medicamente homeopatice, fitopreparate.*

Totodată, ca cerință prioritară pentru medicamentele generice este bioechivalența față de produsul original, ce constituie un indice important al calității și eficacității prin confirmarea activității terapeutice în baza studiilor de biodisponibilitate, farmacodinamie sau cercetări clinice. Este un fapt cunoscut, că termenul de neechivalență terapeutică este aplicat pentru medicamentele, care corespund cerințelor farmaceutice, dar care au un efect diferit asupra organismului față de medicamentul inovativ.

Actualmente, în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor (NSM) al Republicii Moldova sunt 5862 denumiri de medicamente (evaluate la 03.03.22), iar cota produselor generice constituie 73% din numărul total. Totodată, în baza unui studiu efectuat în țară, s-a constatat că din totalul de produse medicamentoase autorizate și incluse în NSM doar la 3,01% a fost studiată bioechivalența terapeutică. Astfel, pentru a crește nivelul de sănătate a populației, urmează să fie majorat numărul medicamentelor înregistrate cu bioechivalență terapeutică demonstrată, cu includerea lor în lista medicamentelor esențiale.

2.5. Statutul legal al medicamentelor privind utilizarea și livrarea lor din farmacii

Statutul legal al produselor farmaceutice privind livrarea lor către pacienți și consumatori este elaborat în conformitate cu Directiva Comunității Europene nr. 92/26CEE „Despre aprecierea statutului legal al produselor medicale pentru uz uman” și în baza Legii cu privire la medicamente nr. 1409-XIII din 17.12.97. Astfel, medicamentelor li se atribuie unul dintre următoarele statute legale privind modul de livrare:

- medicamente, utilizarea cărora se admite numai în condiții de staționar;
- medicamente, livrarea cărora către pacienți se admite numai cu prescripție medicală;
- medicamente, livrarea cărora către pacienți se admite fără prescripție medicală.

Medicamente utilizate exclusiv în condiții de staționar. La această grupă se clasează:

- medicamentele cu proprietăți farmacologice limitate, produsele noi, cele care în interesul securității sănătății populației sunt destinate pentru administrare exclusiv în condiții de staționar;
- medicamentele care sunt utilizate în tratarea bolilor, diagnosticul cărora poate fi stabilit numai în condiții de staționar ori în instituții care posedă utilajul necesar pentru diagnostic, deși supravegherea poate fi realizată și în alte condiții;
- medicamentele, administrarea cărora în condiții de ambulator poate provoca efecte adverse grave și ca rezultat e necesar ca tratamentul să se efectueze sub supravegherea și monitorizarea personalului medical.

Medicamente eliberate cu prescripție medicală – sunt produsele care se eliberează din farmacii doar pe bază de prescripție medicală (R_x). Grupul de medicamente, utilizarea cărora se admite numai cu prescripție medicală, include acele produsele care:

- pot prezenta direct sau indirect pericol pentru sănătatea consumatorului, chiar și în cazul dacă sunt folosite corect, dar fără supraveghere medicală;
- conțin substanțe ce provoacă efecte adverse și necesită examinări ulterioare;
- sunt destinate pentru administrare parenterală, soluțiile injectabile, antibioticele, preparatele hormonale;

- se eliberează pe bază de prescripție medicală specială, deoarece conțin substanțe stupefiante, psihotrope sau precursori, substanțe din listele nr. 1 și nr. 2, incluse în tabelul nr. 4 ale Convențiilor Organizației Națiunilor Unite din anii 1961 și 1971;
- conțin substanțe, care datorită originalității sau proprietăților farmacologice necesită de a fi clasate în grupa aceasta.

În cazul în care sunt utilizate incorect, medicamentele Rx prezintă reacții mai severe (produsele hormonale, heterozidele cardiotonice) sau pot fi utilizate abuziv în scopuri ilegale (stupefiantele).

Medicamentele cu prescripție medicală pot fi incluse și în lista *medicamentelor compensate*, atunci când un anumit procent din prețul medicamentului este asigurat sau în lista celor *necompensate*, când prețul este suportat în întregime de către pacient.

Medicamente eliberate fără prescripție medicală – OTC (Over-the-counter). Fără prescripție medicală se eliberează medicamentele care nu sunt clasate în grupa celor, utilizarea cărora se admite numai în condițiile de staționar sau numai cu prescripție medicală. Din această categorie fac parte medicamentele, care:

- prin compoziție și conform indicațiilor pot fi utilizate fără intervenția unui medic, în scopul stabilirii diagnosticului, al prescrierii acestora sau pentru monitorizarea tratamentului;
- pot fi utilizate conform prospectului, fiind suficiente sfaturile farmaciștilor.

Indiferent dacă se eliberează cu sau fără prescripție medicală, pentru a putea fi autorizate pentru punere pe piață, medicamentele trebuie să respecte aceleași standarde de calitate, eficacitate și siguranță în conformitate cu cerințele legislației în vigoare.

În Republica Moldova, dintre medicamentele Rx mai frecvent solicitate sunt cele din grupa antibioticelor, urmate de analgezice și preparate antiinflamatoare nesteroidiene, iar pentru tratamentul sau terapia de întreținere în maladiile cronice fără prescripție medicală (OTC) cel mai frecvent sunt solicitate medicamentele pentru sistemul cardiovascular, preparatele antiinflamatoare nesteroidiene și cele sedative. În ultimii ani, se constată o creștere a cerințelor de a modifica statutul produselor de la Rx la OTC din partea producătorilor sau deținătorilor certificatului de autorizare a produselor la etapa de autorizare sau postautorizare, fenomen ce ia amploare în scopul creșterii realizărilor produselor. Astfel, problema statutului legal al medicamentelor ține de conceptul de inofensivitate,

precum și de respectarea rigorilor de calitate a medicamentelor și a substanțelor active. Deși criteriile de apreciere a statului legal în toate țările sunt practic aceleași, cota parte a medicamentelor OTC din numărul total al medicamentelor autorizate în Republica Moldova constituie cca 40%. Statutul legal al medicamentelor privind utilizarea și livrarea lor către pacienți se stabilește la momentul autorizării lor de Comisia Medicamentului și poate fi modificat numai la recomandarea specialiștilor în domeniu prin Hotărârea Comisiei. Lista produselor OTC se plasează *on-line* pe site-ul AMDM (*amed.gov.md*) și este accesibilă consumatorilor și publicului, cu prezență în farmaciile comunitare și filialele acestora, Menționăm că eliberarea medicamentelor OTC implică responsabilitate din partea farmacistilor în reducerea riscurilor legate de automedicație și în furnizarea de informație clară pe înțelesul pacientului.

Tot mai mulți specialiști avertizează asupra pătrunderii medicamentelor falsificate, fenomen specific pentru piața mondială a medicamentelor, iar diminuarea și combaterea acestora necesită măsuri comune cu antrenarea tuturor structurilor statale. *Medicamentul falsificat* constituie orice produs, pentru care se prezintă în mod fals:

- identitatea, inclusiv ambalajul și etichetarea, denumirea sau compoziția în ceea ce privește oricare dintre ingredientele sale, inclusiv excipienți și puterea ingredientelor respective;
- sursa, inclusiv producătorul, țara de fabricație, țara de origine, deținătorul autorizației de introducere pe piață;
- istoricul, inclusiv înregistrările și documentele referitoare la canalele de distribuție utilizate.

Conform directivei privind medicamentele falsificate, pentru produse mai sigure în țările UE populația are drept la medicamente sigure, eficiente, de înaltă calitate. Medicamentele falsificate pot conține ingrediente de calitate inferioară sau dozate incorect și, prin urmare, prezintă amenințări majore la adresa sănătății cetățenilor. Directiva prevede măsuri menite să îmbunătățească siguranța medicamentelor prin operațiuni de verificare a autenticității medicamentelor și de garantare a calității ingredientelor, prin introducerea elementelor importante:

- pe ambalajul medicamentelor eliberate pe bază de rețetă va figura un număr și un dispozitiv de siguranță, ce va asigura că medicamentul în cauză este autentic și că ambalajul nu a fost deschis înainte de eliberare. Astfel se elimină riscul ca pacienții să primească medicamente falsificate;
- se vor aplica principiile referitoare la buna practică de fabricație a substanțelor active. Mai exact, substanțele active care intră în componența medicamentelor urmează să fie fabricate conform unor standarde de

calitate corespunzătoare, indiferent dacă acestea sunt produse în UE sau sunt importate. În cazul în care sunt importate, țara de origine trebuie să certifice că substanțele active au fost fabricate în conformitate cu standarde echivalente cu cele ale UE, ce asigură că medicamentele disponibile în UE conțin doar substanțe active și ingrediente sigure, de înaltă calitate;

- farmaciile autorizate cu activitate *on-line* vor purta un logo unic pe întreg teritoriul, iar pacienții, consumatorii vor avea posibilitatea să verifice legitimitatea întreprinderii farmaceutice, în special la etapa achiziționării medicamentelor prin Internet. Specialiștii consideră că Directiva UE privind medicamentele falsificate reprezintă o adevărată revoluție în materie de siguranță și de calitate a medicamentelor. Datorită acestei directive, riscul de a procura medicamente falsificate scade semnificativ, iar pacienții pot achiziționa medicamente *on-line* în condiții de siguranță. În același timp, va fi garantată calitatea substanței active și a ingredientelor care intră în compoziția medicamentelor disponibile. Toate aceste măsuri sporesc nivelul de protecție a sănătății publice și duc la îmbunătățirea managementului utilizării raționale a medicamentelor.

Unii autori menționează în clasificări și alte categorii și noțiuni, cum ar fi: medicamentele orfane folosite pentru boli rare, produse biosimilare, imunologice, derivate din sânge sau plasmă umană. Există clasificări ce diferă de la o țară la alta, dar una de bază se referă la medicamente esențiale și neesențiale.

2.6. Medicamente esențiale și neesențiale

Conform definiției OMS, ***medicamente esențiale*** (essential drug) sunt acele produse, care satisfac necesitățile ocrotirii sănătății majorității populației, utilizându-se în tratamentul celor mai răspândite boli, accesibile și disponibile oricând în cantități adecvate, în formele farmaceutice necesare și în dozele respective. Cu toate că piața farmaceutică propune un sortiment larg de medicamente, fiecare țară, în conformitate cu recomandările OMS, urmează să asigure disponibilitatea medicamentelor esențiale pentru populație. Lista model a OMS a medicamentelor esențiale constituie un punct de plecare pentru toate țările, reunește medicamentele considerate cele mai eficiente, îndeplinește cerințele pentru asistența medicală și are un impact direct asupra sănătății populației. Medicamentele incluse în LME, urmează să îndeplinească, conform OMS, următoarele cerințe:

- să fie selectate conform prevalenței maladiilor specifice țării, regiunii;
- să fie eficiente și sigure, prin studii dovedite;

- să dețină informație suficientă bazată pe dovezi științifice (prospect, ghiduri, rezumatul caracteristicii produsului);
- să fie accesibile și eficiente din punct de vedere al costurilor;
- să fie disponibile în cantități suficiente, în forme farmaceutice și doze respective.

În baza listei recomandate de OMS fiecare țară își dezvoltă propriile liste ale medicamentelor esențiale pentru adulți și copii, în baza unui cadru normativ, care stabilește procesul de elaborare, revizuire și aprobare a listei naționale de medicamente esențiale pentru specialiști, cu elaborarea indicatorilor pentru monitorizarea implementării LNME din partea autorităților responsabile. Totodată, medicamentele incluse în această listă trebuie să fie un exemplu al clasei de produse, pentru care există cele mai bune dovezi privind eficacitatea și siguranța și să se regăsească în listele medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală; lista de medicamente achiziționate în cadrul programelor naționale; în Formularul Farmacoterapeutic Național; în lista medicamentelor achiziționate de către IMSP.

De remarcat, că din anul 2016, mai mult de 155 de țări dețin astfel de liste de medicamente esențiale, bazate pe lista model a OMS și că accesul la tratament devine din ce în ce mai dependent de disponibilitatea medicamentelor la prețuri accesibile, iar accesul la medicamente esențiale este parte integrantă a dreptului la sănătate, conform OMS.

În baza prevederilor Ordinului MS RM nr.1033 din 11.11.21 „Cu privire la aprobarea Listei Naționale a Medicamentelor Esențiale (LNME)”, Republica Moldova a evaluat și aprobat o listă unică LNME pentru adulți și copii, ce include medicamente, care indică performanța clinică similară într-o clasă farmacologică, cu menționarea codului ATC; DCI a produsului; dozei; formei farmaceutice; compararea cu LME a OMS, cu indicarea: prezenței sau absenței produsului, administrare adulți/copii conform indicațiilor naționale, precum și menționarea restricțiilor în administrare. Lista include peste 2600 de produse.

În Ordinul indicat mai sunt prevăzute următoarele momente: conducătorii IMSP de toate nivelurile, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Compania Națională de Asigurări în Medicină, Centrul pentru Achiziții Centralizate în Sănătate, comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății și instituțiilor de învățământ cu profil medical vor asigura promovarea LNME, în scopul utilizării raționale a medicamentului, ceea ce ar facilita gestionarea medicamentelor la toate etapele: aprovizionare, achiziție, fabricare, preparare, distribuție și eliberare.

Având în vedere că lista a fost actualizată peste 10 ani și nu la 2 ani, conform recomandărilor OMS, conchidem necesară evaluarea periodică a listei și o monitorizare mai amplă din partea autorităților responsabile pentru a asigura disponibilitate și accesibilitate la medicamentele esențiale pentru întreaga populație.

2.7. Clasificarea medicamentelor după modul de formulare, forme farmaceutice și calea de administrare

După modul de formulare deosebim:

Medicamente oficinale sunt cu formule oficinalizate, incluse în Farmacopee, cu un anumit mod de preparare și care corespund condițiilor și cerințelor farmaceutice. Conform prevederilor Ordinului MS nr. 776 din 10.10.2017 “**Cu privire la aplicarea Farmacopeii Europene**”, se stabilește aplicarea prevederilor Farmacopeii Europene, cu modificările și suplimentele sale, în calitate de standard de calitate obligatoriu pentru toate medicamentele de uz uman, atât pentru cele fabricate în Republica Moldova, cât și pentru cele din import. Potrivit Ordinului vizat:

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, ca autoritate competentă în domeniul medicamentului, va asigura aplicarea și respectarea prevederilor Farmacopeii Europene în cadrul activităților, pe care le desfășoară în procesul de autorizare a medicamentelor de uz uman și controlului de stat al calității acestora.

Cerințele Farmacopeii Europene sunt obligatorii pentru executare de către toate întreprinderile farmaceutice din Republica Moldova.

Componentele chimice și biologice ale medicamentelor de uz uman trebuie să corespundă cerințelor de calitate indicate în Farmacopeea Europeană, dacă în ediția curentă există monografia respectivă.

Documentația analitico-normativă pentru medicamentele de uz uman, depuse pentru procedura de autorizare la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, trebuie să corespundă cerințelor ediției curente a Farmacopeii Europene la momentul depunerii dosarului pentru autorizare.

Medicamente extemporale: extemporale (*ex tempore* – în caz de necesitate) sau magistrale (*magister* – profesor, învățător). Sunt forme farmaceutice preparate în condiții de farmacie cu funcție de producere în baza rețetei medicului, ce sunt prescrise pentru un anumit pacient. Dintre formele farmaceutice preparate în farmacii menționăm: pulberi, soluții pentru uz intern și extern, infuzii și decocturi, picături oftalmice și auriculare, emulsii, suspensii, linimente, unguente, paste, supozitoare,

forme sterile și preparate aseptice. Ca avantaje la prepararea formelor farmaceutice extemporale menționăm: tratamentul individual, luând în considerație particularitățile și maladiile pacientului; posibilitatea selectării dozelor și formelor farmaceutice, în special cu aplicare în pediatrie, geriatrie etc.; asocierea substanțelor medicamentoase compatibile într-o formă farmaceutică și excluderea conservanților și altor aditivi nedorțiți; prepararea medicamentelor instabile și nerentabile în industria farmaceutică pentru producerea în masă. Ca dezavantaje, ar fi: dificultăți în efectuarea controlului calității formelor farmaceutice extemporale compuse, din lipsa documentației analitice de normare; aprovizionarea insuficientă a farmaciilor cu funcție de preparare cu substanțe medicamentoase pentru prepararea acestor forme; dotarea insuficientă a secțiilor de preparare cu utilaj necesar pentru prepararea acestor forme extemporale.

Totodată, formele farmaceutice extemporale pot fi utilizate pentru a înlocui medicamentele industriale, ce lipsesc sau nu sunt autorizate, inclusiv a produselor din lista celor esențiale, folosind aceeași substanță activă, concentrație și formă farmaceutică.

Medicamente industriale sunt cele fabricate în întreprinderi de producere, ce au o compoziție fixă și acțiune terapeutică bine definită. Medicamentele industriale au DCI, denumire comercială dată după componente chimice sau acțiunea farmacologică. Conform prevederilor Directivei Comisiei Europene nr. 2003/94/CE din 8.10.2003, de stabilire a principiilor și orientărilor privind buna practică de fabricație a produselor medicamentoase de uz uman și medicamentelor experimentale de uz uman, precum și în baza Ordinului MS nr. 309 din 26.03.2013 „Cu privire la aprobarea regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman”, agenții economici, fabricanți de medicamente din Republica Moldova, vor asigura implementarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor, iar producătorul va asigura că toate operațiunile de fabricație a produselor medicamentoase care fac obiectul unui certificat de înregistrare se efectuează în conformitate cu informațiile menționate în cererea de autorizare a produsului medicamentos acceptată de autoritățile competente. Este cunoscut că buna practică de fabricație este acel segment al asigurării calității, ce confirmă că produsele sunt fabricate și controlate în mod constant în conformitate cu standardele de calitate și documentația analitică de normare corespunzătoare.

Reiterăm că industria medicamentelor este cea mai strict reglementată industrie din lume. În același timp, aceasta face parte din topul a 10 industrii mondiale, după volumul de producere și venit, iar investițiile efectuate în scopul dezvoltării tehnologiilor noi în industrie sunt orientate către optimizarea procesului de fabricație, astfel ca majoritatea instrumentelor

moderne utilizate în procesul de fabricație sau de sinteză a moleculelor noi vin să susțină calitatea medicamentelor și a procesului de fabricație. Introducerea treptată a unor concepte noi în sistemul clasic de management al calității medicamentelor industriale duce la optimizarea proceselor de fabricație prin eliminarea maximală a erorilor, facilitarea creării condițiilor corespunzătoare pentru fabricație, determinarea punctelor critice, elaborarea strategiilor de control, îmbunătățirea randamentului producerii și creșterea valorică a întreprinderii de fabricație. Drept un concept al sistemelor moderne de calitate declarăm calitatea drept factorul determinant în dezvoltarea industriei farmaceutice, bazat pe modele clasice și pe reguli de bună practică de fabricație (GMP).

După formele farmaceutice, medicamentele se clasifică în: solide, semisolide, moi, lichide și gazoase, cu menționarea formelor farmaceutice în tabelul următor.

Tabelul 2.3. Clasificarea medicamentelor după forme farmaceutice

Forme farmaceutice	Descriere
<i>I. Forme medicamentoase solide</i>	
<i>Comprimat</i>	Prezintă formațiuni solide, sferice cu greutatea de 0,2-0,3 g, ce conțin substanțe active înglobate în excipienți: mucilagii, pulberi, glicerină, zahăr. Există mai multe tipuri de comprimate: orale, sublinguale, bucale, efervescente, retard, vaginale.
<i>Capsule</i>	Prezintă învelișuri, ce conțin doze unitare de substanțe active solide sau lichide, care protejează mucoasa gastrică de acțiunea iritantă a substanțelor active și substanțele active de inactivarea prin HCl din sucii gastric, dirijează absorbția, maschează gustul. După compoziție se clasifică în: amilacee, gelatinoase, operculate, sferice, enterosolubile.
<i>Granule</i>	Se obțin pe cale industrială și sunt formațiuni solide cu aspect de fragmente sferice, cilindrice, uniforme cu gust plăcut, albe sau colore, constituite din agregate de pulberi medicamentoase, zahăr și aromatizanți, care la temperatura de 37°C cedează substanța activă cca în 15 min. Sunt forme farmaceutice preferate la copii.
<i>Draje</i>	Sunt obținute numai pe cale industrială. Prezintă comprimate acoperite cu unul sau mai multe straturi, cu formă biconvexă, suprafață lucioasă, albe sau colore.

Pilule	Se prepară în farmacii cu funcție de preparare (forme magistrale), ce prezintă formațiuni solide, sferice cu greutatea de 0,2-0,3 g, ce conțin substanțe active înglobate în excipienți: sirop, mucilagii, pulberi, glicerină. Cel mai des excipient utilizat este masa pilulară, care conține miere, glicerină, pulbere, zahăr, întâlnite tot mai rar în prescrieri.
Pulbere	Substanțe solide dispersate în particule uniforme, cu grad de diviziune determinat și aspectul omogen, ce se obțin din substanțe solide uscate și se prepară ușor, au aspect omogen și absorbție bună prin diluare. După compoziție sunt pulberi simple (cu o singură substanță activă) și compuse (cu 2 sau mai multe substanțe active). După calea de administrare există pulberi pentru uz extern sau pudre și pulberi pentru uz intern (<i>per os</i>).
II. Forme medicamentoase semisolide și moi	
Supozitoare	Forme semisolide care la temperatura camerei sunt solide și se topesc la temperatura corpului de 37°C. După calea de administrare se clasifică în: rectale, vaginale, uretrale.
Unguente	Preparate farmaceutice de consistență moale, care se aplică pe tegumente și mucoase în scop de protecție sau terapeutic, care se clasifică: după locul de aplicare (dermice, oftalmice, nazale, pentru plăgi); după tipul acțiunii (de protecție, epitelizante, cosmetice, revulsive, dezinfectante); după capacitatea de pătrundere (epidermice, endodermice, diadermice).
Linimente	Forme lichide sau semisolide, ce conțin amestecuri de săpunuri, uleiuri, alcoolii și alte substanțe, având efect lăptos, care se aplică pe tegumente, după o agitare prealabilă.
Emplastre	Amestecuri de săpunuri, rezine, ceruri, substanțe grase, cauciuc și substanțe medicamentoase, care după destinație se clasifică în emplastre terapeutice (conțin substanțe medicamentoase) și adezive. Plasterii adezivi pentru absorbție transdermică se aplică pe piele și cedează lent substanța activă prin absorbției transcutanată.
III. Forme medicamentoase lichide	
	Forme constituite din mediu de dispersie fluid (solvent), în care se găsesc dispersate substanțe active solide, lichide sau gazoase.
IV. Forme lichide pentru administrare parenterală	
Injectii	Forme farmaceutice sterile și apirogene, obținute pe cale industrială, condiționate în fiole, flacoane, seringi preumplute, unde substanțele active sunt soluții adevărate, emulsii sau suspensii, iar ca solvenți se utilizează apă distilată, uleiuri, solvenți sintetici, iar pentru preparatele cu acțiune prelungită – solvenți anhidri.

Perfuzii	Soluții sterile, apirogene. care se administrează intravenos în cantitate mare (250, 500, 1000 ml) în ritm lent, prin perfuzie. Prezintă doar soluții adevărate, deoarece emulsiile provoacă embolie. Se întrebuițează pentru restabilirea echilibrului hidroelectrolitic, ca inlocuitori de plasmă, pentru introducerea unor medicamente, care se elimină rapid.
V. Forme medicamentoase gazoase	
Gazoase	Forme farmaceutice, care se administrează inhalator cu ajutorul aparatului de narcoză.
Lichide volatile	Prezintă anestezice generale (halotan, eter etilic) sau uleiuri volatile (ulei de mentă, eucalipt, salvie, etc.)
Aerosoli, spray-uri	Sisteme heterogene constituite dintr-un mediu de dispersie gazos, în care se dispersează substanțe active lichide sau solide.

Un rol aparte revine riscului și gradului de toxicitate a medicamentelor, din care cauză este specificată noțiunea de **medicamente toxice** – acele produse, ce au acțiune farmacologică puternică, în cantități care depășesc dozele prevăzute de farmacopei de referință și care pot provoca în organism fenomene toxice ce pot duce la deces. Păstrarea acestor produse se face sub cheie în dulapuri și încăperi speciale (VENENA), cu etichetare respectivă.

O categorie specială a substanțelor toxice o reprezintă **stupefiantele, psihotropele și precursorii**, produse ce fac parte din categoria substanțelor medicamentoase, care duc la obișnuință și toxicomanie după administrare repetată și necesită condiții speciale de păstrare, prescriere și eliberare.

După calea de administrare, deosebim:

- medicamente cu administrare *per os*, care se administrează oral;
- medicamente rectale, care se administrează intrarectal;
- medicamente oftalmice, ce se administrează ocular;
- medicamente auriculare, cu administrare în ureche;
- medicamente topice/dermice, ce se administrează cutanat la nivelul pielii;
- medicamente injectabile, cu administrare sub formă de injecții sau perfuzii.

2.8. Analiza farmaco-economică ABC/VEN în utilizarea rațională a medicamentelor

Creșterea numărului de medicamente este o particularitate a pieței farmaceutice și întreprinderilor de fabricație de produse medicamentoase atât pentru sistemul de sănătate al Republicii Moldova, cât și pentru toate țările. La prescrierea tratamentului medicamentos specialiștii se confruntă zilnic cu problema utilizării raționale a medicamentelor în selecția preparatelor cu eficiență maximă și accesibilitate economică prin cost minim atât la etapa prescrierii și eliberării medicamentelor, cât și în elaborarea listei medicamentelor pentru achiziții centralizate, în condițiile finanțării reduse a bugetului IMSP.

Analiza ABC (Activity Based Costing) se bazează pe principiul lui Pareto și prezintă o metodă modernă de management, aplicată în diferite domenii, inclusiv în cel farmaceutic, care ne indică că 80% dintre consecințe sunt provocate de 20% dintre cauze sau 80% dintre costuri sunt reprezentate de 20% dintre medicamentele eliberate.

Analiza VEN semnifică gruparea entităților studiate după criteriile: *Vital, Esențial, Neesențial*. Specificăm că analiza ABC și VEN este recomandată de OMS ca instrument eficient de stabilire a priorităților și optimizare a cheltuielilor pentru medicamente. Cheltuielile IMSP în achiziționarea medicamentelor cresc din an în an, iar lipsa analizei consumului de medicamente în instituții și efectuarea ei sporadică influențează negativ activitatea, în special, la etapa determinării necesarului de medicamente și produse parafarmaceutice achiziționate.

Astfel, reieșind din necesitatea utilizării raționale a medicamentelor, precum și prestării serviciilor de calitate în sectorul spitalicesc și de ambulatoriu, asigurării oportune a pacienților cu produse medicamentoase, efectuarea analizei ABC și VEN constituie o prioritate pentru IMSP, prin optimizarea procesului de medicație și utilizarea rațională a sumelor destinate tratamentului medicamentos. Analiza include pe lângă perfecționarea practicilor de prescriere a medicamentelor și alte proceduri, ce formează procesul complex de achiziții în managementul utilizării raționale a medicamentelor, pornind de la sortimentul de medicamente în scopul asigurării unei medicații eficiente. Analiza ABC și VEN vine în ajutor specialiștilor, care sunt nemijlocit antrenați în evaluarea sortimentului de medicamente, membrilor comitetelor FFT naționale și instituționale, prin clasificarea medicamentelor în trei grupe după importanță și rolul lor în procesul de medicație.

Tabelul 2.4. Clasificarea ABC după procesul de medicație

Nr. ord.	Categorie	Descriere
1.	<i>Categoria A</i>	Reprezintă primele 5-10% de medicamente consumate în cantități și valori foarte mari, care ocupă 70% din valoarea totală alocată pentru medicamente IMSP.
2.	<i>Categoria B</i>	Reprezintă 15-20% de medicamente, care au consum și valori intermediare, pentru care instituția cheltuiește 20% din bugetul alocat.
3.	<i>Categoria C</i>	Cuprinde 70-80% de medicamente cu cea mai mică frecvență de utilizare, reprezentând 10% din valoarea totală.

Astfel, prin analiza ABC se identifică medicamentele, pentru care se cheltuiesc cele mai multe resurse financiare.

În paralel se efectuează și analiza VEN, prin care se determină prioritățile selectării și achiziționării medicamentelor corespunzător criteriilor, după cum urmează:

Tabelul 2.5. Clasificarea VEN după procesul de medicație

Nr. ord.	Grupa	Descriere
1.	<i>Grupa V (vitale)</i>	Medicamente vital necesare, absența cărora poate provoca consecințe grave sănătății pacientului sau prevenirii îmbolnăvirilor. Absența acestor medicamente este inadmisibilă în IMSP și întreprinderile farmaceutice.
2.	<i>Grupa E (esențiale)</i>	Medicamente esențiale, utilizate în tratamentul celor mai răspândite maladii pentru majoritatea populației. În baza listei medicamentelor naționale esențiale, evaluate cu o periodicitate de 2 ani conform listei medicamentelor esențiale recomandate de OMS.
3.	<i>Grupa N (neesențiale)</i>	Alte medicamente neincluse în primele 2 grupe, care sunt necesare IMSP, fiind utilizate în maladii ne semnificative sau în maladii rar întâlnite ori cu importanță terapeutică neesențială.

Deoarece alegerea medicamentelor vitale aparține unor comisii de specialitate, în instituții deseori se evaluează două categorii de medicamente – cele esențiale și neesențiale, – utilizând ultima redacție a listei medicamentelor esențiale.

Ultima etapă în această analiză este integrarea datelor, în urma căreia fiecărui medicament urmează să i se atribuie una dintre îmbinările de grupe, după cum urmează:

Îmbinări de grupe		
V-A;	E-A;	N-A;
V-B;	E-B;	N-B;
V-C;	E-C;	N-C

Determinarea necesarului de medicamente pentru IMSP este un proces, ce include selectarea de către specialiști a celor mai eficiente și accesibile medicamente dintre cele prezente pe piața farmaceutică, elaborarea și difuzarea informației obiective despre aceste medicamente, instruirea personalului IMSP, monitorizarea utilizării raționale a medicamentelor, precum și adoptarea de măsuri pentru prevenirea și corectarea erorilor.

Formularul Farmacoterapeutic. În Republica Moldova nomenclatorul medicamentelor pentru achiziții sau lista de formular este numită și Formularul Farmacoterapeutic Instituțional, elaborat de fiecare IMSP în baza celui național – Formularul Național Farmacoterapeutic, aprobat prin ordinul MS nr. 287 din 12.06.2006, în urma unui studiu detaliat a structurii morbidității pe nozologii, cantităților de medicamente consumate și costului tratamentului pentru fiecare formă nozologică specifică țării, pentru promovarea utilizării raționale a medicamentelor în spitale.

În acest scop, se aplică:

- analiza funcțională a costurilor (analiza ABC);
- analiza sistemului de stabilire a priorităților (analiza VEN);
- analiza bazată pe statistica cererii-consumului de medicamente în instituție;
- repartizarea rezultatelor ABC-VEN în vederea optimizării nomenclaturii medicamentelor preconizate pentru achiziționare în IMSP.

Conform prevederilor Ordinului MS RM nr. 68 din 30 ianuarie 2012 „Cu privire la implementarea analizei ABC/VEN”, se stabilește și activitatea comitetelor formularelor farmacoterapeutice instituționale și a grupurilor de

lucru pentru determinarea nomenclaturii medicamentelor pentru achiziții, ce prezintă un document de bază obligatoriu pentru activitatea cadrelor medicale.

Astfel, Formularul Farmacoterapeutic prezintă o listă de medicamente, selectate de specialiști din totalul de medicamente autorizate și incluse în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor (NSM), produse eficiente existente pe piața farmaceutică a Republicii Moldova. La întocmirea FNF se utilizează modelul propus de OMS, care recomandă elaborarea listei medicamentelor esențiale necesare pentru activitatea instituției medicale în baza listei naționale a medicamentelor esențiale; elaborarea standardelor tratamentului medicamentos, cât și a protocoalelor naționale și internaționale.

La elaborarea FFT fiecare instituție ține cont de profilul ei de activitate și are caracter de limitare, permițând utilizarea și achiziționarea în instituție doar a preparatelor incluse în listă, care este periodic actualizat. În achiziționarea medicamentelor după FFT un rol aparte revine achizițiilor publice, care fac excepție de la regulile de bază ale Organizației Comerțului Internațional. În completarea documentelor 12 țări ale UE au semnat acordul asupra procedurilor de achiziții guvernamentale conform prevederilor Directivei Europene 17/2004/CE și Directivei Europene 18/2004/CE. Se cere de remarcat, că în Republica Moldova achizițiile publice sunt reglementate prin Legea nr. 96 din 13.04.2007 privind achizițiile publice, care stabilește temeiurile juridice de efectuare a achizițiilor de mărfuri, lucrări și servicii pentru necesitățile statului din contul banilor publici, drepturile și obligațiile Agenției Achiziții Publice, ale grupurilor de lucru pentru achiziții și ale furnizorilor, antreprenorilor, cu menționarea relațiilor reglementate privind achizițiile publice, care se efectuează prin:

- utilizarea eficientă a finanțelor publice și minimalizarea riscurilor autorităților contractante;
- transparența achizițiilor publice;
- asigurarea concurenței și combaterea concurenței neloiale în domeniul achizițiilor publice;
- protecția mediului și promovarea unei dezvoltări durabile prin intermediul achizițiilor publice;
- menținerea ordinii publice, bunelor moravuri și siguranței publice, ocrotirea sănătății, protejarea vieții oamenilor, florei și faunei;
- liberalizarea și extinderea comerțului internațional;
- libera circulație a mărfurilor, libertatea de stabilire și de prestare a serviciilor;
- tratament egal, imparțialitate, nediscriminare în privința tuturor ofertanților și operatorilor economici;

- favorizarea operatorilor economici rezidenți ai Republicii Moldova în măsura în care aceasta nu contravine normelor de drept internațional, parte a cărora este Republica Moldova;
- asumarea răspunderii în cadrul achizițiilor publice.

Astfel, se determină argumentat necesarul de medicamente pentru fiecare instituție medico-sanitară, care poate fi apreciat corect prin analiza factorilor, ce determină utilizarea medicamentelor în instituție prin analiza farmaco-economică și utilizarea surselor IMSP într-un mod cât mai eficient, selectându-se medicamentele cele mai eficiente și puțin costisitoare.

2.9. Managementul asigurării calității medicamentelor

Impactul social al medicamentelor este semnificativ pentru sănătatea populației, deoarece aceste produse sunt necesare reprezentanților întregii societății, inclusiv copiilor, persoanelor cu anumite dizabilități sau celor în etate. Politicile naționale de sănătate din majoritatea țărilor mizează pe ajustarea cadrului legislativ la standarde internaționale și pe contribuția tuturor celor antrenați în domeniul medicamentului, de la elaborarea unei molecule noi, până la eliberarea medicamentului către consumator.

Peste 95% din consumul de medicamente o constituie formele farmaceutice industriale, iar calitatea acestor produse nu poate fi controlată nici de medic la etapa prescrierii rețetei, nici de farmacist, care la etapa eliberării medicamentului din farmacie poate evalua proveniența produsului după documentele de însoțire sau să aprecieze doar organoleptic calitatea produselor. Din aceste considerente calitatea medicamentelor industriale trebuie să fie garantată și asigurată de producător și distribuitor.

Prin noțiunea de „*calitate a medicamentului*” se definește conformitatea lui cu toate condițiile de producere (tehnologia, spațiul, personalul), indicatorii și caracteristicile prezentate la etapa de înregistrare precum și cu toate proprietățile stipulate în documentația de înregistrare: fizice, chimice, farmaceutice și farmacoterapeutice.

Autoritatea administrativă, abilitată cu competențe de reglementare și supraveghere în domeniul medicamentului și activității farmaceutice este AMDM prin activități ca:

autorizarea medicamentelor: organizarea și monitorizarea expertizei, omologării și înregistrării medicamentelor și eliberarea certificatelor de înregistrare a medicamentelor;

licențierea activității farmaceutice;

evaluarea, expertiza, supravegherea calității medicamentelor prin:

- efectuarea controlului calității medicamentelor autohtone și de import;
- aplicarea măsurilor pentru prevenirea punerii pe piața farmaceutică a medicamentelor nesupuse controlului calității, a celor contrafăcute sau importate în mod ilegal, cu deficiențe de calitate sau cu termen de valabilitate expirat;
- organizarea, supravegherea și efectuarea nimicirii inofensive a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat și cu deficiențe de calitate;

serviciu de farmacovigilență – înregistrarea reacțiilor adverse ale medicamentelor, precum și cazurile privind eficacitatea medicamentelor raportate de personalul din sistemul de sănătate și de pacienți; abuzul de medicamente;

studiu clinic – evaluarea dosarelor, avizarea și monitorizarea studiilor clinice în Republica Moldova în conformitate cu GLP; inspectarea activităților și bazelor clinice abilitate pentru desfășurarea studiilor clinice, supravegherii și controlului activității farmaceutice;

coordonarea și importul medicamentelor și asistenței farmaceutice: autorizarea și monitorizarea importului de medicamente și dispozitive medicale.

activitatea informațională și metodico-organizatorică – acte legislative, culegeri și materiale în domeniul medicamentului și activității farmaceutice; avizarea materialelor publicitare pentru medicamente;

în tehnologii informaționale - perfecționarea și dezvoltarea sistemului informațional automatizat a Nomenclatorului de Stat al Medicamentelor, elaborarea și prestarea serviciilor electronice pentru realizarea programului *e-Guvernare*.

Totodată, atenționăm asupra diferențelor dintre noțiunea de „*controlul calității*” și „*asigurarea calității*”, controlul calității fiind orientat spre evidențierea calității sau a neconformităților produsului medicamentos, iar asigurarea calității – spre preîntâmpinare, prin neadmiterea obținerii, distribuirii și consumului medicamentului cu deficiențe de calitate. Astfel, pe parcursul evoluției producției industriale a medicamentelor noțiunea de calitate a produsului a trecut de la controlul calității spre asigurarea calității prin implementarea regulilor de bună practică de fabricație (GMP – *Good Manufacturing Practice*).

Elementele principale, din care este constituit sistemul de asigurare a calității medicamentelor, sunt:

- funcționarea unui mecanism bine definitivat de autorizare a medicamentelor;
- licențierea și acreditarea IMSP și a întreprinderilor farmaceutice;
- controlul calității medicamentelor, asigurat de Laboratorul pentru controlul calității medicamentelor (LCCM) din cadrul AMDM;
- elaborarea și implementarea regulilor de bune practici (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP).

Astfel, garanția asistenței cu medicamente eficiente, calitative și accesibile se realizează prin consolidarea sistemului de asigurare a calității medicamentelor și prin implementarea regulilor de bune practici (GLP - Reguli de bună practică de laborator; GCP - Reguli de bună practică clinică; GMP - Reguli de bună practică de fabricație a medicamentelor; GDP - Reguli de bună practică de distribuție a medicamentelor; GPP - Reguli de bună practică de farmacie), iar implementarea și respectarea Regulilor de bune practici va schimba în bine rolul specialiștilor în domeniul medicamentului atât în sistemul de sănătate, cât și în întreaga societate.

Implementarea regulilor de bune practici asigură că potențialele medicamente noi sunt testate mai întâi în laborator, iar apoi pe voluntari umani în studii denumite studii clinice, teste ce contribuie la înțelegerea modului în care acționează medicamentele și la evaluarea beneficiilor și a efectelor secundare ale acestora, urmate apoi de fabricație, distribuție și eliberarea lor către pacienți. Desfășurarea regulilor de bune practici intră în responsabilitatea autorităților naționale competente, cu respectarea standardelor internaționale și naționale. EMA și autoritățile naționale de reglementare în domeniul medicamentelor nu sponsorizează fabricarea de medicamente sau efectuarea studiilor de cercetare pentru un anumit medicament și nici nu pot indica companiilor să desfășoare activități de cercetare pentru anumite medicamente sau tratamente pentru afecțiuni concrete. Fiind organisme de reglementare în domeniul medicamentelor, își păstrează neutralitatea, dar pot notifica domeniile, în care sunt necesare medicamente noi pentru a încuraja companiile și părțile interesate să le studieze și să le fabrice.

În managementul asigurării calității medicamentelor un rol aparte revine și produselor pentru terapiile avansate, bazate pe progresele din biotehnologia celulară și moleculară și pe tratamente noi, inclusiv terapia genetică, celulară sau ingineria tisulară. Aceste produse complexe, care implică acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, nu pot fi abordate în același fel ca medicamentele convenționale. Aceste produse trebuie să

respecte standarde de siguranță și calitate la toate etapele: donare, control, prelucrare, conservare, stocare și distribuire a țesuturilor și a celulelor umane, unde un rol aparte revine comisiilor în asigurarea managementului calității, siguranței și eficacității medicamentelor pentru terapii avansate, care prezintă un potențial enorm pentru pacienți și pentru sistemul de sănătate.

Totodată, OMS atenționează despre realizarea eronată a reformelor în sănătate și în domeniul medicamentului prin preluarea modelelor altor țări, cu economii avansate, fără a ține cont de anumite particularități specifice de dezvoltare a statelor, ce creează dificultăți în implementarea modelelor la nivel local. Este important ca modificările să fie corelate cu reforma sistemului de sănătate, în general, prin priorități în perfecționarea legislației în domeniul medicamentului, reglementarea prețurilor pentru medicamente, rambursarea consumului de medicamente prin extinderea listei medicamentelor compensate, dezvoltarea industriei farmaceutice și politicilor de susținere a producătorului local de medicamente și, nu în ultimul rând, prin asigurarea securității farmaceutice a țării. Totodată, lucrătorii din sistemul de sănătate (medicii și farmaciștii) constituie o sursă de informare privitor la prescrierea și utilizarea rațională a medicamentelor prin activități concrete și punerea în practică a programelor de cercetare și implementare vizavi de exercitarea actului medical și farmaceutic și utilizarea rațională a medicamentelor.

Referințe bibliografice

1. Aduji S., Brumărel M., Popovici I., Scorpan A. Analizele ABC și VEN în procesul de determinare a necesarului de medicamente în staționar, *Revista farmaceutică a Moldovei*, Nr. 5-6, 2013-2014, p. 3-7.
2. Anatomical Therapeutic Chemical Classification Index/<https://www.who.int/tools/atc-ddd-toolkit/atc-classification>).
3. Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6.11.2001/ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0083-20121116&from=ES>.
4. Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012/<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012L0026&from=IT>.
5. Diug E. și al. Tehnologie farmaceutică extemporală, compendiu, Chișinău, 2013, p. 118-119.
6. Dogotari L., Peschin A. Medicamente originale și generice autorizate în Republica Moldova. *Anualele Științifice ale USMF "Nicolae Testemițanu" Nr. 1 911*), 2010, p. 405-408. ISSN 1857-1719.
7. Grama R. Raport analiza situației actuale ce ține de cadrul normative în vigoare, mecanismele și instrumentele existente în instituțiile medicale publice stabilite pentru monitorizarea prescrierii rationale a medicamentelor, reducerea și prevenirea polipragmaziei, Chișinău, 2021, 48 p.
8. Legea nr. 1409- XIII din 17.12.97, Cu privire la medicamente, <https://www.legis.md>.
9. Legea nr. 96 din 13.04.2007, Privind achizițiile publice, <https://www.legis.md>.
10. Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor (amdm.gov.md).
11. Ordinul MS RM nr. 960 din 01.10.2012, Cu privire la modul de prescriere și eliberare a medicamentelor, <https://www.legis.md>.
12. Ordinul MS RM nr.1033 din 11.11.21, Cu privire la aprobarea Listei Naționale a Medicamentelor Esențiale, <https://www.legis.md>.
13. Ordinul MS RM nr. 68 din 30 ianuarie 2012, Cu privire la implementarea analizei ABC/VEN.
14. Safta V., Brumărel M., Ciobanu N., Aduji S. Managementul și legislația sistemului farmaceutic, Chișinău, 2012, p. 328-331.
15. Гризодуб А.И., Сур С.В. Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств. *Український медичний часопис – Актуально – N3(59) – V/VI 2007*, www.umj.com.ua

Cadrul legal internațional cu privire la managementul utilizării raționale a medicamentelor

- 3.1. Evaluarea problemei utilizării iraționale**
- 3.2. Măsuri de reglementare pentru a sprijini utilizarea rațională**
- 3.3. Prezentare generală a instrumentelor pentru promovarea unei utilizări mai raționale a medicamentelor în statele membre ale UE**
- 3.4. Realizarea unor beneficii concrete pentru pacienți: satisfacerea nevoilor medicale nesatisfăcute și asigurarea disponibilității și a accesibilității financiare a medicamentelor**
- 3.5. Modele de state în managementul utilizării raționale a medicamentelor**
- 3.6. Impactul covid-19 asupra utilizării medicamentelor**
- 3.7. Orientări privind furnizarea optimă și rațională de medicamente pentru a evita penuria în timpul focarului de covid-19, pe teritoriul UE**

3.1. Evaluarea problemei utilizării iraționale

Pentru a aborda utilizarea irațională a medicamentelor, prescrierea, eliberarea și utilizarea de către pacienți ar trebui să fie verificate periodic și monitorizate în următoarele aspecte:

(1) tipurile de utilizare irațională – pentru ca strategiile să poată fi direcționate către modificarea problemelor specifice;

(2) cantitatea de utilizare irațională – în vederea stabilirii dimensiunii problemei și impactului strategiilor pentru a putea fi monitorizate;

(3) motivele pentru care medicamentele sunt utilizate în mod irațional – cu scopul de a avea posibilitatea de a alege strategiile adecvate, eficiente și fezabile. Oamenii au deseori motive foarte raționale pentru a utiliza medicamentele în mod irațional. Cauzele de utilizare irațională includ lipsa de cunoștințe, de competențe sau de informații independente, disponibilitatea nerestricționată a medicamentelor, suprasolicitarea personalului medical, promovarea necorespunzătoare a medicamentelor și profitul din vânzarea acestora.

Există mai multe metode bine stabilite pentru a evalua tipul și gradul de utilizare irațională. Datele agregate privind consumul de medicamente pot fi utilizate pentru a identifica medicamentele scumpe cu eficacitate scăzută sau pentru a compara consumul real cu cel preconizat (din datele privind morbiditatea).

Clasificarea anatomică terapeutică (ATC)/Doza zilnică definită (DDD) poate fi utilizată pentru a face o comparație a consumului de medicamente între instituții, regiuni și țări. Indicatorii OMS privind consumul de medicamente pot fi utilizați pentru a identifica problemele generale de prescriere și de calitate a asistenței medicale în unitățile de asistență medicală primară.

Evaluarea focalizată a utilizării medicamentelor (analiza utilizării medicamentelor) poate fi efectuată pentru a identifica problemele privind utilizarea unor medicamente specifice sau a tratamentului unor anumite boli, în special în spitale. Metodele calitative utilizate în științele sociale (de exemplu, focus-grupuri de discuții, interviuri în profunzime, observație structurată și chestionare structurate), pot fi utilizate pentru a investiga motivele care stau la baza utilizării iraționale. Datele colectate pot fi apoi utilizate pentru a proiecta soluții adecvate de intervenții și pentru a măsura impactul intervențiilor asupra utilizării medicamentelor.

3.2. Măsuri de reglementare pentru a sprijini utilizarea rațională

(1) înregistrarea medicamentelor pentru a se asigura că numai medicamentele sigure, eficiente și de bună calitate sunt disponibile pe piață și că medicamentele nesigure și ineficiente sau de calitate dubioasă sunt interzise;

(2) limitarea prescrierii de medicamente în funcție de nivelul de prescripție; aceasta include limitarea anumitor medicamente pentru a fi disponibile în exclusivitate pe bază de prescripție medicală;

(3) stabilirea unor standarde educaționale pentru profesioniștii din domeniul sănătății și elaborarea și punerea în aplicare a codurilor de conduită; aceasta necesită cooperarea societăților profesionale și a universităților;

(4) acordarea de licențe pentru profesioniștii din domeniul sănătății (medici, asistente medicale, paramedici) pentru a se asigura că toți practicienii au competența necesară în ceea ce privește diagnosticarea, prescrierea și eliberarea de medicamente;

(5) asigurarea că toate punctele de aprovizionare mențin standardele necesare de stocare și de eliberare a medicamentelor;

(6) monitorizarea și reglementarea promovării medicamentelor pentru asigurarea faptului că aceasta este etică și imparțială. Toate acțiunile de promovare trebuie să fie fiabile, exacte, veridice, informative, echilibrate, actualizate și să poată fi justificate prin bun gust.

Orientările etice ale OMS pot fi utilizate ca bază pentru elaborarea măsurilor de control.

Strategii de promovare a utilizării raționale a medicamentelor

Există conceptul 3M în utilizarea rațională a medicamentelor: **Medicines Mean Money** (*medicamentele înseamnă bani*). Astfel, utilizarea rațională a medicamentelor înseamnă profit și venituri mai reduse pentru cei care se ocupă de medicamente, pentru medici și cei care promovează medicamentele. Medicii au o gamă largă și o responsabilitate sporită în promovarea utilizării raționale a medicamentelor pentru o mai bună îngrijire a sănătății. Strategiile educaționale pentru practicienii din domeniul sănătății și consumatori s-au dovedit a fi un model de succes pentru promovarea utilizării raționale a medicamentelor.

Una dintre strategiile educaționale este formarea studenților la medicină de diferite niveluri în utilizarea rațională a medicamentelor. Conceptul utilizării raționale a medicamentelor trebuie să facă parte din curriculum. O publicație utilă pentru studenți, absolvenți și medici practicieni în această direcție poate servi manualul al OMS „Ghid pentru o bună prescripție: un manual practic”.

Medicii trebuie să fie mereu informați prin participarea la seminare, conferințe și alte programe de dezvoltare profesională continuă. Nu este de dorit ca aceste programe să fie susținute de industriile farmaceutice, deoarece adesea există conflicte de interese. Este plauzibilă informarea privitor la medicamente din publicații independente sau centre de informare despre medicamente, dar nu de la reprezentanții medicali. Formularul spitalului este o sursă bună de informații. Medicamentele esențiale ar trebui să fie prima alegere în timpul practicii medicale. Medicii trebuie să aibă grijă de pacienții lor și să le explice mai detaliat utilizarea adecvată a medicamentelor prescrise. Pacienții trebuie acceptați ca parteneri în prescrierea terapiei medicamentoase.

3.3. Prezentare generală a instrumentelor pentru promovarea unei utilizări mai raționale a medicamentelor în statele membre ale UE

Instrumentele-cheie pentru o utilizare rațională a medicamentelor în statele membre ale Uniunii Europene, includ:

(1) *Prescrierea DCI*: se referă la medicii care prescriu medicamente prin DCI, adică numele ingredientului activ în loc de numele mărcii.

(2) *Orientări de prescripție*: orientările de prescripție asigură că medicamentul potrivit, în doza potrivită este dat pacientului potrivit, la momentul potrivit. Aceste orientări ajută la îmbunătățirea utilizării raționale a medicamentelor.

(3) *Bugetele farmaceutice pentru medici*: când plătorii terți (casele de asigurări sau serviciile naționale de sănătate) aplică această măsură de limitare a costurilor, suma maximă de bani care poate fi cheltuită pe medicamente într-o anumită regiune sau într-o anumită perioadă de timp este stabilită *ex-ante*.

(4) *Substituție generică*: practica farmaciștilor de a înlocui un generic sau alt medicament mai ieftin, ce conține același ingredient(e) activ(e) pentru un alt medicament, de obicei, un brand.

(5) *Monitorizarea prescrierii*: actul de evaluare/respectare a practicilor de prescriere a medicilor, solicitată de plătorii (casele de asigurări sau serviciile naționale de sănătate). Este uneori însoțită de feedback adresat medicilor.

(6) *Activități de informare adresate publicului larg*: activitatea de informare a plătorilor să transmită motivele pentru o terapie farmaceutică rațională și pentru instrumentele lor (de exemplu, campanii de promovare a medicamentelor generice).

Strategia farmaceutică pentru europa

O stare bună de sănătate este esențială pentru bunăstare și depinde de o multitudine de factori, incluzând stiluri de viață sănătoase și de acces just și echitabil la asistență medicală, un pilon central al modului de viață european. Asistența medicală, la rândul ei, necesită medicamente sigure, eficiente și accesibile financiar.

3.4. Realizarea unor beneficii concrete pentru pacienți: satisfacerea nevoilor medicale nesatisfăcute și asigurarea disponibilității și a accesibilității financiare a medicamentelor

Prioritizarea nevoilor medicale nesatisfăcute

Investițiile în cercetare și dezvoltare vizând medicamente și tratamente inovatoare sunt esențiale pentru realizarea de progrese în prevenirea și tratarea bolilor. Accesul la medicamente sigure, de înaltă calitate și eficiente este un element esențial al bunăstării sociale, inclusiv pentru persoanele din grupuri dezavantajate și vulnerabile, cum ar fi persoanele cu handicap, persoanele care aparțin minorităților etnice sau rasiale și persoanele în vârstă.

Există un consens tot mai larg cu privire la faptul că politicile trebuie regândite pentru a stimula inovarea, în particular în domenii cu nevoi nesatisfăcute, și pentru ca inovarea farmaceutică să fie centrată mai mult pe pacient, să fie orientată către sistemul de sănătate și să țină seama de cerințe multidisciplinare, cum ar fi în unitățile de îngrijire pe termen lung.

Asigurarea accesului pacienților la medicamente

Terapiile inovatoare și promițătoare nu ajung întotdeauna la pacient, astfel pacienții din UE au încă niveluri diferite de acces la medicamente. Companiile nu sunt obligate să comercializeze un medicament în toate țările UE; ele pot decide să nu își comercializeze medicamentele sau pot decide să le retragă din una sau mai multe țări. La această situație contribuie mai mulți factori, cum ar fi politicile naționale de stabilire a prețurilor și de rambursare, dimensiunea populației, organizarea sistemelor de sănătate și procedurile administrative naționale, care au ca rezultat piețe mai mici și mai sărace, care se confruntă, în special, cu aceste probleme. Experiența în domeniul medicamentelor pentru copii și boli rare ilustrează această problemă. Disponibilitatea unor astfel de medicamente a crescut de la adoptarea reglementărilor specifice, dar accesul variază considerabil de la

un stat membru la altul. Lipsa de transparență în ceea ce privește costurile de cercetare sau randamentul investițiilor poate influența deciziile care au un impact asupra accesibilității financiare și, în cele din urmă, asupra accesului pacienților la medicamente.

Medicamentele generice și biosimilare asigură unui număr mare de pacienți tratamente disponibile și accesibile financiar. Ele permit, de asemenea, ca sistemele de sănătate să realizeze posibile economii în termeni de costuri prin efectul lor pozitiv asupra concurenței în materie de prețuri.

Asigurarea accesibilității financiare a medicamentelor pentru pacienți și sustenabilitatea financiară și fiscală a sistemelor de sănătate

Accesibilitatea financiară a medicamentelor are implicații atât pentru finanțele publice, cât și pentru cele ale gospodăriilor. Ea reprezintă o provocare din ce în ce mai mare pentru majoritatea statelor membre. Modelul de afaceri s-a modificat de la vânzarea de produse, care generează vânzări foarte mari, la comercializarea de produse de nișă. Adesea prețurile produselor noi sunt chiar mai mari, cu incertitudini din ce în ce mai mari în ceea ce privește eficacitatea lor reală și costurile globale aferente. Aceste aspecte pun în pericol sustenabilitatea bugetară a sistemelor de sănătate și reduc posibilitățile pacienților de a avea acces la aceste medicamente.

Deși accesul la medicamente implică absența oricăror bariere nejustificate pentru pacienți, pot exista motive întemeiate pentru restricționarea accesului la anumite produse, nu numai în interesul pacientului individual, ci și din motive mai ample de îngrijorare pentru sănătatea publică. Acesta poate fi cazul, de exemplu, atunci când produsele pot crea dependență ridicată, cum ar fi opioidele și sedativele.

3.5. Modele de state în managementul utilizării raționale a medicamentelor

Eficiența reglementării este o condiție prealabilă pentru un sistem farmaceutic modern. UE și-a actualizat în permanență cadrul legal pentru a asigura faptul că un sistem amplu ce acoperă întregul ciclu de viață al medicamentelor. El se bazează pe un sistem dual în care Comisia europeană autorizează medicamente inovatoare pentru întreaga UE, pe baza unui aviz pozitiv din partea EMA, iar autoritățile naționale de reglementare autorizează medicamente generice și alte medicamente esențiale.

Autoritățile de reglementare trebuie, de asemenea, să se adapteze la noile evoluții științifice și tehnologice prin extinderea expertizei necesare și obținerea excelenței operaționale pentru a face față terapiilor noi și

mai complexe. Un factor important în acest sens este disponibilitatea unei finanțări suficiente la toate nivelurile. Sistemul de taxe al EMA este esențial pentru finanțarea activităților de reglementare la nivelul UE și pentru asigurarea acoperirii costurilor relevante.

Danemarca. Transparența și includerea tuturor părților interesate (de exemplu, medici, farmaciști, pacienți) caracterizează sistemul farmaceutic danez. Utilizarea rațională a medicamentelor este monitorizată de Agenția Daneză pentru Medicamente (DKMA) în sectorul ambulatoriu și de către regiunile, care sunt proprietarii spitalelor, în sectorul de internare. Când se observă consumul de produse farmaceutice, Agenția Daneză pentru Medicamente este susținută de Institutul de Farmacoterapie Rațională (IRT), Danemarca, care a fost fondat în 1999.

Un instrument major este sistemul electronic de monitorizare (Odriprax), care permite autorităților să evalueze consumul de produse farmaceutice la nivel central și local, precum și la nivelul medicilor prescriptori. Medicii au, de asemenea, acces la sistemul Odriprax și își pot compara modelul de prescripție cu cel al altor medici din regiune. Datele Odriprax sunt accesibile și pentru pacienții care își pot monitoriza cheltuielile farmaceutice în „profilul lor personal de medicamente”. Acestea sunt informații importante pentru aceștia, deoarece coplățile lor pentru medicamente în decurs de un an vor scădea cu cât au cheltuit mai mult pentru medicamente. Danemarca are un sistem de substituție obligatorie a genericelor, care pare foarte bine acceptat. Cu toate acestea, pacienții au opțiunea de a refuza un generic fără a oferi niciun motiv.

Germania. Germania a fost prima țară din Europa, care a introdus un sistem de preț de referință: în 1989, a implementat așa-numitul „Festbetragssystem” (Sistemul de sume fixe). De-a lungul timpului, sistemul de prețuri de referință a fost adaptat. Astăzi, este însoțit de substituție generică obligatorie („Aut-idem-Regelung”) și acorduri țintă de volum de prescripție specifice pentru medicii practicieni. Din 1993 până în 2001 s-au aplicat bugetele farmaceutice, care au fost organizate diferit (bugete regionale, posibilitate de sancțiuni etc.). Bugetele farmaceutice au fost înlocuite cu acordurile țintă de astăzi cu medicii prescriptori care țin cont de caracteristicile practicii medicului. Acordurile țintă sunt legate de sancțiuni financiare: dacă ținta privind volumul prescripțiilor este depășită cu 25%, medicii trebuie să ramburseze cheltuielile excesive.

Institutul științific al companiilor locale germane de asigurări în sănătate (Wissenschaftliches Institut derdeutschen Ortskrankenkassen, WIdO) monitorizează cheltuielile și consumul farmaceutic. Un instrument de informare-cheie este un raport care analizează evoluția prescripțiilor farmaceutice („Arzneiverordnungs-Raport”) și care a fost publicat anual timp de 25 de ani.

Franța. Monitorizarea cheltuielilor și consumului farmaceutic se face de către Asigurările Sociale de Sănătate și Agenția Franceză a Medicamentului (AFSSAPS), care a găzduit de câțiva ani un departament numit „Observatorul Național pentru Prescripții și Consumul de Medicamente”, care elaborează rapoarte de analiză privind evoluția consumului, în special, grupuri farmaceutice. O caracteristică tipică a sistemului francez o reprezintă acordurile dintre asigurările sociale de sănătate și actori (de exemplu, cu farmaciști pentru a atinge un anumit obiectiv de substituție generică și cu medici pentru a prescrie în mod eficient din punct de vedere al costurilor). În 2009, Asigurările Sociale de Sănătate au început încheierea de contracte individuale cu medicii, pe lângă acordul-cadru existent cu asociațiile de medici. Reprezentanții Asigurărilor Sociale de Sănătate (Délégués d'Assurance Maladie, DAM) vizitează medicii prescriptori, îi informează despre măsurile pentru o utilizare mai rațională a medicamentelor și îi consiliază.

Pentru substituția generică, care este permisă, dar nu obligatorie, farmaciștilor li se acordă un stimul financiar. Atunci când eliberează un generic, ei primesc aceeași sumă de bani ca remunerație, pe care ar primi-o pentru produsul original.

Campanii de informare adresate publicului larg sunt organizate în mod regulat de Asigurările Sociale de Sănătate din Franța.

Italia. Din 2000, la Agenția Italiană pentru Medicamente (AIFA) operează un „Observator național privind utilizarea medicamentelor” (Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali, OSMED), care monitorizează și analizează lunar consumul de produse farmaceutice (de exemplu, impactul măsurilor de politică, comparativ cu alte țări). În plus, sunt publicate rapoarte anuale privind consumul și cheltuielile farmaceutice. La intervale regulate, AIFA derulează campanii de informare adresate publicului larg (de exemplu, o campanie privind utilizarea rațională a antibioticelor și alta pentru promovarea medicamentelor generice).

Prescrierea DCI-urilor este obligatorie pentru medici, iar substituția generică este permisă, dar nu este obligatorie pentru farmaciști.

Italia a lansat un proiect de urmărire a tuturor medicamentelor aduse pe piața italiană (Progetto Tracciabilità del Farmaco), care a presupus o amplă muncă pregătitoare (cadru legal, instrumente informatice).

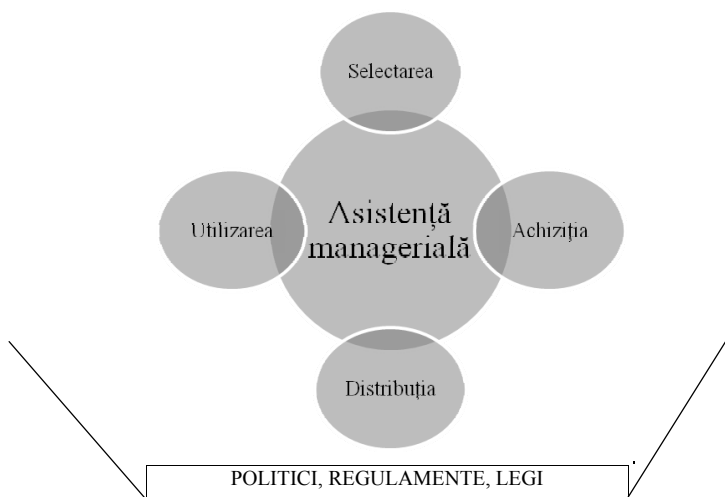
Țările de Jos. Elementele de promovare a concurenței caracterizează sistemul farmaceutic olandez. Un exemplu de astfel de abordare competitivă este „politica preferențială generică”, care permite instituțiilor de asigurări sociale în sănătate să limiteze rambursarea la etichete cu prețuri mai mici ale ingredientelor active, care nu sunt brevetate. În cadrul „poliței preferențiale generice”, instituțiile de asigurări licitează pentru ingrediente

active specifice acolo unde există alternative generice și rambursează medicamentul care oferă cel mai mic preț.

Instrumentele de promovare a medicamentelor generice sunt în vigoare de mult timp și sunt în general acceptate. Substituția generică a fost asociată de mulți ani cu un stimulent financiar pentru farmaciști (adică ar putea păstra o treime din economiile datorate substituției generice), care a fost desființat în 2004. Cu toate acestea, ratele de substituție nu au scăzut.

Prescrierea DCI este orientativă, dar este susținută de un software de prescriere, care schimbă automat numele mărcii în DCI.

Ciclul de management farmaceutic



3.6. Impactul covid-19 asupra utilizării medicamentelor

Pandemia COVID-19 a fost cea mai puternică criză globală de sănătate publică din ultimele decenii și totuși a ilustrat rezistența sistemelor globale de sănătate, așa cum acestea s-au adaptat cu ușurință la vârfurile cererii. Gestionarea pandemiei și atenuarea perturbărilor sunt elemente-cheie în perspectivele pentru 2026, în special în ceea ce privește modul în care aceasta va afecta asistența medicală non-COVID și utilizarea medicamentelor. Tendințele în utilizarea medicamentelor și cheltuielile au fost afectate de efectele imediate ale COVID-19, cu o reducere cumulativă de șapte ani a cheltuielilor de 175 de miliarde de dolari până în 2026, comparativ cu perspectiva prepandemie. Cheltuielile pentru vaccinuri COVID-19 și

medicamente sunt de așteptat să genereze mai mult decât 300 de miliarde de dolari în cheltuieli în aceeași perioadă și perspectiva este cu 133 de miliarde de dolari mai mare decât cea estimată înainte de pandemie.

În țările dezvoltate adoptarea de tratamente noi, compensate de ciclurile de viață ale brevetelor și de concurența din partea medicamentelor generice și biosimilare, sunt de așteptat să continue ca factor principal, care influențează cheltuielile.

În țările în curs de dezvoltare creșteri dramatice ale accesului la asistență medicală au fost cei mai mari factori de schimbare a utilizării de medicamente din punct de vedere istoric, dar tendința este încetinită și va duce la scăderi de volum pe multe piețe.

Creșterea cheltuielilor globale pentru medicamente va fi încetinită de pierderile de exclusivitate, ceea ce va duce la pierderi ale mărcii de 188 de miliarde USD, compensate în mare parte de cheltuielile pentru produsele nou lansate.

Piața din SUA, pe baza prețului net, va crește cu 0-3% CAGR în următorii cinci ani, în scădere de la 3,5% CAGR în ultimii cinci ani.

Japonia, a treia piață globală ca mărime, va avea cheltuieli cu medicamente constant în scădere și va trece la reduceri anuale de preț față de politica bienală anterioară.

Se preconizează că cheltuielile în Europa vor crește cu un total de 51 de miliarde USD în următorii cinci ani, cu accent pe o mai mare adoptare a medicamentelor generice și biosimilare pentru a permite finanțarea noilor mărci.

Pandemia de COVID-19 a trecut la o nouă fază, cu utilizarea pe scară largă a vaccinurilor și terapiei îmbunătățite, dar apariția periodică a variantelor virale și lansarea incompletă a vaccinurilor lasă o incertitudine semnificativă în anii următori.

Țările variază considerabil în ceea ce privește ratele de vaccinare împotriva COVID-19, cu o medie în țările cu venituri mici mai puțin de 10% vaccinați la această analiză.

OMS a identificat aceste disparități ca reflectând o pandemie cu două căi și, dacă nu este abordată, va fi o sursă de potențiale variante virale, extinzându-se ca pandemie în viitor.

Pe baza calculului a ratelor medii de vaccinare din trei țări cu cele mai mari venituri, se estimează că majoritatea țărilor vor atinge 70% din ratele de vaccinare în 2022. Acest proces va fi realizat mai lent decât obiectivele actuale ale OMS.

Sunt așteptate ca țările cu venituri mici și medii-joase să continue să rămână în urma țărilor cu venituri mai mari, realizând rate mai mari de vaccinare aproape de sfârșitul anului 2023, când peste 6 miliarde de oameni la nivel global vor primi un vaccin COVID-19.

Aceste estimări sunt extrem de variabile, fiind importante acțiunile și intențiile țărilor în lansarea vaccinurilor.

Pandemia COVID-19 indică niveluri crescute de depresie, anxietate și stres la populația generală, precum și creează provocări pentru cei cu tulburări de abuz de substanțe sau dependență de droguri, care sunt adesea stigmatizate.

În timp ce carantinele și restricțiile au devenit mai puțin comune în multe zone geografice, mulți pacienți au rămas mai puțin implicați în asistența medicală, probabil rezultând un număr de perturbări continue sau diagnostice și tratamente întârziate – mai ales pentru cei cu afecțiuni asimptomatice.

Pentru mulți pacienți asimptomatici și influențați de stilul de viață, cu afecțiuni precum obezitatea, diabetul și bolile de inimă, perturbările continue a ceea ce era viața normală înainte se așteaptă ca pandemia să aibă ca rezultat rate mai mari de aceste boli cronice, mai ales că oamenii au un mod de viață sedentar pentru perioade mari de timp.

Pandemia afectează și alte boli infecțioase prin limitarea expunerii pacienților din cauza precauțiilor pandemice, care a scăzut ratele de gripă sezonieră și alți viruși respiratorii în 2020 și 2021. Acei viruși pot reveni mai puternic în anii viitor, deoarece mai puțini oameni au imunitate recentă și aceasta va exercita presiuni semnificative pentru a asigura niveluri de vaccinare corespunzătoare.

Inovația pentru vaccinurile COVID-19, în special ARNm, este încurajarea cercetării asupra altor agenți patogeni în același timp, ce poate rezulta ezitarea la vaccin pentru COVID-19 într-o extindere a acestor atitudini față de alte vaccinuri, generând risc în infecții anterior bine controlate, precum este rujeola, oreionul și rubeola, printre altele.

Rezumat al impactului pandemiei de COVID-19 asupra pacienților și terapilor

<i>Nivelul de sănătate mintală al populației</i> <ul style="list-style-type: none">• Depresie/anxietate, tulburări de stres• Abuzul de substanțe/ dependență	<i>Impactul asupra bolilor infecțioase</i> <ul style="list-style-type: none">• Gripă sezonieră, în mare parte, absentă în 2020, ar putea rezulta tulpini mai virulente în sezoanele viitoare, mai ales dacă ratele de vaccinare scad.
---	---

<p><i>Diagnosticul întrerupt sau întârziat</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Întreruperea asistenței medicale standard din cauza carantinelor/restricțiilor ar putea avea efecte de durată sau poate duce la boli mai severe atunci când nu sunt diagnosticate, în special cancerul. 	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizarea excesivă a dezinfectantului pentru mâini poate duce la rezistență antimicrobiană sau microbi rezistenți la alcool. • Creșterea interesului pentru o mai bună tratare/prevenire a altor agenți patogeni cu potențial pandemic, cum ar fi: Gripa A (H7N9), virusuri ARN (paramixovirusuri, pneumovirusuri și picornavirusuri, agenți patogeni, care utilizează țânțarii Anopheles și Aedes. • Ezitarea vaccinării se răspândește la alte maladii și are ca rezultat focare de viruși controlați anterior, cum ar fi rujeola, oreionul, rubeola.
<p><i>Rate mai mari de boli cronice</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Obezitatea, diabetul de tip 2, ratele bolilor cardiace cresc datorită reducerilor activității fizice. 	

Sursa: IQVIA Institute for Human Data Science, martie 2021

3.7. Orientări privind furnizarea optimă și rațională de medicamente pentru a evita penuria în timpul focarului de covid-19, pe teritoriul UE

Utilizarea optimă a medicamentelor în spitale

Distribuția echitabilă a medicamentelor disponibile

Autoritățile naționale ar trebui să poată realoca stocurile între spitale în funcție de nevoi. Aprovizionarea cu medicamente esențiale către farmaciile spitalelor trebuie să fie coordonată la nivel adecvat, ceea ce ar permite o distribuție eficientă și echitabilă a medicamentelor disponibile, în funcție de organizarea și structura statului membru. Autoritățile naționale ar trebui să monitorizeze stocurile și cererea prin organizarea unui sistem eficient de raportare, care să permită farmaciilor să comunice despre stocurile disponibile și necesare de medicamente esențiale o dată sau chiar de mai multe ori pe săptămână. Acest lucru ar trebui să permită realocarea stocurilor către spitalele cu necesitate mai mare. Achizițiile coordonate sau agregate ajută și la alocarea proviziilor în funcție de nevoile spitalului.

Schimbul de protocoale spitalicești pentru tratarea pacienților

Utilizarea medicamentelor în spitale ar trebui să respecte protocoale spitalicești validate, care optimizează cantitățile de medicamente utilizate pentru tratarea pacienților. Astfel de protocoale trebuie să se bazeze pe dovezi și să fie adaptate în urma experiențelor în tratarea pacienților cu COVID-19.

Luarea în considerare a medicamentelor alternative pe baza protocoalelor spitalicești și a liniilor directoare naționale

În cazul unui deficit confirmat de medicamente, spitalele ar trebui să își adapteze protocoalele existente sau să stabilească noi protocoale validate, care identifică alternativa optimă. Aceste informații este necesar să fie împărtășite cu deținătorul autorizației de introducere pe piață și cu angrosiștii, după caz, pentru a le facilita capacitatea de a furniza medicamente alternative în cazul lipsei de medicamente de primă linie.

Prelungirea termenelor de valabilitate ale medicamentelor

Farmaciile din spitale pot avea stocuri de medicamente apropiate sau cu termenul de valabilitate expirat. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață ar trebui să fie invitați să solicite autorităților naționale competente prelungirea termenului de valabilitate a loturilor de medicamente esențiale, dacă este posibil, pe baza datelor de stabilitate.

Utilizarea medicamentelor off-label și din studiile clinice

Pentru medicamentele în curs de dezvoltare sau medicamentele autorizate în prezent pentru alte boli și utilizate pentru a trata pacienții cu COVID-19 în afara indicațiilor lor autorizate („off-label”), folosite în cadrul programelor naționale de acces timpuriu sau în studiile clinice, este important ca o prognoză completă să poată fi realizată din proviziile necesare, ținând cont de nevoile pacienților, care utilizează aceste medicamente conform indicațiilor aprobate. Trebuie să se acorde preferință realizării studiilor clinice, deoarece acestea sunt necesare pentru a genera date solide necesare pentru a stabili dovezi ale eficacității lor și, astfel, pentru a oferi sfaturi adecvate profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților, precum și pentru a permite reglementarea deciziilor.

Concluzii:

- (1) Există multiple tipuri și cauze de utilizare irațională a medicamentelor.
- (2) Consecințele consumului irațional de medicamente sunt sănătatea precară și costuri crescute de îngrijire a sănătății.
- (3) Există dovezi ample că implementarea complementară și intervențiile complementare îmbunătățesc impactul.
- (4) În scopul monitorizării și evaluării naturii medicamentelor, a consumului de medicamente este nevoie de un sistem informațional, care poate genera și integra date despre:
 - consumul farmaceutic;
 - utilizarea serviciului, inclusiv laboratorul;
 - gestionarea stocurilor;
 - practici de prescriere;
 - practici de distribuire;
 - practici de consiliere.
- (5) Adesea sunt necesare studii pentru a oferi o perspectivă asupra motivului din care cauză apar problemele legate de consumul de medicamente și ce trebuie de întreprins pentru a le aborda.

Referințe bibliografice

1. <https://www.who.int/medicines/publications/policy/perspectives/ppm05en.pdf>
2. <https://www.who.int/activities/promoting-rational-use-of-medicines#:~:text=Rational%20use%20of%20medicines%20requires,to%20them%20and%20their%20community>
3. Ghid pentru o bună prescripție: un manual practic -https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/59001/WHO_DAP_94.11.pdf
4. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2888334/#sec1-8title>
5. Strategia farmaceutică pentru Europa - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN>
6. STUDY Requested by the ENVI committee, Access to medicinal products - [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2021/662910/IPOL_STU\(2021\)662910_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2021/662910/IPOL_STU(2021)662910_EN.pdf)
7. Institutul de Farmacoterapie Rațională din Danemarca www.irf.dk
8. Rational Use of Medicines in Europe, Commissioned by the Austrian Federal Ministry of Health - <https://jasmin.goeg.at/232/2/Rational%20Use%20Of%20Medicines%20in%20Europe.%20Executive%20Summary.pdf>
9. https://www.who.int/hiv/amds/capacity/ken_msh_rational.pdf
10. <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/the-global-use-of-medicines-2022>
11. IQVIA Institute for Human Data Science: The Global Use of Medicines 2022 OUTLOOK TO 2026
12. Guidelines on the optimal and rational supply of medicines to avoid shortages during the COVID-19 outbreak <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/communication-commission-guidelines-optimal-rational-supply-medicines-avoid.pdf>

**Cadrul legal național cu privire
la managementul utilizării raționale
a medicamentelor**

- 4.1. Prevederile cadrului normativ național ca instrument de aplicare a cadrului legislativ în domeniul MURM**
- 4.2. Utilizarea rațională a medicamentelor**
- 4.3. Promovarea utilizării raționale și etice a medicamentelor**
- 4.4. Noțiunea de automedicație**
- 4.5. Formarea specialiștilor – farmacolog/ farmacist clinician și perfecționarea continuă**

4.1. Prevederile cadrului normativ național ca instrument de aplicare a cadrului legislativ în domeniul MURM

Pentru realizarea unei politici farmaceutice naționale în asistență farmaceutică de calitate, care direct determină utilizarea rațională a medicamentelor, este necesară dezvoltarea și implementarea atât a unui cadru legislativ, cât și a celui sublegislativ corespunzător. Analiza cantitativă și calitativă, anterioară elaborării unei strategii coerente, trebuie să se refere atât la nivelul asistenței și resurselor naționale, cât și la avantajele ce pot fi obținute din cooperări regionale și internaționale. Importanța cooperării dintre țări cu diferite niveluri de dezvoltare este afirmată continuu, atât de experții Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), cât și de specialiștii în domeniul politicii farmaceutice din Uniunea Europeană. La nivel mondial se urmărește o armonizare a legislațiilor din Uniunea Europeană, SUA și Japonia, iar o colaborare permanentă în scopul armonizării internaționale din punct de vedere legislativ este în interesul sănătății publice, prin ea urmărindu-se asigurarea unei asistențe de calitate, inclusiv farmaceutică.

OMS este singura instituție reprezentativă existentă la nivel mondial, care poate constitui un forum pentru o armonizare globală.

Actele legislative și normative naționale, care reglementează direct și indirect utilizarea rațională a medicamentelor, sunt următoarele.

Legea ocrotirii sănătății nr. 411-XIII din 28.03.1995 este o lege organică, care are ca scop asigurarea dreptului constituțional al cetățenilor Republicii Moldova la ocrotirea sănătății. Odată cu reglementările nemijlocite în domeniul sănătății, legea stabilește ordinea autorizării exercițiului profesiei medicale și farmaceutice, a perfecționării cunoștințelor profesionale, obligațiunile și drepturile profesionale ale farmaciștilor.

Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456-XII din 25.05.1993 este legea de bază ce reglementează principalele domenii ale activității farmaceutice. În această lege pentru prima dată se reglementează definiția activității farmaceutice: „domeniul științifico-practic al ocrotirii sănătății, care include cercetări orientate spre crearea remediilor și preparatelor medicamentoase, analiza, standardizarea, înregistrarea, producerea, prepararea, controlul calității, păstrarea, informarea, livrarea și eliberarea acestora populației, precum și conducerea unităților farmaceutice și subdiviziunilor lor”. Legea reglementează înregistrarea de stat a medicamentelor, autorizarea activității farmaceutice prin licențiere, licențierea (autorizarea) importului de medicamente. Prin această lege se stabilesc principiile generale privind utilizarea, autorizarea și producerea medicamentelor, ordinea controlului de stat al calității produselor farmaceutice, drepturile, obligațiunile și garanțiile privind

asistența populației cu medicamente, cerințe față de exercitarea activității farmaceutice și față de personalul farmaceutic.

Legea reglementează structura și sarcinile sistemului de stat al asigurării calității medicamentelor:

- ✓ sistemul de stat al asigurării bunei calități a medicamentelor include întreprinderile, organizațiile și organele cu atribuții de elaborare, testări preclinice și clinice, omologare, înregistrare, fabricare, certificare, standardizare și metrologie, elaborare a documentației tehnico-normative, precum și de control al calității medicamentelor la toate etapele de circulație – de la producător până la consumator;
- ✓ sarcina principală a sistemului de stat al asigurării calității medicamentelor este asigurarea pieței farmaceutice cu medicamente de calitate, eficiente și inofensive;
- ✓ controlului de stat al calității sunt supuse atât medicamentele fabricate în Republica Moldova, cât și cele importate;
- ✓ controlul de stat al calității medicamentelor se face de către AMDM;
- ✓ întreprinderile și organizațiile ce realizează activități de elaborare, fabricare, preparare și păstrare a medicamentelor vor dispune de subdiviziuni, servicii sau specialiști care vor exercita controlul calității lor.

Elementele principale ale sistemului național de asigurare a calității și coordonării de stat în domeniul circulației medicamentelor sunt:

- ✓ funcționarea unui mecanism bine definitivat de autorizare a medicamentelor;
- ✓ licențierea activității farmaceutice, inclusiv în domeniul circulației medicamentelor (producerea, distribuirea, realizarea, etc.);
- ✓ pregătirea, perfecționarea și atestarea specialiștilor inițiați în procesele de circulație a medicamentelor;
- ✓ elaborarea și implementarea treptată a Regulilor de Bună Practică (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP);
- ✓ controlul, inclusiv de stat, asupra producerii, preparării, calității, eficienței și securității medicamentelor;
- ✓ asigurarea independenței sistemului de stat al controlului și supravegherii calității medicamentelor;
- ✓ coordonarea de stat a prețurilor.

Legea cu privire la activitatea farmaceutică este orientată spre consolidarea cointeresării și responsabilității statului, instituțiilor, întreprinderilor și specialiștilor în crearea, producerea și desfacerea medicamentelor.

Legea cu privire la medicamente nr. 1409-XIII din 17.12.97 reglementează:

- ✓ definițiile principale: medicamente, substanță medicamentoasă (activă), producerea și prepararea medicamentelor, produs medicamentos radioactiv, medicament falsificat, testări ale medicamentului, denumiri comune internaționale etc.;
- ✓ cerințe generale față de medicamente: bună calitate, inofensivitate, eficiență, accesibilitate etc.;
- ✓ administrarea de stat a activităților desfășurate în domeniul medicamentului, competența Ministerului Sănătății, reglementarea controlului de stat asupra acestor activități;
- ✓ cerințe generale față de cercetările de elaborare a medicamentelor, inclusiv față de experimentările de laborator, testările obligatorii, standardizare etc.;
- ✓ cerințe față de testările clinice, mecanismul de protecție a voluntarilor implicați în aceste cercetări, responsabilitatea cercetătorilor;
- ✓ măsurile de asigurare a accesibilității, eficienței și inofensivității tratamentului medicamentos;
- ✓ aprecierea autotratamentului medicamentos, rolul instituțiilor medicale și întreprinderilor farmaceutice în dirijarea acestui proces, aplicarea principiilor eticii și deontologiei medicale și farmaceutice asupra proceselor ce țin de prescrierea, eliberarea, informarea, promovarea pe piață a medicamentelor.

Teoretic se poate afirma că medicamentul este prescris și utilizat în scop de profilactică și tratament și, în principiu, aceasta este un adevăr. Însă ținând cont de complexul factorilor ce influențează consumul de medicamente, cum ar fi cei medicali, socio-demografici, economici, culturali ș.a.m.d., este evident că procesul de farmacoterapie are un caracter mult mai complex și nu poate fi tratat numai ca un proces de prescriere și administrare a medicamentului. Acești factori, numiți „baza nefarmacologică a terapiei”, condiționează direct utilizarea rațională a medicamentelor, având o influență decisivă asupra rezultatelor farmacoterapiei. Acești factori, de cele mai dese ori, trebuie să fie coordonați astfel ca acțiunea lor să aibă un scop bine determinat.

Această Lege prevede și clasificarea medicamentelor în funcție de modul de eliberare a lor către pacienți:

- ✓ medicamente eliberate cu rețetă;
- ✓ medicamente eliberate fără rețetă.

Ministerul Sănătății și instituțiile abilitate de el sunt obligate să asigure eficiența și inofensivitatea medicamentelor ce au trecut controlul, conformitatea lor cu standardele calității.

Legea cu privire la circulația substanțelor narcotice, psihotrope și a precursorilor nr. 382-XIV din 06.05.1999 este una organică emisă în conformitate cu convențiile internaționale din domeniul respectiv. Legea reglementează:

- ✓ definițiile: drog, substanță narcotică și psihotropă, preparat, precursor, circulația substanțelor narcotice, psihotrope și a precursorilor;
- ✓ organele de stat pentru supraveghere și control asupra circulației stupefiantelor, psihotropelor și precursorilor;
- ✓ clasificarea substanțelor narcotice, psihotrope și a precursorilor;
- ✓ interzicerea, precum și condițiile și scopul cultivării macului somnifer, cânepei și a arbustului coca;
- ✓ cerințe și restricții privind circulația narcoticelor, psihotropelor și precursorilor;
- ✓ ordinea acordării autorizațiilor pentru desfășurarea activităților cu substanțe narcotice, psihotrope și precursori.

Un alt document aprobat – **Politica de Stat în domeniul medicamentului** (PSM), adoptată prin Hotărârea Parlamentului Republicii Moldova nr. 1352-XV din 03.10.2002, – are ca scop perfectarea și dezvoltarea legislației farmaceutice în Republicii Moldova. PSM prevede că statul Republica Moldova prin intermediul Ministerului Sănătății și a organelor abilitate de el este responsabil de:

- respectarea legilor „Cu privire la activitatea farmaceutică”, „Cu privire la medicamente” și implementarea Politicii de Stat în domeniul Medicamentelor;
- autorizarea de stat a medicamentelor;
- elaborarea Nomenclatorului de Stat al Medicamentelor;
- controlul și supravegherea calității medicamentelor;
- elaborarea documentelor legislative și normative în domeniul activității farmaceutice și medicamentului;
- utilizarea rațională a finanțelor publice destinate achiziționărilor centralizate de medicamente;
- reglementarea și controlul importului și exportului de medicamente;
- inspectarea activității farmaceutice.
- acceptarea și supravegherea cercetărilor clinice;
- accesibilitatea medicamentelor esențiale eficiente, inofensive și calitative pentru toată populația;

- monitoringul reacțiilor adverse la administrarea medicamentelor;
- informarea despre medicamentele autorizate, calitatea lor, preparatele noi etc.;
- aplicarea în practică a concepției de utilizare rațională a medicamentelor;
- analiza farmacoepidemiologică și farmaco-economică;
- coordonarea cercetărilor în domeniul medicamentului.

PSM prezintă o călăuză generală în determinarea direcțiilor strategice principale și realizarea măsurilor corespunzătoare, precum și în elaborarea legislației în domeniul medicamentelor.

Codul deontologic al lucrătorului medical și al farmacistului, aprobat prin HG nr. 92 din 24.03.20217, reglementează conduita, valorile și angajamentele morale fundamentale, în baza cărora se exercită profesiunea de lucrător medical și farmacist pe teritoriul Republicii Moldova.

Codul exprimă adevărată adeziunea lucrătorilor medicali și a farmaciștilor la Declarația Universală a Drepturilor Omului, adoptată de Adunarea Generală a Organizației Națiunilor Unite la 10 septembrie 1948, Convenția pentru Apărarea Drepturilor Omului și Libertăților Fundamentale, adoptată la 4 noiembrie 1950 la Roma, alte tratate și convenții internaționale, la care Republica Moldova este parte și se realizează prin intermediul următoarelor obiective:

- a) ocrotirea drepturilor pacienților;
- b) respectarea obligațiilor profesionale;
- c) conștientizarea unui comportament corespunzător de către toți membrii comunității medicale;
- d) apărarea demnității și a prestigiului profesiei de medic și farmacist.

Prezentul Cod se aplică tuturor lucrătorilor medicali și farmaciștilor din Republica Moldova, care activează fie individual, fie în cadrul unor persoane juridice, ce prestează servicii de sănătate ori acordă asistență în domeniul farmaceutic, indiferent de forma juridico-organizațională și tipul de proprietate al acestora.

Un lucru indispensabil în URM este promovarea etică a medicamentelor. Prin HG nr. 944 din 30.10.2018 a fost aprobat ***Regulamentul cu privire la promovarea etică a medicamentelor***, care transpune art. 1, titlurile VIII și VIIIa din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 311 din 28 noiembrie 2001 și art. 2 lit. b) și c), art. 3, art. 4 din

Directiva 2006/114/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2006 privind publicitatea înșelătoare și comparativă, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 376 din 27 decembrie 2006. Prin acest regulament se reglementează activitățile de promovare etică și responsabilă a medicamentelor, care asigură respectarea intereselor social-economice ale consumatorilor de medicamente.

Cadrul sublegislativ al URM este reglementat prin următoarele ordine:

- Ordinul MS RM nr. 309 din 26.03.2013 „Cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman”;
- Ordinul MS RM nr. 1400 din 09.12.2014 „Cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de distribuție a medicamentelor (GDP) de uz uman”;
- Ordinul MS nr. 960 din 01.10.2012 „Cu privire la modul de prescriere și eliberare a medicamentelor”;
- Ordinul MS RM nr. 322 din 22.11.2002 „Cu privire la asistența cu medicamente a bolnavilor spitalizați”;
- Ordinul MS RM nr. 28 din 16.01.2006 „Cu privire la păstrarea produselor parafarmaceutice și articolelor cu destinație medicală”;
- Ordinul MS RM nr. 1033 din 11.11.2021 „Cu privire la aprobarea Listei Naționale a Medicamentelor Esențiale”;
- Ordinul MS RM nr. 287 din 12.06.2006 „Cu privire la utilizarea rațională a medicamentelor”;
- Ordinul MS RM nr. 358 din 12.05.2017 „Cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență”;
- Ordinul MSPS RM nr. 21 din 12.01.2006 „Despre aprobarea criteriilor de apreciere a statutului legal al medicamentelor privind livrarea lor din farmacii”;
- Ordinul MS RM nr. 489 din 15.07.2010 „Cu privire la nomenclatorul serviciilor farmaceutice esențiale și indicatorii de calitate”.

Scopul general al acestor acte legislative și sublegislative este asigurarea prezenței pe piața farmaceutică a medicamentelor eficiente, inofensive și de bună calitate în baza necesităților reale ale societății, ținând cont de bolile preponderente și programul de dezvoltare a ocrotirii sănătății în țară, precum și adoptarea măsurilor corespunzătoare în vederea asigurării utilizării raționale și a disponibilității medicamentelor esențiale pentru întreaga populație.

4.2. Utilizarea rațională a medicamentelor

În 1985, la Nairobi, în cadrul Conferinței „Utilizarea Rațională a Medicamentelor”, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) specifica: „Utilizarea rațională a medicamentelor impune prescrierea celui mai potrivit medicament, care este disponibil la timpul respectiv, la un preț pe care pacientul și-l permite, care să fie eliberat corect și care va fi administrat în doze adecvate la intervale corespunzătoare, pentru o perioadă de timp atât cât este necesar; medicamentul trebuie să fie eficient, de calitate și siguranță acceptabilă”. Conform recomandărilor Organizației Mondiale a Sănătății, Utilizarea Rațională a Medicamentelor (URM) se definește ca – un mecanism real de asigurare a calității procesului de tratament medicamentos a pacienților.

URM este asigurată prin 8 etape consecutive:

1. Elaborarea și standardizarea medicamentelor: *studii preclinice, farmaceutice și clinice.*
2. Înregistrarea medicamentului.
3. Producerea ulterioară.
4. Controlul calității.
5. Păstrarea în corespundere cu proprietățile fizico-chimice.
6. Informarea specialiștilor din domeniul ocrotirii sănătății despre medicamente.
7. Prescrierea medicamentelor de către medicul-specialist.
8. Eliberarea de către farmacist.

În conformitate cu prevederile Politicii de stat în domeniul medicamentului, aprobată prin Hotărârea Parlamentului nr. 1352-XV din 03.10.2002, URM se promovează cu scopul asigurării unui raport optim între riscurile, beneficiile și costurile medicamentelor la toate nivelurile sistemului de sănătate, precum și în scopul obținerii unui efect maxim al farmacoterapiei aplicate în procesul de tratament al pacientului.

Managementul utilizării raționale a medicamentului este asigurat prin existența unui cadru de reglementare a acestui proces complex, prin prezența unui mecanism eficient de aprovizionare cu medicamente și colaborarea dintre principalii participanți la procesul de URM: medicul care prescrie rețeta, farmacistul ce eliberează și pacientul consumator ce administrează medicamentul (figura 1).

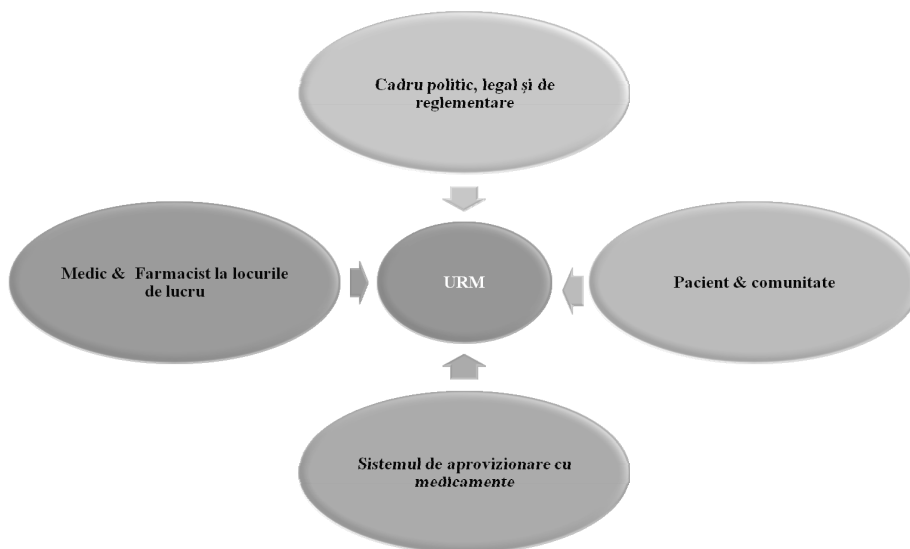


Figura 4.1. Procesul de asigurarea a utilizării raționale a medicamentelor

Prescrierea rațională a medicamentelor este importantă pentru toți actorii antrenați în procesul asigurării URM:

- pentru stat – cheltuieli minime;
- pentru industrie farmaceutică – folosirea celor mai noi (eficiente) medicamente;
- pentru medic – stabilirea corectă a diagnozei pentru obținerea eficienței maxime a medicamentului prescris;
- pentru farmacist – prescripția (rețeta) să poată fi materializată prin asigurarea accesibilității fizice;
- pentru pacient – eficiență, inofensivitate, calitate, accesibilitate (fizică și economică) a medicamentului.

Principalele tipuri de utilizare irațională a medicamentelor pot fi:

- selectarea incorectă a medicamentelor;
- prescrierea medicamentului în cazurile, în care tratamentul medicamentos nu este indicat;
- prescrierea și realizarea medicamentelor neeficiente sau cu eficacitate suspectă;
- prescrierea medicamentelor cu un risc sporit de reacții adverse;
- prescrierea medicamentelor dăunătoare, fără a ține cont de raportul beneficiu/prejudiciu;
- prescrierea medicamentelor fără considerarea interacțiunii lor;

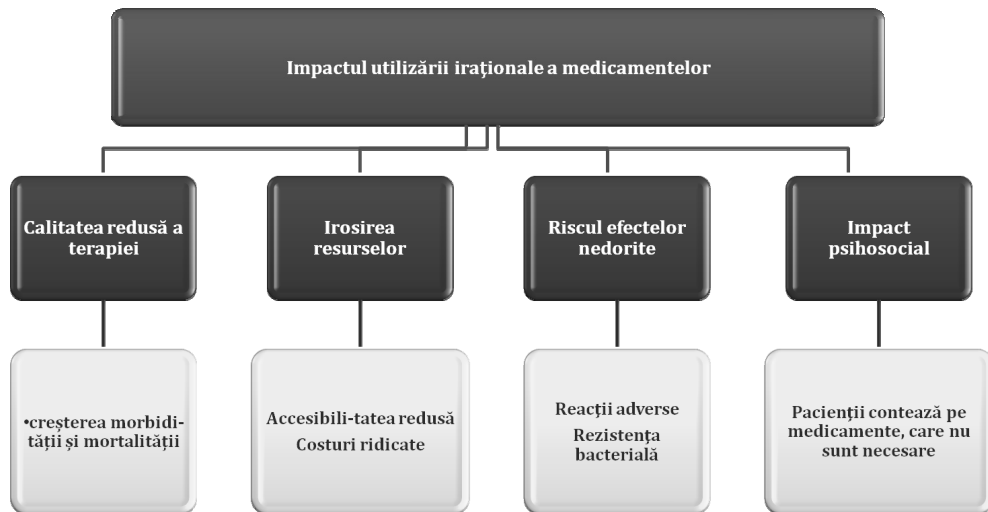
- prescrierea și duplicarea neargumentată a preparatelor;
- dozarea insuficientă a medicamentelor eficiente;
- utilizarea medicamentelor cu același mecanism de acțiune;
- folosirea lor pe o durată de timp incorectă (foarte scurtă sau prea îndelungată);
- politerapia și polipragmazia;
- apariția în comerț a medicamentelor falsificate (contrafăcute);
- prescrierea și realizarea insistență, intenționată, abuzivă și neargumentată a medicamentelor unor companii aflate în stoc;
- prescrierea medicamentelor recent autorizate sau incomplet studiate, reacțiile adverse ale cărora pot apărea sau pot fi depistate mai târziu (la distanță) în utilizare;
- nivelul de informare și de cunoștințe superficiale ale medicilor și farmaciștilor cu privire la medicamente etc.

Drept exemple ale utilizării iraționale a medicamentelor sunt: utilizarea concomitentă a unui număr mare de medicamente (polipragmazia), utilizarea incorectă a antimicrobienilor pentru tratamentul infecțiilor microbiene, deseori în doze neconforme; utilizarea excesivă a injecțiilor în cazuri când medicamentele perorale sunt mai indicate; prescrierea medicamentelor nu în concordanță cu ghidurile clinice; automedicația cu medicamente care trebuie să fie eliberate conform prescripției medicale; încălcarea regimului de dozare.

Folosirea irațională a medicamentelor are următoarele consecințe:

- provoacă daune sănătății pacientului;
- determină, de regulă, o creștere a frecvenței reacțiilor adverse și a complicațiilor tratamentului medicamentos;
- conduce la apariția „bolii medicamentoase”;
- grevează costul tratamentului;
- crește rezistența microorganismelor (la antibioterapia irațională) și letalitatea bolnavilor din cauza bolilor infecțioase grave;
- sporește cheltuielile financiare atât ale pacientului, cât și ale instituției medicale, ale bugetului de sănătate în general.

Impactul utilizării iraționale a medicamentelor este prezentat în figura 4.2.



Indicatori de URM

În cadrul OMS cu participarea INRUD (Rețeaua Internațională pentru Utilizarea Rațională a Medicamentelor) pentru identificarea problemelor generale de utilizare a medicamentelor în anumite instituții medico-sanitare, precum și compararea lor cu alte localități, a elaborat în 1993 o serie de indicatori, care au fost testați în multe țări în curs de dezvoltare (tab. 4.1.).

Tabelul 4.1. Indicatorii de bază ai OMS de utilizare a medicamentelor

Indicatorii de bază	Descrierea indicatorilor
Indicatori de prescriere	Numărul mediu de medicamente per medic
	% medicamentelor prescrise după denumirea generică
	% de rețete cu prescrierea antibioticilor
	% de rețete cu prescrierea formelor injectabile
	% de medicamente prescrise din lista celor esențiale sau formular
Indicatori privind asistența pacientului	Timpul mediu de consultare
	Timpul mediu de eliberare
	% medicamentelor actual eliberate
	% medicamentelor adecvat marcate
	Cunoștințele pacientului privind doza corectă

Indicatori ai instituției	Accesibilitatea listei ME sau formularului
	Accesibilitatea medicamentelor de bază
Indicatori complementari	% pacienților tratați fără medicamente
	Costul mediu al medicamentelor per medic
	% costului medicamentelor cheltuit pe antibiotice
	% costului medicamentelor cheltuit pe injectabile
	% prescripțiilor în concordanță cu ghidurile clinice
	% pacienților satisfăcuți de îngrijirile primite
	% instituțiilor medicale cu acces la informația imparțială despre medicamente

Acești indicatori sunt pe larg utilizați în studiile privind utilizarea medicamentelor, precum și programele de promovare a utilizării raționale.

OMS promovează 12 activități de bază menite să contribuie la utilizarea rațională a medicamentelor:

1. Crearea organului interdisciplinar național de coordonare a politicii în domeniul utilizării medicamentelor;
2. Utilizarea ghidurilor clinice;
3. Elaborarea și utilizarea listelor naționale a medicamentelor esențiale;
4. Crearea în raioane și spitale a comitetelor farmacoterapeutice;
5. Includerea în curriculum universitar a instruirii bazate pe probleme în farmacoterapie;
6. Introducerea cerinței privind instruirea medicală continuă în calitate de condiție pentru licențierea dreptului de activitate medicală;
7. Efectuarea supravegherii, auditului și feedback-ului;
8. Utilizarea informației independente privind medicamentele;
9. Informarea populației privind medicamentele;
10. Eliminarea stimulilor financiari, ce contribuie la prescrierea nerațională a medicamentelor;
11. Elaborarea și asigurarea respectării reglementărilor normative;
12. Alocarea finanțării suficiente din partea statului pentru asigurarea accesibilității medicamentelor și personalului medical.

Importanța aderenței la tratament

Un alt aspect important al utilizării raționale a medicamentelor este **aderența** la tratament, în special la pacienții cronici. Studiile multiple au demonstrat că în țările dezvoltate 50% din pacienții cronici nu respectă regimul de utilizare a medicamentelor, iar în țările în curs de dezvoltare rata de non-aderență este și mai mare. Impactul non-aderenței asupra poverii maladiilor cronice crește la nivel mondial. Consecințele acestui fenomen

afectează substanțial rezultatele terapiei și costurile pentru sistemul de sănătate. Aderența reprezintă măsura, în care comportamentul unui individ – *administrarea medicației, respectarea regimului alimentar și/sau modificări ale stilului de viață corespunde recomandărilor de comun acord din partea prestatorului de îngrijiri medicale*. Aderența este diferită de complianță prin faptul, că este necesar acceptul pacientului privind recomandările. Deosebit de importantă noțiunea de aderență este pentru tratamentul maladiilor cronice, conceptul cărora este diferit de maladiile transmisibile/netransmisibile.

Astfel, o maladie **cronică** este cea care posedă una sau mai multe dintre caracteristicile următoare: este permanentă, lasă dezabilitate reziduală, este cauzată de alterația patologică ireversibilă, necesită instruirea specială a pacientului pentru reabilitare sau poate să necesite perioada lungă de supraveghere, observare și îngrijiri. Este greșită părerea că doar pacienții sunt responsabili de respectarea regimului de administrare a tratamentului. Aderența este un fenomen multidimensional, determinat de interferența a cinci seturi de factori (dimensiuni), dintre care factorii pacientului sunt determinanți.

1. Factorii sociali și economici. Statutul socioeconomic al pacienților, în special, în țările sărace impune pacienții să aleagă între priorități. **Aceste priorități deseori accesul la resursele limitate accesibile pentru a satisface necesitățile altor membri ai familiei – copiii și părinții.** Factorii care au impact esențial asupra aderenței la tratament sunt: statutul socioeconomic jos, sărăcie, analfabetism, nivelul jos de educație, șomaj, lipsa de suport social efectiv, condiții de trai instabile, distanța mare de la centre de tratament, costurile înalte de transport, costurile înalte pentru tratament, situația de mediu, obiceiuri și prejudecii culturale. De asemenea, multe studii demonstrează impactul rasei și vârstei asupra aderenței.

2. Factorii sistemului de sănătate. Relativ puține studii au fost efectuate pentru a demonstra impactul sistemului de sănătate asupra nivelului de aderență. Deși este demonstrat că relațiile bune dintre prestator și pacient îmbunătățesc aderența, există mai mulți factori care o scad. Acestea includ: servicii de sănătate subdezvoltate cu rambursarea insuficientă sau inexistentă, sisteme subdezvoltate de distribuție a medicamentelor, insuficiența cunoștințelor și instruirii a personalului medical privind managementul maladiilor cronice, supraîncărcarea personalului medical, lipsa de inițiative și legăturii inverse privind performanța, consultații scurte, capacitatea sistemului de a educa și de a monitoriza pacienții, incapacitatea de a asigura suportul din partea comunității și de automanagement, lipsa cunoștințelor privind aderența și intervențiile pentru îmbunătățirea ei.

3. Factorii maladiei. Acest tip de factori sunt factorii specifici legați de boală, cu care se confruntă pacientul. Determinantele puternice ale aderenței sunt acelea legate de severitatea simptomelor, gradul de dezabilitate (fizică, psihologică, socială și vocațională), rata de progres și severitatea bolii, accesibilitatea tratamentului efectiv. Impactul depinde de măsura în care pacientul percepe riscul, importanța tratamentului dat și prioritatea pentru aderență. Bolile asociate, precum este depresia sau abuzul de alcool sau droguri modifică esențial aderența la tratament.

4. Factorii terapiei. Există mulți factori ai terapiei care influențează aderența. Cele mai importante se referă la complexitatea regimului de tratament, durata tratamentului, eșecurile tratamentului anterior, schimbări frecvente ale tratamentului, rapiditatea de apariție a efectului benefic, efecte adverse și accesibilitatea suportului medical.

5. Factorii pacientului. Acest grup de factori reprezintă resursele, cunoștințele, atitudinile, părerile, percepția și așteptările pacientului. Cunoștințele pacientului și părerea lui despre boala sa, motivația de a se trata, încrederea în capacitatea sa de a se angaja în tratament și așteptările privind rezultatele tratamentului, precum și consecințele aderenței joase influențează considerabil aderența la tratament. Alți factori sunt: neatenția, stresul psihosocial, anxietatea, motivația slabă, lipsa de percepție a riscului, neînțelegerea și neacceptarea bolii etc.

Capacitatea pacienților de a urma tratamentul prescris în modul optimal este deseori compromisă de cel puțin o barieră. În acest aspect sunt necesare intervenții multicomponente și sistemice din partea prestatorilor de îngrijiri medicale pentru a promova aderența la pacienți.

4.3. Promovarea utilizării raționale și etice a medicamentelor

Codul deontologic al lucrătorului medical și al farmacistului (CDLMF), aprobat prin HG nr. 192 din 24.03.2017 CDLMF, reglementează conduita, valorile și angajamentele morale fundamentale, în baza cărora se exercită profesiunea de lucrător medical și farmacist pe teritoriul RM. Prezentul Cod are drept scop:

- a) stabilirea normelor de conduită pentru lucrătorii medicali și farmaciștii din Republica Moldova;
- b) creșterea prestigiului și consolidarea autorității profesiei de lucrător medical și farmacist;
- c) instituirea unor standarde unice de conduită pentru toți lucrătorii medicali și farmaciști;

- d) informarea cetățenilor cu privire la conduita pe care trebuie să o adopte toți lucrătorii medicali și farmaciștii din Republica Moldova;
- e) prevenirea eventualelor încălcări de ordine morală.

În exercitarea profesiei, lucrătorul medical și farmacistul se ghidează de următoarele principii:

1) profesionalism:

- a) lucrătorul medical și farmacistul au obligația să-și îndeplinească atribuțiile de serviciu cu responsabilitate, competență, eficiență, promptitudine și corectitudine;
- b) lucrătorul medical și farmacistul, în exercitarea profesiei, acordă prioritate intereselor pacientului, care primează asupra oricăror alte interese;
- c) lucrătorul medical și farmacistul trebuie să dea dovadă de maximă vigilență în acordarea serviciilor medicale și în evitarea complicațiilor previzibile la pacientul aflat în îngrijirea lor;
- d) este interzisă practicarea de către lucrătorul medical sau farmacist a unor activități care dezonorează profesia medicală. Lucrătorii medicali și farmaciștii se vor abține, inclusiv în afara practicii profesionale, de la acte de natură să compromită imaginea lucrătorului medical;

2) independență profesională – lucrătorul medical și farmacistul se bucură de independență profesională, libertatea prescripțiilor și actelor medicale, pe care le consideră necesare, în limitele standardelor aprobate și cu interzicerea raționamentului de rentabilitate economică sau de ordin administrativ;

3) onestitate:

- a) lucrătorul medical și farmacistul au obligația să exercite cu corectitudine actele medicale conform competenței profesionale dobândite;
- b) în exercitarea profesiei, lucrătorul medical și farmacistul trebuie să manifeste stimă față de alte persoane, acționând și discutând sincer și corect orice chestiune;

4) integritate:

- a) lucrătorul medical și farmacistul au obligația de a susține sănătatea fizică și mintală a omului, de a promova un mod sănătos de viață, de a preveni îmbolnăvirile și de a ușura suferințele, respectând dreptul la viață și demnitate al ființei umane, fără discriminări de vârstă, sex, rasă, etnie, religie, naționalitate, condiție socială, ideologie, politică sau din orice alt motiv atât pe timp de pace, cât și pe timp de război;

- b) lucrătorul medical și farmacistul au obligația de formare și menținere a unor relații profesionale în raporturile cu alți lucrători medicali și farmaciști;

5) respect și acceptare:

- a) în exercitarea profesiei, lucrătorul medical și farmacistul trebuie să fie toleranți, atenți și înțelegători cu alte persoane, cu părerile și valorile acestora;
- b) relația lucrătorului medical și a farmacistului cu pacientul și reprezentantul legal al acestuia trebuie să fie bazată pe respect mutual, încredere, confidențialitate și toleranță;
- c) respectul față de ființa umană nu încetează nici după moartea acesteia;

6) responsabilitate, bunăvoință și sollicitudine:

- a) în exercitarea profesiei, lucrătorul medical și farmacistul își asumă deplina responsabilitate în legătură cu deciziile luate;
- b) lucrătorul medical și farmacistul, în exercitarea profesiei, au obligația de a oferi prioritate calității actului medical, stării de bine și îngrijirii la cel mai înalt nivel al pacientului;
- c) lucrătorul medical și farmacistul sunt obligați să participe la activități de formare continuă;
- d) lucrătorul medical și farmacistul sunt în drept să colaboreze și să coopereze cu colegii în interesul stării de bine a pacientului;

7) încredere – calificarea profesională și nivelul moral al lucrătorului medical și farmacistului trebuie să inspire încredere pacienților;

8) confidențialitate – lucrătorul medical și farmacistul sunt obligați să păstreze confidențialitatea informațiilor referitoare la pacienți, obținute în cadrul activității sale profesionale;

9) loialitate:

- a) lucrătorul medical și farmacistul acționează cu bună-credință în instituția în care își desfășoară activitatea, precum și în relația cu pacientul;
- b) lucrătorul medical și farmacistul au obligația să se abțină de la orice act sau faptă, care poate prejudicia imaginea, prestigiul sau interesele legale ale instituției în care activează sau ale pacientului.

Lucrătorul medical sau farmacistul poate folosi numai calificarea la care are dreptul conform pregătirii profesionale, cu excepția cazurilor de urgență vitală, iar dacă lucrătorul medical sau farmacistul consideră că

nu are suficiente cunoștințe sau experiență pentru a asigura o asistență corespunzătoare, el este obligat să solicite un consult cu alți specialiști sau să trimită bolnavul la aceștia.

În conformitate cu cerințele stipulate în Regulamentul cu privire la promovarea etică a medicamentelor, aprobat prin HG nr. 94 din 03.10.2018, promovarea medicamentelor de uz uman trebuie:

- 1) să fie exactă, actualizată, echilibrată, echitabilă, obiectivă și suficient de completă pentru a da posibilitate celor cărora le este adresată să își formeze propria opinie cu privire la eficacitatea terapeutică a medicamentului în cauză;
- 2) să se bazeze pe evaluarea actualizată a tuturor dovezilor relevante și să țină cont de aceste dovezi;
- 3) să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea obiectivă a acestuia, fără a exagera proprietățile și calitățile terapeutice ale acestuia;
- 4) să nu încurajeze automedicația sau utilizarea nerațională a medicamentului;
- 5) să nu fie înșelătoare sau să inducă în eroare prin distorsionare, exagerare, accentuare nejustificată, omisiune sau în orice alt mod;
- 6) să nu sugereze că un medicament sau o substanță activă are vreun merit, calitate sau proprietate specială, dacă acest lucru nu poate fi documentat științific;
- 7) să nu prejudicieze respectul pentru demnitatea umană și morala publică;
- 8) să nu includă discriminări bazate pe rasă, sex, limbă, origine, apartenență etnică, naționalitate sau alt criteriu;
- 9) să nu aducă prejudicii imaginii, onoarei, demnității și vieții private a persoanelor;
- 10) să fie bazată pe studii publicate, care includ referințe clare. Dacă datele la care se face referință sunt rezultatul unor cercetări la animale (de exemplu, *in vivo* sau *in vitro*, acest fapt se declară, iar referința se prezintă clar pe aceeași pagină, pentru a evita orice neînțelegere sau interpretare eronată.

Publicitatea înșelătoare reprezintă orice formă de publicitate care, în orice fel, inclusiv prin modul de prezentare, induce sau poate induce în eroare orice persoană, căreia îi este adresată sau care ia contact cu aceasta.

Nicio formă de publicitate nu trebuie să sugereze că un medicament sau un ingredient activ are vreun merit, calitate sau proprietate specială, dacă acest lucru nu poate fi documentat științific.

Pentru determinarea caracterului înșelător al publicității se iau în considerare toate caracteristicile acesteia, în special elementele componente referitoare la:

- 1) caracteristicile medicamentului (indiferent care sunt acestea), măsura în care acestea corespund scopului destinat și rezultatele așteptate ca urmare a utilizării medicamentului;
- 2) omiterea unor informații esențiale cu privire la identificarea și caracterizarea medicamentului cu scopul de a induce în eroare persoanele cărora le este adresată publicitatea.

4.4. Noțiunea de automedicație

Automedicația reprezintă administrarea medicamentelor de către consumatori în scopul tratamentului simptomelor și dereglărilor ușoare de sănătate recunoscute de ei înșiși.

Această definiție a fost propusă pentru prima dată de către experții Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) la conferința de la Alma-Ata în 1978. Una dintre caracteristicile de bază ale automedicației este responsabilitatea pacientului pentru propria sănătate, de aceea în 1994 Asociația europeană a producătorilor de medicamente eliberate fără prescripție medicală (AESGP) a înlocuit termenul de „automedicație” cu „automedicație responsabilă”. E de remarcat că administrarea pe răspundere proprie a unor medicamente fără control calificat (la recomandarea unor prieteni, din auzite, din rămășițele medicamentelor procurate anterior etc.) nu poate fi calificată ca automedicație și este absolut contraindicată, deși în viața de zi cu zi asemenea cazuri se întâlnesc foarte des. Noțiunea de automedicație presupune ameliorarea sănătății în cazul unor maladii ușoare, în acutizarea bolilor cronice, acordarea primului ajutor medical până la sosirea medicului.

Aplicarea de măsuri preventive în vederea diminuării riscului de îmbolnăvire, depistării simptomelor la etapele precoce pentru a preveni îmbolnăvirea sau pentru a facilita evoluția maladiei este definită ca autoprofilaxie.

Automedicația și autoprofilaxia constituie două părți componente ale concepției automedicației responsabile și reprezintă o parte componentă a sectorului primar al sistemului de sănătate. Acesta mai include modul sănătos de viață, renunțarea la fumat, consum moderat de alcool, administrarea corectă a medicamentelor etc. Automedicația este actualmente parte constitutivă a sistemului ocrotirii sănătății, menită să educe populația în spiritul răspunderii pentru propria sănătate, să informeze, să presteze servicii medicale și farmaceutice.

Cauze de dezvoltare a automedicației

Există două cauze principale, care au favorizat apariția și dezvoltarea automedicației:

1. Necesitatea scăderii poverii statului pentru compensarea medicamentelor;
2. Creșterea rolului personal al cetățenilor în ocrotirea propriei sănătăți.

Automedicația nu trebuie în nici un caz contrapusă asistenței medicale. Mai mult ca atât, pacientul trebuie să renunțe la automedicație în cazul în care nu cunoaște simptomele și cauzele bolii, iar administrarea unor medicamente pe răspundere proprie ar putea să-i complice viața.

Principiul de bază al automedicației este responsabilitatea bolnavului pentru sănătatea lui. Pentru aceasta pacientul trebuie să cunoască bine starea reală de lucruri, să determine exact dacă se poate trata singur sau trebuie să obțină consultația specialistului. În cazul în care pacientul este indecis sau nu reușește să reducă simptomele bolii în 2-3 zile, consultul medical este imperativ.

Scopul automedicației este ca în condiții dificile de finanțare și de asigurare cu cadre a sistemului de sănătate:

- ✓ pacientul, rapid și eficient, să ușureze simptomele bolilor, ce nu necesită consultații medicale;
- ✓ a permite pacienților de sine stătător să trateze simptomele neînsemnate ale bolilor ușoare, ceea ce se soldează cu micșorarea poverii asupra sistemului de sănătate;
- ✓ majorarea accesului populației (în primul rând, din localitățile rurale) la ajutor medical.

Automedicația mai poate fi definită ca instituirea unui tratament medicamentos de către pacient din proprie inițiativă. Este actul de tratare corectă și responsabilă a unor afecțiuni minore sau de menținere a sănătății de către pacient cu ajutorul medicamentelor OTC (*over the counter* – „liber de la tezghea” = fără rețetă). Totodată, automedicația reprezintă o componentă importantă a sistemului de asistență primară a sănătății.

Dintre avantajele și beneficiile automedicației pot fi menționate următoarele:

1. *Pentru pacient* – creșterea responsabilității pentru propria sănătate, obținerea economiei de timp și resurse, micșorarea acțiunii factorilor psiho-emoționali, asigurarea posibilității inițierii rapide a tratamentului medicamentos.

2. *Pentru medic* – economie de timp în favoarea pacienților ce necesită atenție sporită, asigurarea posibilității de a-și orienta activitatea asupra problemelor profesionale majore.

3. *Pentru instituțiile medicale*: micșorarea volumului de lucru, economia mijloacelor publice.

4. *Pentru farmacist*: crearea situației în care farmacistul își poate manifesta pe deplin cunoștințele în domeniul medicamentului; asigurarea posibilității implementării conceptului de îngrijire farmaceutică, motivarea necesității întreținerii relațiilor de colaborare cu personalul medical și lucru în echipă.

5. *Pentru farmacie*: crearea posibilității de a deveni atractivă prin implementarea conceptului de îngrijire farmaceutică și a serviciilor farmaceutice de performanță, majorarea volumului circulației de mărfuri și a rentabilității.

Însă procesul de automedicație condiționează și unele riscuri:

- ✓ utilizarea incorectă sau abuzivă a unor medicamente (doze prea mari, utilizare îndelungată, apariția dependenței, a reacțiilor adverse neașteptate, interacțiuni medicamentoase etc.);
- ✓ mascarea simptomelor și pericolul neadresării oportune la medic, ceea ce condiționează stabilirea cu întârziere a diagnosticului;
- ✓ subminarea relațiilor medic-farmacist;
- ✓ riscul majorat al apariției „bolii medicamentului” și al complicațiilor bolii.

Regulile privind automedicația conformă sunt următoarele:

- ✓ automedicația nu se justifică decât în urma unei recomandări autorizate (medic, farmacist);
- ✓ tratamentul instaurat trebuie să aibă o durată cât mai scurtă;
- ✓ se recomandă, oricând este posibil, monoterapia, pentru evitarea polimedicației;
- ✓ trebuie respectate precauțiile privind utilizarea unor medicamente;
- ✓ alcoolul și alimentele pot diminua (tetraciline – lapte) sau pot potența (deprimante SNC – alcool) efectul unor medicamente;
- ✓ nu se recomandă modificări necoordonate în cazul în care s-a instituit deja un tratament medicamentos, recomandat de medic, pentru problema respectivă;
- ✓ nu se recomandă reluarea unui tratament efectuat anterior pentru o problemă asemănătoare (trebuie evaluate datele specifice ale problemei actuale);

- ✓ este necesar ca pacientul să știe că trebuie să informeze medicul sau farmacistul dacă utilizează medicamente din proprie inițiativă;
- ✓ pacientul trebuie să știe că „medicamentele nu se împrumută” (nu trebuie să utilizeze un medicament doar pentru că a fost eficient în cazul altui pacient);
- ✓ farmacistul trebuie să descurajeze automedicația la categoriile de pacienți cu risc (sugari, gravide, vârstnici etc.)

Eliberarea medicamentelor fără prescripție medicală reprezintă o componentă esențială a practicii farmaceutice, implicând o responsabilitate crescută a farmacistului. Acesta poate deveni un factor activ în asistența primară de sănătate. Farmacistul joacă un rol important în reducerea riscurilor legate de automedicație, prin furnizarea de informații corespunzătoare pacienților. Pentru ca procesul de eliberare a medicamentelor să fie eficient și sigur, farmacistul trebuie să posede, pe lângă cunoștințele profesionale, bune aptitudini de comunicare în scopul stabilirii unei relații pozitive farmacist-pacient.

Interacțiunea dintre pacient și farmacist este, de obicei, inițiată de către pacient, care:

- ✓ apelează la farmacist datorită prezenței unor simptome;
- ✓ se adresează farmacistului cu întrebări referitoare la un anumit produs;
- ✓ solicită direct un medicament.

Farmacistul trebuie să fie cel care inițiază o discuție, stabilind dacă este justificată sau nu automedicația, ajutând pacientul să aleagă un medicament sau descurajând, în cazul necesității utilizării unui medicament contraindicat pacientului.

Printre alte atribuții ale farmaciei publice în procesul de coordonare a automedicației și autoprofilacticii se încadrează și **activitatea de farmacovigilență**. Apariția farmacovigilenței datează de circa 40 de ani și s-a înființat la propunerea OMS, care decidea promovarea unui program vizând sporirea eficacității și inofensivității medicamentelor.

În anul 1971, OMS a creat la Geneva Centrul Mondial de Farmacovigilență, iar în 1978, în urma unui acord între OMS și guvernul Suediei, structurile tehnice ale sistemului internațional au fost transferate la Uppsala, unde s-a creat WHO Collaborating Centre for Internațional Drug Monitoring.

Funcțiile acestui centru de monitorizare sunt:

- culegerea și analiza notificărilor care au fost transmise de către centrele naționale;
- centralizarea deciziilor care s-au luat în fiecare țară în domeniul securității medicamentului și transmiterea acestora către celelalte state membre.

Centrele naționale au un rol dublu:

- *tehnic*: detectarea cât mai devreme posibil și explicarea reacțiilor adverse ale medicamentelor apărute pe teritoriul lor.
- *informativ*: transmiterea datelor către Centrul din Uppsala și alte centre naționale și informarea practicienilor din țara respectivă asupra riscurilor care apar la utilizarea unor medicamente.

Un rol important în rezolvarea unor probleme legate de patologia indusă medicamentos îi revine farmacistului. Prin faptul că farmacistul din farmacia comunitară este în contact direct cu pacientul, în momentul eliberării medicației el are toate condițiile pentru a-l instrui pe acesta să observe și să comunice fie medicului, fie farmacistului efectele secundare ale medicamentelor primite pentru administrare. De asemenea, poate să-l avertizeze asupra posibilității apariției unor efecte secundare neașteptate și să-l consilieze ce măsuri să ia. Cel mai important lucru este ca bolnavul să fie convins, să înțeleagă necesitatea comunicării efectelor secundare, pentru a fi transmise și centralizate în cadrul fișierului general al efectelor secundare.

Managerul farmaciei trebuie să instruiască personalul farmaciei asupra posibilității ca anumiți pacienți să vină în farmacie și să reclame unele efecte nedorite ale medicamentelor eliberate. Pacienților cu nivel de instrucție adecvat li se poate explica despre efectele secundare ale medicamentelor și li se poate mulțumi că au venit la farmacie pentru a comunica aceste informații. Pacienților cu nivel scăzut de instrucție trebuie să li se explice că nu este vorba de medicamente expirate sau de calitate proastă, așa cum prezintă ei problema când vin la farmacie, ci de unele situații speciale, când organismul reacționează diferit. În asemenea cazuri, farmacistul are nevoie de o bogată argumentare, pentru ca reclamația făcută de acest tip de pacienți să nu arunce o lumină defavorabilă asupra prestigiului farmaciei.

*Prin **farmacovigilență** se înțelege activitatea organizată de depistare, examinare, înregistrare, validare și evaluare sistematică a efectelor (reacțiilor) adverse ale medicamentelor eliberate cu sau fără prescripție medicală.*

Farmacovigilența este și o metodă de studii în cazul farmaciei sociale (vezi capitolul II).

Această activitate este efectuată voluntar de către medicii practicieni și farmaciștii clinicieni în spitale, farmacii comunitare sau centre desemnate (*farmacovigilență spontană*), sau prin aplicarea de tehnici epidemiologice pentru culegerea sistematică de informații de la surse precise: spitale, reprezentanți ai corpului medico-farmaceutic (*farmacovigilență intensivă*). Există un sistem național de înregistrare a informațiilor privind efectele adverse la medicamente, iar prin utilizarea sistemelor informatizate se pot obține aceste informații în timpul cel mai scurt.

Numeroase aspecte ale activității farmaceutice, de la obținerea materiilor prime de interes medicinal până la metodologia de cercetare, autorizare, punere pe piață și eliberare a medicamentelor, sunt supuse în diferite etape necesităților de respectare a unor reglementări, variabile de la o țară la alta, dar care tot mai mult trebuie să se acorde cu recomandările Organizației Mondiale a Sănătății și cu legislația farmaceutică europeană.

Directiva comunității europene nr. 92/26 CEE din 31.03.92 susține că automedicația se promovează prin clasificarea medicamentelor în trei grupe:

- ✓ Rx – cu prescripție medicală;
- ✓ OTC – fără prescripție medicală;
- ✓ de uz spitalicesc.

Eliberarea medicamentelor fără prescripție medicală (OTC) și consilierea pacientului, sub îndrumarea farmacistului, conform Regulilor de Bună Practică de Farmacie presupune utilizarea protocoalelor de automedicație. Conform legislației în vigoare, numai medicamentele notate OTC în Nomenclatorul de medicamente pot fi eliberate pacienților la cerere, fără prescripție medicală. În așa fel automedicația este permisă numai în cazul medicamentelor, care se pot elibera fără prescripție medicală.

Condiții de bază pentru aplicarea responsabilă și controlată a automedicației sunt: utilizarea protocoalelor de automedicație, evaluarea adecvată a nevoilor pacientului și eliberarea responsabilă a medicamentelor OTC.

1. Protocoale de automedicație

Pentru fiecare problemă de sănătate, care poate fi tratată de pacientul însuși, la eliberarea medicamentelor trebuie stabilite protocoale pentru farmacist în ceea ce privește procedura de urmat în farmacie.

2. Evaluarea adecvată a nevoilor

Când este solicitat un sfat sau un medicament OTC, farmacistul trebuie să fie sigur că primește suficiente informații pentru evaluarea problemei de sănătate a pacientului. El trebuie să evidențieze:

- ✓ natura și durata simptomelor;
- ✓ acțiunile deja întreprinse de către pacient;
- ✓ medicamentele care au fost eventual utilizate.

Farmacistul trebuie să determine dacă:

- simptomele pot fi asociate cu o problemă gravă de sănătate: în acest caz va decide trimiterea pacientului la medic, pentru un aviz medical imediat;
- în cazul unei probleme minore va da sfaturile adecvate și nu va dispune eliberarea medicamentului decât dacă este necesar.

3. Eliberarea responsabilă a unui medicament OTC

Criteriile, pe care farmacistul le va avea în vedere în selecționarea unui medicament OTC, sunt: calitatea acestuia, inofensivitatea și avantajele formulărilor eficiente. Prin consilierea pacientului farmacistul trebuie să se asigure că acesta a reținut cu exactitate informațiile referitoare la: acțiunea medicamentului; modul de administrare (cum, cât); durata tratamentului; efectele secundare; contraindicațiile; eventualele interacțiuni.

Responsabilitatea pentru automedicație trebuie să fie conștientizată:

1. de către stat;
2. de lucrătorii sistemului farmaceutic;
3. de lucrătorii medicali;
4. de întreaga populație și fiecare consumator de medicamente.

Responsabilitatea **statului** se axează pe:

1. elaborarea listei simptomelor și afecțiunilor ce pot fi înlăturate fără intervenția medicului;
2. întocmirea listei medicamentelor OTC;
3. existența sistemului de instruire la toate nivelurile a specialiștilor și populației privind lista OTC și emiterea literaturii;
4. elaborarea standardelor privind informația despre produsele OTC;
5. controlul respectării standardelor;
6. stabilirea normelor privind reclama produselor OTC.

Lucrătorii sistemului farmaceutic trebuie să urmeze un șir de principii obligatorii:

1. să evalueze corect problema pacientului (să obțină de la pacient informații, care i-ar permite să dezvolte problema acestuia, iar în cazul unei probleme minore de sănătate să-i dea pacientului sfaturile necesare);

2. să elibereze pacientului doar medicamentele din lista OTC (să aplice la maximum cunoștințele acumulate, să ofere pacientului informații complete privind acțiunea medicamentului, doza, frecvența și timpul administrării, posibilele efecte adverse, compatibilitatea medicamentelor în caz de administrare simultană a două sau mai multor medicamente);

3. să asigure monitorizarea tratamentului (să evalueze eficiența preparatului cu implicarea pacientului, să-i recomande pacientului să se adreseze la medic, dacă simptomele bolii nu au dispărut peste o anumită perioadă);

4. să ofere consumatorului de medicamente posibilitatea de a cunoaște totul despre produsele OTC;

5. să aprecieze în mod critic reclama produselor OTC;

6. să studieze cererea pentru produsele OTC și să formeze sortimentul necesar;

7. să-i propună pacientului metode nemedicamentoase de tratament.

În acest proces de colaborare între farmacist și pacient un aport și o **responsabilitate** deosebită i se oferă **lucrătorilor medicali**:

1. să ridice gradul calificării în problema farmacoterapiei cazurilor, ce nu cer intervenția medicului;
2. să participe la formarea listelor simptomelor și afecțiunilor, ce nu necesită intervenție medicală;
3. să evidențieze cazurile de includere neargumentată a medicamentelor în lista OTC;
4. să participe la instruirea permanentă a populației în problema responsabilității pentru automedicație;
5. să mențină relații permanente cu farmaciștii în problema prezenței/absenței produselor OTC în farmacii.

Responsabilitatea populației și a fiecărui consumator de medicamente:

1. instruirea și autoinstruirea permanentă în probleme de automedicație și utilizare a produselor OTC;
2. consumarea produselor OTC numai după familiarizarea prospectului;
3. în cazuri grave să se adreseze la medic;
4. colaborarea imperativă: pacient-medic-farmacist.

E necesar ca în contextul dezvoltării autotratamentului să se implice și statul, Ministerul Sănătății:

1. să aprobe simptomele și afecțiunile minore, care pot fi înlăturate fără intervenție medicală;
2. să fie înnoită și verificată permanent lista OTC;
3. să acorde sisteme de instruire la toate nivelurile specialiștilor și populației privind lista OTC;
4. să emită literatură în acest domeniu;
5. să emită standarde și să asigure controlul respectării lor;
6. să stabilească norme privind publicitatea produselor OTC.

Baza practică a dezvoltării conceptului automedicației responsabile trebuie să fie informația deplină și bazată pe dovezi despre consecințele automedicației. Se propun 10 reguli ale automedicației controlate:

1. Toate medicamentele pot, mai ales dacă sunt folosite incorect, să provoace incidente, ba chiar accidente. O automedicație irațională și neinformată sporește acest risc. Este necesar sfatul farmacistului sau al medicului de familie.
2. Orice automedicație trebuie să fie simplă și de scurtă durată. Simplă – prin folosirea unor medicamente, care conțin doar un singur principiu activ (maxim două), de scurta durată – cel mult cinci zile,

- căci persistența, chiar agravarea simptomelor, precum și apariția unor noi simptome, impun sistarea tratamentului și consultarea medicului.
3. Automedicația implică conformarea strictă a modului de utilizare al medicamentului și verificarea termenului de valabilitate, indicate pe ambalaj.
 4. Se interzice automedicația la femeile însărcinate sau care alăptează, la nou-născuți sau la copii mici.
 5. Trebuie totdeauna informat medicul de familie sau farmacistul despre medicamentele pe care pacientul are intenția să le administreze.
 6. Să nu fie adăugată niciodată o automedicație unui tratament prescris de medic în absența unor informații precise despre interacțiunea dintre medicamente.
 7. Alcoolul poate să modifice eficacitatea unor medicamente și să sporească riscul de incidente și accidente.
 8. Medicamentele prescrise de medic nu trebuie să fie păstrate în vederea unei automedicații ulterioare.
 9. Medicamentul, care i-a ajutat foarte bine unui membru al familie, poate să nu aibă nici un efect, ba chiar să fie periculos în cazul altei persoane.
 10. Medicamentele trebuie să fie păstrate corect la domiciliul (ferit de căldură, de lumină, de umiditate și să nu fie la îndemâna copiilor).

Există două condiții principale pentru ca medicamentul să poată fi inclus în lista OTC:

- *siguranță*, care prevede incidență scăzută a reacțiilor adverse, potențial redus de nocivitate, care ar putea rezulta în urma abuzului;
- *eficacitate* – capacitatea de a produce efecte benefice pentru un procent considerabil de populație în caz că este folosit corect.

Aceste două criterii sunt reglementate de FDA a SUA.

În Republica Moldova, ca și pentru UE sunt reglementate criteriile de clasificare a medicamentelor Rx (cu prescripție medicală). Medicamentelor li se atribuie unul dintre următoarele statute legale privind modul de livrare a lor din farmacii:

- medicamente, utilizarea cărora se admite (se recomandă) numai în condițiile de staționar;
- medicamente, livrarea cărora către pacienți se admite numai cu prescripție medicală (Rx);
- medicamente, livrarea cărora către pacienți se admite fără prescripție medicală (OTC).

La grupa de medicamente, utilizarea cărora se admite (se recomandă) numai în condiții de staționar se clasează:

- medicamentele cu proprietăți farmacologice limitate, medicamentele noi sau dacă medicamentul în interesul securității sănătății populației e destinat pentru administrare exclusiv în condiții de staționar;
- medicamentul este utilizat în tratarea bolilor, diagnosticul cărora poate fi stabilit numai în condiții de staționar ori în instituții, care posedă utilaj diagnostic necesar, deși medicamentul și supravegherea poate fi realizată și în alte condiții;
- medicamentele, administrarea cărora în condiții de ambulator poate provoca efecte secundare grave și ca rezultat e necesar ca prescrierea și tratamentul să se efectueze sub supravegherea personalului medical.

La grupa de medicamente, utilizarea cărora se admite numai cu prescripție medicală, se clasează:

- cele care direct sau indirect pot prezenta pericol pentru sănătatea consumatorului chiar dacă se folosesc corect, dar fără supraveghere medicală;
- cele ce conțin substanțe ce provoacă efecte adverse și necesită examinări ulterioare;
- cele care sunt destinate pentru administrare parenterală;
- cele care se referă la stupefiante sau psihotrope;
- cele care la folosirea incorectă pot prezenta un risc considerabil (pot fi folosite cu scop de fraudă, pot provoca abțință sau utilizate în scopuri ilegale);
- cele ce conțin substanțe, care datorită originalității sau proprietăților farmacologice necesită a fi clasate în grupa aceasta;
- cele ce conțin substanțe din lista nr. 1 și nr. 2, incluse în tabelul nr. 4 ale Convențiilor Organizației Națiunilor Unite din anii 1961 și 1971.

Fără prescripție medicală se eliberează medicamentele, care nu sunt clasate către grupa celor, utilizarea cărora se admite (se recomandă) numai în condițiile de staționar sau numai cu prescripție medicală.

Statutul legal al medicamentelor privind utilizarea și livrarea lor către pacienți se stabilește la momentul autorizării lor de Comisia Medicamentului în rezultatul expertizei documentelor respective. Statutul legal al medicamentelor poate fi schimbat numai la recomandarea specialiștilor în domeniu prin Hotărârea Comisiei Medicamentului.

A. N. Cristea, în 2006, a clasificat substanțele medicamentoase (DCI) admise în produse farmaceutice OTC pentru uz intern în 3 categorii:

- DCI admise fără limitare de doze (= DCI – OTC);

- DCI admise la doze mici (= DCI – non OTC);
- DCI – non OTC admise în produse OTC numai în combinații DCI – OTC.

4.5. Formarea specialiștilor – farmacolog/ farmacist clinician și perfecționarea continuă

Pregătirea și perfecționarea continuă a cadrelor în domeniul sănătății este reglementată prin următoarele acte legislative și sublegislative:

- Legea ocrotirii sănătății nr. 411-XIII din 28.03.1995;
- Legea cu privire la exercitarea profesiei de medic nr. 264-XVI din 27.10.2005;
- Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456-XII din 25.05.1993;
- Ordinul MS RM nr. 175 din 23.12.2005 „Cu privire la aprobarea Nomenclatorului specialităților pentru pregătirea postuniversitară prin studii de rezidențiat”;
- Ordinul MS RM nr.70 din 03.03.1999 „Cu privire la pregătirea și utilizarea cadrelor farmaceutice în Republica Moldova”;
- Ordinul MS RM nr. 435 din 12.05.2022 „Cu privire la reglementarea sistemului național de educație medicală și farmaceutică continuă”;
- Ordinul MSMPS nr. 386 din 07.03.2018 „Cu privire la atestarea medicilor și farmaciștilor”;
- Ordinul MSMPS nr. 394 din 13.03.2018 „Cu privire la atestarea personalului medical și farmaceutic cu studii medii de specialitate”.

În conformitate cu ordinul MS nr. 175/2015, durata studiilor în rezidențiat la specialitatea Farmacologie clinică, la care au acces absolvenții programului de studii Medicină, este de 4 ani, iar durata studiilor în rezidențiat la specialitatea Farmacie clinică, la care au acces absolvenții programului de studii Farmacie, este de 2 ani.

În conformitatea cu Programul studiilor postuniversitare prin rezidențiat la Farmacologie clinică, farmacologul clinician va aplica și realiza:

- metodologia selectării grupelor de medicamente și a substanțelor medicamentoase concrete, ținând cont de particularitățile farmacocineticii, farmacodinamiei, interacțiunilor și reacțiilor adverse în dependență de starea funcțională a pacientului și afecțiunile concomitente;
- selectarea celor mai eficiente și mai inofensive preparate;
- determinarea regimului optimal de dozare, cea mai potrivită și corectă cale de administrare, ținând cont de particularitățile farmacocineticii, farmacodinamiei substanțelor medicamentoase, de vârstă, sex și starea funcțională a pacientului;

- selectarea în situații clinice concrete cele mai raționale, eficiente și inofensive asocieri de medicamente;
- pronosticarea și identificarea în fazele inițiale de administrare a medicamentelor a reacțiilor adverse a substanțelor medicamentoase, corecția lor, înregistrarea și analiza cauzei apariției acestora;
- stabilirea parametrilor clinici și de laborator pentru controlul eficacității și inofensivității substanțelor medicamentoase utilizate;
- determinarea factorilor de risc și a manifestărilor clinice ale reacțiilor adverse ale substanțelor medicamentoase, în cadrul monoterapiei și în utilizarea lor asociată cu alte medicamente;
- organizarea aprobării medicamentelor noi, efectuarea analizei rezultatelor obținute și întocmirea dărilor de seamă;
- elaborarea formularului farmacoterapeutic a instituției curative;
- organizarea și efectuarea colectării și selectării informației privind farmacologia clinică a substanțelor medicamentoase;
- organizarea conferințelor științifico-practice, seminarelor și altor manifestări, contribuind astfel la ridicarea nivelului de cunoștințe a medicilor în domeniul farmacologiei clinice;
- acordarea consultațiilor medicilor din staționar și policlinici referitor la selectarea rațională a medicamentelor, reieșind din caracteristicile farmacologice ale preparatelor, particularitățile maladiei și starea funcțională a pacientului;
- oferirea bolnavilor consultații în domeniul utilizării medicamentelor și informația necesară în vederea eficacității și inofensivității preparatelor;
- implementarea în practică a aspectelor farmacoeconomice în tratamentul eficace și inofensiv al pacienților.

În conformitatea cu Programul studiilor postuniversitare prin rezidențiat la Farmacie clinică și Regulamentul-tip despre farmacist-clinician, aprobat prin ordinul MS nr. 70/1999, farmacistul clinician se subordonează nemijlocit conducătorului instituției medicale, întreprinderii farmaceutice sau altei persoane la indicația lui.

Farmacistul-clinician este obligat:

- ✓ *să consulte medicii în următoarele domenii:*
 - prescrierea medicamentelor conform indicațiilor corespunzătoare, având în vedere contraindicațiile, reacțiile adverse, incompatibilitățile posibile etc.;
 - stabilirea dozelor pentru bolnavi în corespundere cu vârsta, starea organismului, particularitățile farmacogenetice etc.;

- alegerea terapiei medicamentoase optimale, ținând cont de arsenalul medicamentelor în farmacii, instituția sanitară și având în vedere accesibilitatea lor fizică și economică;
 - elaborarea prescripțiilor și prepararea componentelor optimale a soluțiilor pentru administrare parenterală;
- ✓ *să exercite activitate informațională în rândurile medicilor și farmaciștilor:*
- să studieze necesarul de informație despre medicamente pentru medici și farmaciști;
 - să exercite activitate informațională în domeniul medicamentelor și al activității farmaceutice;
 - să efectueze activitate de promovare a medicamentelor noi, sistematic să întocmească și să prezinte organelor respective „fișele informaționale”;
 - să informeze medicii și farmaciștii despre starea și perspectivele aprovizionării cu medicamente;
 - să întreprindă măsuri în vederea preîntâmpinării erorilor comise de medici la prescrierea medicamentelor;
- ✓ *să asigure utilizarea rațională a medicamentelor:*
- să explice bolnavilor regulile de administrare a medicamentelor în raport cu alimentele, numărul de prize, comportamentul în cazul efectelor adverse, păstrarea în condiții casnice etc.;
 - în baza evidenței efectului medicamentelor, în caz de necesitate, împreună cu medicul, să efectueze corecții în tratamentul medicamentos al bolnavilor;
 - să explice regulile de utilizare a articolelor pentru îngrijirea bolnavilor, inhalatoarelor, aparatelor fizioterapeutice portative și altor articole medicale;
 - să efectueze în permanență lucrul de educație sanitară;
- ✓ *să efectueze controlul asupra acțiunii medicamentelor:*
- în scopul optimizării farmacoterapiei individuale să controleze nivelul substanțelor medicamentoase și a metaboliților lor în lichidele biologice;
 - să urmărească desfășurarea terapiei medicamentoase a bolnavilor de staționar, completând sistematic „fișele de prescripție” cu datele respective;
 - să creeze baze de date pentru evidența evaluării farmacoterapiei, reacțiilor adverse, complicațiilor depistate la bolnavii de staționar;

- ✓ *să studieze consumul și să determine necesarul de medicamente:*
 - în comun cu medicii să elaboreze strategii, tactici și standarde de tratament;
 - să efectueze analiza consumului și să determine necesarul de medicamente pentru instituțiile sanitare și pentru asigurarea bolnavilor de ambulator prin intermediul farmaciilor de acces public;
 - să participe în activitatea grupelor de farmacovigilență și comitetele farmacoterapeutice ale instituțiilor medico-sanitare;

- ✓ *să organizeze instruirea personalului medical și farmaceutic din unitățile sanitare în următoarele probleme:*
 - eliberarea și administrarea medicamentelor;
 - păstrarea corectă și evidența medicamentelor;
 - respectarea principiilor deontologice în relațiile cu pacienții;

- ✓ *sistematic să-și ridice nivelul cunoștințelor farmaceutice, farmacoterapeutice și medicale:*
 - să participe la crearea și completarea sistematică a fondurilor de informație despre medicamente;
 - sistematic să-și ridice nivelul de calificare profesională prin autoinstruire și reciclare periodică;
 - să introducă forme progresive de organizare a lucrului cu bolnavii și populația;
 - să participe la seminare, conferințe, simpozioane, alte foruri ale medicilor și farmaciștilor, dedicate terapiei medicamentoase și organizării asistenței medicale și farmaceutice.

Farmacistul-clinician este responsabil pentru:

- ✓ calitatea tratamentului medicamentos al bolnavilor în staționar;
- ✓ organizarea asistenței farmaceutice bolnavilor și populației reieșind din sortimentul de medicamente disponibile;
- ✓ exactitatea rezultatelor analizelor, ce reflectă desfășurarea tratamentului medicamentos al bolnavilor;
- ✓ îndeplinirea corectă a documentației, ce reflectă decurgerea tratamentului medicamentos al bolnavilor, inclusiv a „fișei medicamentoase”.

Atestarea medicilor, farmaciștilor și a personalului medical și farmaceutic cu studii medii de specialitate are drept obiectiv evaluarea calificării profesionale, majorând astfel gradul de responsabilitate în procesul exercitării profesiei și calitatea serviciilor farmaceutice prestate populației. Regulamentul cu privire la atestarea farmaciștilor și laboranților-

farmaciști din Republica Moldova este aprobat de către Ministerul Sănătății.

Conferirea gradului de calificare profesională se efectuează conform activității corespunzător specializărilor obținute prin instruirea postuniversitară sau prin specializări primare.

Medicii/farmaciștii, inclusiv cu funcții manageriale, și laboranții-farmaciști, care activează pe teritoriul Republicii Moldova, indiferent de subordonarea instituției și forma de proprietate, sunt atestați în mod obligatoriu în scopul evaluării nivelului calificării profesionale la fiecare 5 ani de activitate în cadrul comisiilor instituite de Ministerul Sănătății.

În funcție de nivelul pregătirii profesionale și experiența acumulată, poate fi conferită categoria de calificare la fiecare cinci ani de activitate în mod consecutiv: a doua, prima, superioară.

Medicilor/farmaciștilor cu grad științific de doctor în științe farmaceutice și specialiștilor în managementul sanitar le poate fi conferită prima categorie de calificare cu stagiul de muncă de 5 ani sau superioară cu stagiul de muncă de 10 ani.

Activitățile de educație farmaceutică continuă sunt cuantificate prin credite. Creditele se acordă prin raportare la orele efective petrecute în activitatea de educație medicală/farmaceutică continuă. Evaluarea creditelor obținute se face periodic, la un interval de 5 ani.

În conformitate cu ordinul MS RM nr. 435/2022, educația medicală continuă obligatorie a medicilor constituie 200 credite care includ 170 credite în cadrul Facultății de Farmacie a USMF „Nicolae Testemițanu” și 30 credite acordate pentru participare la manifestări științifice, publicări, abonamente.

Educația farmaceutică continuă obligatorie a farmaciștilor constituie 150 credite care includ 130 credite în cadrul Facultății de Farmacie a USMF „Nicolae Testemițanu” și 20 credite acordate pentru participare la manifestări științifice, publicări, abonamente.

Educația medicală continuă obligatorie a lucrătorilor medicali cu studii medii constituie 125 credite, care includ 115 credite în cadrul Centrului de formare profesională a lucrătorilor medicali și farmaceutici cu studii medii și 10 credite acordate pentru participare la manifestări științifice, publicări, abonamente.

Educația farmaceutică continuă obligatorie a lucrătorilor farmaceutici cu studii medii constituie 100 credite, care includ 90 credite în cadrul Centrului de formare profesională a lucrătorilor medicali și farmaceutici cu studii medii și 10 credite acordate pentru participare la manifestări științifice, publicări, abonamente.

Pentru toți lucrătorii medicali, care au atins vârsta de pensionare, numărul obligatoriu de credite de EMFC în 5 ani este de 50 credite.

Participarea la activitățile de educație farmaceutică continuă trebuie să fie preponderent în domeniul de specialitate.

Medicilor/farmacivilor colaboratori ai catedrelor Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, care participă nemijlocit în procesul de instruire, li se permite participarea la atestare doar cu deținerea a 75 credite acordate pentru participare la forumuri științifice, publicări, abonamente.

Farmacivilii, care au atins vârsta de pensionare, nu mai sunt supuși atestării și păstrează ultima categorie de calificare până la momentul demisionării, fapt ce nu va restricționa participarea lor în procesul de educație continuă.

Conducătorul instituției, la cererea farmacistului supus atestării, cu o lună înainte de ședința Comisiei, eliberează o referință detaliată, în care sunt caracterizați indicii cantitativi și de performanță pentru ultimii trei ani de activitate, calitățile morale, respectarea disciplinei de muncă, principiilor eticii și deontologiei farmaceutice.

Medicii/farmacivilii, cărora le-a expirat termenul de valabilitate a categoriei de calificare în perioada aflării în concediu de maternitate sau pentru îngrijirea copilului, păstrează ultima categorie deținută după reluarea activității de muncă până la următoarea atestare, dar nu mai mult de 6 luni, perioadă, în care va urma un curs de educație farmaceutică continuă în domeniu.

Categoria de calificare este valabilă timp de 5 ani din data emiterii ordinului Ministerului Sănătății. La solicitarea Ministerului Sănătății, a conducătorilor instituțiilor medico-sanitare și farmaceutice, medicii/farmacivilii cu deficiențe în activitatea profesională, încălcări ale eticii și deontologiei medicale și farmaceutice, pot fi supuși evaluării nivelului de calificare profesională anticipat termenului stabilit.

În cazul evaluării anticipate a gradului de calificare profesională se determină corespunderea nivelului profesional gradului de calificare deținut, confirmarea/retragerea acestuia sau necorespunderea funcției deținute, argumentând detaliat decizia și eliberându-i medicului/farmacivilului un exemplar al procesului-verbal cu decizia Comisiei, confirmată prin semnătura tuturor membrilor prezenți la ședință.

Decizia despre necorespunderea medicului/farmacivilului funcției ocupate reprezintă temei pentru rezilierea contractului individual de muncă, în conformitate cu prevederile Articolului 86, punct e) al Codului muncii al Republicii Moldova.

Medicul/farmacivilul, căruia i-a fost retrasă categoria de calificare sau i-a fost stabilită necorespunderea funcției ocupate, poate contesta decizia Comisiei în Comisia centrală sau în instanță, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare.

În cazul când medicul/farmacivilul, după expirarea valabilității categoriei

de calificare, din motive neîntemeiate nu solicită atestarea ordinară lui i se retrage gradul de calificare profesională și Comisia va lua o decizie referitor la corespunderea medicului/farmacistului funcției ocupate.

Pentru fiecare medic/farmacist supus atestării, Comisia întocmește dosare personale, în care sunt incluse actele prevăzute, avizele și extrasul din procesul-verbal ale ședinței Comisiei.

Procesele-verbale ale Comisiei și dosarele personale ale farmaciștilor supuși atestării se păstrează la Ministerul Sănătății timp de 5 ani.

Referințe bibliografice

1. Brumărel Mihail, Adauji Stela, Șchiopu Tatiana, Chițan Elena, Zgîrcu Elena. Note de curs și recomandări metodice la Farmacie Socială. Chișinău: 2018 (Tipogr. „Balacron”). – 103 p. ISBN 978-9975-3239-9-4.
2. Safta Vladimir, Brumărel Mihail, Adauji Stela, Bezverhni Zinaida. Farmacie socială. Ch.: S. n., 2011 (F.E.-P. „Tipogr. Centrală”). - 376 p. ISBN 978-9975-78-999-8.
3. Ghicavii Victor. Utilizarea irațională a medicamentelor și consecințele ei; rolul medicului în selectarea și utilizarea rațională a medicamentelor. În: Sănătate publică, economie și management în medicină. 2021, 2(84) p. 21-28. ISSN 1729-8687.
4. Hotărârea Parlamentului RM nr. 1352-XV din 03.10.2002 privind Politica de Stat în domeniul medicamentului.
5. Hotărârea Parlamentului RM nr. 276 din 13.03.2003 despre planul de măsuri pentru realizarea HP RM nr. 1352-XV din 03.10.2002.
6. Hotărârea Parlamentului RM nr. 192 din 24.03.2017 cu privire la aprobarea Codului deontologic al lucrătorului medical și al farmacistului.
7. Hotărârea Parlamentului RM nr. 944 din 03.10.2018 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentului.
8. Hotărârea Parlamentului RM nr. 1033 din 23.02.2022 cu privire la prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate pentru tratamentul în condiții de ambulatoriu al persoanelor înregistrate la medicul de familie.
9. Ordinul MS RM nr. 309 din 26.03.2013 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman.

10. Ordinul MS RM nr. 1400 din 09.12.2014 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de distribuție a medicamentelor (GDP) de uz uman.
11. Ordinul MS RM Nr. 960 din 01.10.2012 cu privire la modul de prescriere și eliberare a medicamentelor.
12. Ordinul MS RM nr. 322 din 22.11.2002 cu privire la asistența cu medicamente a bolbavilor spitalizați.
13. Ordinul MS RM nr. 28 din 16.01.2006 cu privire la păstrarea produselor parafarmaceutice și articolelor cu destinație medicală.
14. Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456-XII din 25.05.93.
15. Legea despre medicamente nr. 1409-XIII din 17.12.1997.
16. Legea ocrotirii sănătății nr. 411-xiii din 28.03.95.
17. Legea cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor nr. 382-XIV din 06.05.1999.
18. Ordinul MS RM nr. 1033 din 11.11.2021 cu privire la aprobarea Listei Naționale a Medicamentelor Esențiale
19. Ordinul MS RM nr. 287 din 12.06.2006 cu privire la utilizarea rațională a medicamentelor.
20. Ordinul MS RM nr. 358 din 12.05.2027 cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență.
21. Ordinul MSPS RM nr. 21 din 12.01.2006 despre aprobarea criteriilor de apreciere a statutului legal al medicamentelor privind livrarea lor din farmacii.
22. Ordinul MS RM Nr. 489 din 15.07.2010 cu privire la nomenclatorul serviciilor farmaceutice esențiale și indicatorii de calitate.
23. Ordinul AMDM Nr. 21 din 12.05.2006 „Despre modalitatea elaborării, revizuirii și aprobării Listei medicamentelor pasibile spre eliberare din farmacii fără rețetă”.
24. Ordinul MS RM nr. 287 din 12.07.2006 „Cu privire la utilizarea rațională a medicamentelor”.
25. Ordinul MS RM nr. 739 din 23.07.2012 „Cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare”
26. Ordinul MSPS Nr. 21 din 12.01.2006 „Despre aprobarea criteriilor de apreciere a statutului legal al medicamentelor privind livrarea lor din farmacii”.
27. Safta Vladimir, Brumărel Mihail,. Ciobanu Nadejda, Aduji Stela. Management și legislație farmaceutică. – Chișinău. - „Tipografia Centrală”, - 2012.– 800 p.

Managementul utilizării raționale a medicamentelor la nivelul sistemului de sănătate

5.1. Abordarea managementului medicamentelor prin prisma gestionării calității serviciilor medicale

5.1.1. Noțiuni cu privire la calitate

5.1.2. Corelarea managementului medicamentelor cu dimensiunile calității

5.2. Managementul medicamentelor la nivelul sistemului de sănătate

5.2.1. Sistemul de management al calității. Scop. Misiune. Principii

5.2.2. Structurile implicate în procesul de management al medicamentelor la nivelul sistemului de sănătate

5.2.3. Instrumente de asigurare a managementului medicamentelor la nivelul sistemului de sănătate

5.2.4. Instrumente de monitorizare și evaluarea managementului medicamentelor la nivelul sistemului de sănătate

5.3. Rolul medicinei bazate pe dovezi în utilizarea rațională a medicamentelor

5.3.1. Conceptul medicinei bazate pe dovezi

5.3.2. Avantaje și limitări ale medicinei bazate pe dovezi

5.3.3. Nivele de evidență și grade de recomandare

5.3.4. Evaluarea Tehnologiilor Medicale

5.3.5. Acte normative de standardizare

5.3.6. Utilizarea rațională a medicamentelor în cerințele cu privire la elaborarea protocolelor clinice naționale

5.4. Practici internaționale cu privire la utilizarea rațională a medicamentelor

5.1. Abordarea managementului medicamentelor prin prisma gestionării calității serviciilor medicale

Potrivit rezultatelor mai multor studii realizate atât la nivel național, cât și la nivel global, asigurarea accesului universal al populației la servicii medicale calitative și sigure, inclusiv prin îmbunătățirea calității terapiei medicamentoase furnizate, rămâne până în prezent o provocare reală pentru mulți prestatori ai serviciilor de sănătate. În acest context, este necesar de focusat eforturile pe organizarea unui sistem eficient de management al medicamentelor la toate etapele circulației acestora atât la nivel de sistem de sănătate, cât și la nivel de instituție medico-sanitară în parte, pentru a asigura un tratament efektiv și sigur, bazat pe necesitățile pacientului, utilizând rațional medicamentele.

5.1.1. Noțiuni cu privire la calitate

Conceptul de calitate a pornit la mijlocul sec. XX din domeniul industrial, care pe parcurs a fost preluat în diverse activități, cu semnificații distincte pentru fiecare sector sau obiect specificat. Calitatea, fiind un termen general, utilizat la cele mai diferite trăsături sau caracteristici individuale sau generale, a fost definită în diferite moduri de către diverși experți, care atribuie acestui termen variate semnificații. Calitatea este o percepție mai mult personală, depinzând, în mare parte, de credințele, principiile și valorile fiecăruia.

După părerea lui Donabedian sistemul sănătății poate prelua din sectorul industriei mai multe experiențe de asigurare și dezvoltare a calității, care în pofida caracterului specific al domeniului pot fi bine aplicate și în vederea dezvoltării calității asistenței medicale (1993).

Privită ca un concept, noțiunea de calitate include două aspecte de bază:

- de tip caracteristică tehnică – conformitate cu specificații prevăzute în documente;
- de tip valoric – valoare a produsului, care are capacitatea de a fi conform necesităților și a satisface anumite cerințe.

Potrivit formulării date în anul 2000 în Standardul Internațional de Organizare (ISO) 9000, „*Calitatea este ansamblul de proprietăți și caracteristici ale unui produs sau serviciu, care îi conferă acestuia aptitudinea de a satisface necesitățile exprimate sau implicite*” (www.iso.org).

Pe parcursul atât a dezvoltării sistemelor de sănătate la nivel global, a cerințelor părților interesate, cât și a schimbării convingerilor cu privire la calitate din perspectivă medicală, se modifică și interpretarea componentelor calității, importanța lor practică.

Potrivit lui Darzi „*Calitatea este definită drept servicii eficiente clinic, personale și sigure*”.

În 1980, Donabedian susținea că „*Calitatea îngrijirilor constă în aplicarea științei și tehnologiei medicale, astfel încât să crească beneficiile îngrijirilor fără a crește și riscurile*”. În 1988, această definiție a fost menționată într-un sens mai larg, inclusiv în dependență de rezultatele asistenței medicale. Așadar, un rezultat bun este considerat acela, care include și ameliorarea funcțiilor sociale și psihologice ale pacientului, pe lângă îmbunătățirea somatică și fiziologică. Prin urmare, cuprinde și comportamentul pacientului, cum ar fi satisfacția, cunoștințele legate de sănătate, dobândite pe parcursul tratamentului, adoptarea unui mod de viață sănătos. Merită de menționat că această concepție este în tandem și cu definiția sănătății formulată de către Organizația Mondială a Sănătății (1948): „*...bunăstarea fizică, mentală și socială absolută și nu doar lipsa maladiilor sau a infirmităților*”.

De asemenea, OMS definește calitatea sistemului de sănătate ca „*nivelul atingerii scopurilor intrinseci ale sistemului de sănătate pentru îmbunătățirea sănătății și capacității de răspuns la așteptările generale ale populației*”.

Deși au trecut mai multe decenii de la primele preocupări, încă tot nu există o definiție generală, universal acceptată, care să satisfacă toate criteriile.

În această ordine de idei, calitatea în domeniul sănătății mai este considerată ca „*efectuarea corespunzătoare a intervențiilor lipsite de riscuri sau cu riscuri minime, care au capacitatea de a satisface necesitățile și așteptările pacientului și de a produce un impact favorabil asupra morbidității, invalidității și mortalității populației, în conformitate cu stadiul actual al științei, la cel mai bun cost, pentru același rezultat*”.

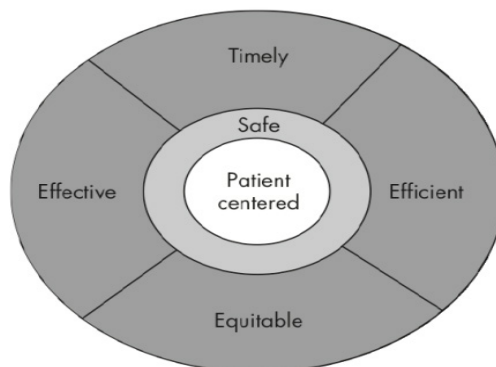
„*Asistența medicală este de calitate excepțională atunci când, luând în considerare cunoștințele științifice și resursele care stau la dispoziție, corespunde așteptărilor de maximizare a efectelor benefice și de minimizare a riscurilor privind dăunarea sănătății*”. (OMS, 1993)

Conform Standardului ISO 9001, publicat în 2015, „*calitatea este măsura în care un ansamblu de caracteristici intrinseci (proprietăți distinctive) satisface cerințele (nevoie sau pretenție declarată, care de obicei se înțelege de la sine sau este obligatorie)*”. Faptul că prin calitate trebuie să se răspundă unor exigențe exprimate sau implicite, înseamnă că prin ansamblul și nivelul, la care se prezintă caracteristicile unui produs, el trebuie să răspundă atât cerințelor formulate de consumatori, cât și celor neformulate, care se înțeleg de la sine, venind astfel în întâmpinarea beneficiarilor printr-o satisfacere la nivelul așteptărilor.

În același timp, **managementul calității serviciilor**, conform Standardelor ISO, constituie activități coordonate pentru a orienta și a controla o instituție privind calitatea serviciilor prestate, cu caracteristicile de bază.

În acest sens, literatura de specialitate evidențiază mai multe caracteristici sau dimensiuni ale calității serviciilor. Abordate prin prisma sectorului de sănătate, acestea includ:

- **Eficacitatea** – servicii medicale în conformitate cu evidențele ce cresc șansa unui rezultat îmbunătățit, cu un efect pozitiv asupra stării de sănătate a persoanei, care trebuie îngrijită, în dependență de nevoi.
- **Eficiența** – servicii ce maximizează utilizarea resurselor (financiare, umane, tehnologice, de timp) și evită risipa acestora. Un serviciu este mai eficace față de altul, dacă reușește să obțină același rezultat la costuri mai mici.
- **Echitatea** – servicii prestate pacienților cu nevoi similare, ce nu diferă calitativ în funcție de caracteristicile personale ale beneficiarului, precum genul, circumstanțele culturale, etnice, sociale, lingvistice, locația geografică sau statutul socio-economic.
- **Actualitatea/promptitudinea** – servicii medicale furnizate în timp util, în dependență de nevoile identificate ale pacientului, starea acută și gravitatea bolii.
- **Siguranța** – servicii medicale, ce asigură minimizarea riscurilor și prejudiciilor pentru beneficiarii acestor servicii. Riscurile asociate serviciilor medicale (risc acceptabil de evenimente adverse, complicații sau efecte secundare) trebuie să fie identificate, monitorizate și prevenite.
- **Centrarea pe pacient/acceptabilitatea** – prestarea serviciilor, luând în considerare necesitățile, preferințele și așteptările beneficiarilor acestor servicii atât la nivel individual, cât și cultura comunității din care provin.



Pe parcurs lista acestor caracteristici/dimensiuni ale calității serviciilor a fost completată cu:

- **Îngrijirea adecvată** – pacientul este examinat și tratat în funcție de nevoile sale. Determinarea necesității examinărilor și tratamentului trebuie să se bazeze pe anamnezic, examenul fizic și investigații cu un risc acceptabil de evenimente adverse, complicații sau efecte secundare.
- **Disponibilitate** – existența serviciilor medicale de diferit tip, de care poate beneficia populația.
- **Continuitatea îngrijirii** – servicii prestate fără întrerupere, pornind de la trimitere la investigații, tratament și reabilitare, până la supraveghere sau continuitatea cursului de tratament, de la început până la obținerea rezultatului dorit.
- **Îngrijirea bazată pe dovezi** – servicii (investigații, tratament, inclusiv servicii de profilaxie, îngrijire etc.) prestate în conformitate cu dovezile științifice sau cele mai bune practici la zi.
- **Îngrijirea personalizată** – servicii furnizate cu respectarea valorilor, preferințelor și situației personale ale pacientului, cu acordul informat, inclusiv cu menținerea integrității sale fizice, psihologice și sociale.
- **Implicarea pacientului** – servicii medicale ce implică activ, ori de câte ori este posibil, pacientul în toate deciziile luate și activitățile de îngrijire cu privire la sănătatea acestuia.
- **Accesibilitate** – servicii medicale din punct de vedere geografic, fizic, financiar și psihologic la îndemâna pacientului, care are nevoie de acest tip de servicii, **în timp util și într-un cadru în care competențele și resursele disponibile sunt adecvate necesităților.**

5.1.2. Corelarea managementului medicamentelor cu dimensiunile calității

Managementul medicamentelor constituie un proces important în furnizarea asistenței medicale calitative beneficiarilor serviciilor de sănătate.

Potrivit recomandărilor de bune practici, procesul de tratament trebuie organizat într-un mod eficace și eficient astfel, încât să se asigure minimizarea riscurilor și prejudiciilor în baza necesităților identificate de prescriere a medicamentelor, luând în considerare particularitățile individuale ale pacientului.

Abordarea managementului medicamentelor/URM prin prisma dimensiunilor calității serviciilor medicale, include următoarele aspecte:

- Pe dimensiunea de **eficacitate** a serviciilor medicale/a tratamentului – medicamentele prescrise trebuie să asigure un echilibru dintre efectul dorit și efectele secundare. Eficacitatea medicamentului, potrivit cadrului normativ, este definită ca „*suma efectelor pozitive ce caracterizează gradul acțiunii benefice a medicamentului asupra organismului bolnav și longevitatea*”. Totodată, eficacitatea ține și de buna funcționare a unui tratament în studiile clinice sau de laborator. La etapa de administrare eficacitatea este determinată de schema de administrare/posologia medicamentului pentru a asigura fereastra de acțiune/terapeutică, care depinde și de particularitățile individuale ale pacientului (vârstă, sarcină, tulburări funcționale organice). Schema de administrare (doza, ritmul sau intervalul, calea de administrare) are scopul **să asigure concentrația** plasmatică a medicamentului, care, la rândul ei, depinde de absorbția, distribuția, intensitatea metabolismului și excreția din organism.
- **Eficiența** tratamentului se referă mai mult la buna funcționare a unui tratament deja aplicat **în practica medicală, după ce acesta devine disponibil pentru populație**. Beneficiile administrării unui medicament trebuie să depășească riscurile implicate de acesta. În același timp, merită de menționat că utilizarea excesivă, subutilizarea sau utilizarea incorectă a medicamentelor au ca rezultat risipa de resurse și pot duce la anumite pericole pe scară largă pentru sănătate.
- **Siguranța medicamentului** implică „*caracteristica medicamentului, bazată pe evaluarea comparativă a beneficiului scontat în raport cu dauna/riscul potențial ce-i poate fi adus pacientului în cazul utilizării medicamentului*”. Siguranța reflectă riscul acceptabil de evenimente adverse, complicații sau efecte secundare, care trebuie să fie identificate, monitorizate și prevenite. Un medicament **până a fi autorizat și înregistrat pentru a ajunge pe piața farmaceutică spre consum, în studiile de toxicitate**, este investigat în vederea determinării profilului de siguranță al compusului candidat. Aceste studii furnizează informații importante privind absorbția, distribuția, metabolismul și excreția compusului din corp. De menționat că, înainte ca medicamentul să primească autorizația de punere pe piață, compusul candidat trebuie evaluat și prin studii non-clinice de toxicitate de mai multe tipuri înainte de a fi administrat primului voluntar uman, ulterior fiind necesare și alte studii suplimentare privind toxicitatea acestuia. În același timp, este foarte important ca după ce un medicament nou devine disponibil pentru pacienți, monitorizarea eficacității și siguranței acestuia să continue. Acest proces de monitorizare este definit ca „*farmacovigilență*”.

OMS explică farmacovigilența drept „*știință sau activități legate de detectarea, evaluarea, înțelegerea și prevenirea efectelor adverse sau a oricăror probleme legate de medicamente*”. Atât eficacitatea, cât și siguranța medicamentului trebuie monitorizate și evaluate permanent atât timp cât acesta se află pe piață, cu alte cuvinte, în „condiții reale de utilizare”. Siguranța medicamentelor depinde de contraindicațiile și interacțiunea medicamentului cu alte substanțe. La rândul lor, contraindicațiile sunt determinate de mecanismul de acțiune al medicamentului și caracteristicile individuale ale pacientului. Interacțiunile se pot produce atât între medicamente, cât și cu alte substanțe primite de către pacient (hrană, alcool ș.a.)

- **Disponibilitatea și accesibilitatea** medicamentelor eficace și sigure pentru populație se asigură de către stat prin mai multe mecanisme, precum:
 - includerea medicamentelor în actele normative de standardizare a serviciilor medicale care, fiind elaborate conform unei metodologii aprobate, ce reflectă consensul specialiștilor din domeniu cu privire la implementarea în activitatea clinică a tehnologiilor medicale moderne, bazate pe dovezi științifice;
 - autorizarea și înregistrarea medicamentului prin eliberarea certificatului de înregistrare și înscrierea în Nomenclatorul de stat al medicamentelor, după care se permite punerea pe piață a medicamentului și folosirea acestuia în practica medicală;
 - elaborarea, aprobarea și revizuirea periodică a Listei medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, conformă cu Lista Națională a Medicamentelor Esențiale (LNME), ajustată la Lista Medicamentelor Esențiale (LME) a OMS;
 - diversificarea listei specialiștilor, care au dreptul să prescrie medicamentele compensate, printre care sunt medicii de familie sau, după caz, medicul pediatru, endocrinologul, psihiatrul, neurologul;
 - revizuirea termenului maxim pentru prescrierea unei rețete cu medicamentul compensat, permițând astfel asigurarea tratamentului de trei luni, în tratamentul de durată în condiții de ambulatoriu sau cel mult o lună, în tratamentul acordat în sala de tratamente/staționar de zi, cabinete de proceduri și la domiciliu;
 - excluderea limitării teritoriale pentru valorificarea rețetei pentru medicamentele compensate, aceasta fiind valabilă în toate farmaciile contractate de către CNAM pe întreg teritoriul țării.

- **URM prin prisma echității** implică prescrierea cu denumire comună internațională (DCI), fără a indica denumirea comercială, a medicamentelor eficiente și sigure, inclusiv a celor compensate de către stat, pacienților cu nevoi similare, fără a face diferențe în funcție de caracteristicile personale precum genul, circumstanțele culturale, etnice, sociale, lingvistice, locația geografică sau statutul socio-economic.
- **Actualitatea/promptitudinea** accesului la medicamente în vederea utilizării acestora de către pacienți atunci când aceștia au nevoie de ele, în special în situații de urgență.
- URM prin prisma **centrării pe pacient sau asigurarea acceptabilității** tratamentului medicamentos prescris, exprimată prin acordul informat, implică atât consilierea în vederea îmbunătățirii aderenței pacientului la tratamentul indicat, în dependență de necesitățile identificate, luând în considerare particularitățile, precum și preferințele individuale.
- **Continuitatea tratamentului** este o dimensiune a calității serviciilor medicale, care are un rol determinant în obținerea efectului dorit prin tratamentul indicat, în special în maladiile cronice (de exemplu, menținerea sub control a glicemiei sau a tensiunii arteriale), dar și în cadrul unei scheme de tratament, prin continuitatea posologiei. Continuitatea tratamentului necesită a fi asigurată pornind de la perioada acută de boală până **la reabilitare. În acest sens** o importanță majoră în procesul de URM îi revine componentei de aprovizionare continuă cu medicamentele necesare a pieței farmaceutice, instituției medicale, pacientului concret.
- **Prin îngrijirea/tratamentul personalizat** se are în vedere că pacienții trebuie să primească medicamente adecvate nevoilor lor de sănătate, în conformitate cu indicațiile clinice pentru pacientul concret, în doze și forme care îndeplinesc cerințele individuale, în dependență de vârstă, masă corporală, pentru o perioadă adecvată de timp și la cel mai mic cost pentru ei și comunitatea lor.
- URM obligator impune **implicarea pacientului în acest proces, prin respectarea atât a indicațiilor cu privire la posologia corectă a medicamentelor, cât și** prin raportarea directă, conform procedurii stabilite către autoritatea responsabilă, prin intermediul sistemului național de raportare, a efectelor secundare nemenționate în prospectul medicamentului sau a lipsei eficacității medicamentelor administrate, contribuind astfel la disponibilitatea mai multor informații privind eficacitatea și siguranța unui medicament. În același timp, un rol determinant în URM îl are excluderea automedicației de către pacienți, ce poate fi asigurată prin consiliere.

5.2. Managementul medicamentelor la nivelul sistemului de sănătate

5.2.1. Sistemul de management al calității: Misiune. Funcții. Principii

Sistemul serviciilor de sănătate cuprinde ansamblul resurselor umane, materiale, financiare, informaționale și simbolice utilizate pentru a produce servicii, care au ca scop îmbunătățirea sau menținerea stării de sănătate a populației.

Standardele ISO, actele normative și legislative naționale promovează crearea și dezvoltarea unui sistem de management al calității pentru o dirijare eficientă și un control la nivel de instituție în ceea ce privește calitatea serviciilor prestate și siguranța pacienților.

Sistemul de management al calității (SMC) constituie o totalitate de procese manageriale și de documente asociate acestora, care interacționează pentru îndeplinirea condițiilor prescrise de standarde și obținerea rezultatelor aliniate la obiectivele calității, stabilite în politica de calitate.

Conform definiției formulate în Enciclopedia calității (2005): „*Un sistem de management al calității este ansamblul proceselor manageriale între care sunt interferențe ale documentelor asociate acestora și ale elementelor de natură structurală a organizației, ansamblu al cărui scop este orientarea și controlul instituției în ceea ce privește calitatea*”.

O modalitate importantă de asigurare și îmbunătățire a calității în cadrul sistemelor de sănătate este identificarea și diferențierea rolului și responsabilităților diferitor părți componente ale sistemului.

Sistemul de management al calității serviciilor de sănătate la nivel național cuprinde ansamblul de activități ale autorităților și instituțiilor, care sunt responsabile de funcțiile de bază ale managementului calității.

Scopul creării și dezvoltării unui sistem de management al calității este ca serviciile să fie mai eficiente, mai rentabile și orientate spre necesitățile beneficiarilor.

Misiunea SMC este ca prin funcțiile sale de bază, folosind tehnici și instrumente specifice, să asigure satisfacerea cerințelor din referințe și necesitățile exprimate și așteptările beneficiarilor serviciilor de sănătate.

Funcțiile SMC:

Managementul calității adaptează funcțiile generale ale managementului, care, fiind corelate cu ciclul lui Deming de îmbunătățire continuă a calității – PDCA/PEVA (în română: Planifică, Efectuează, Verifică, Acționează) și Standardele ISO, – sunt interpretate în felul următor:

- **Planificarea calității:** parte a SMC orientată pe stabilirea obiectivelor, care specifică procesele, activitățile necesare și resursele aferente pentru realizarea acestora.
- **Asigurarea calității:** parte a SMC concentrată pe asigurarea implementării cerințelor actelor normative și standardelor aprobate cu privire la calitate.
- **Controlul/evaluarea/verificarea și monitorizarea calității:** parte a SMC axată pe evaluarea compliancei, gradului de îndeplinire a cerințelor standardelor agreeate și aprobate prin consens cu privire la calitate; compararea performanței obținute comparativ cu țintele propuse.
- **Îmbunătățirea continuă a calității:** parte a SMC, ce are ca scop întreprinderea acțiunilor, bazate pe evidențe, pentru a reduce diferențele calitative privind serviciile de sănătate acordate și, ca rezultat, creșterea constantă a calității serviciilor; obținerea unor avantaje superioare atât pentru instituție, cât și pentru beneficiari.

Principiile SMC:

- orientarea către beneficiari;
- leadership;
- angajamentul personalului;
- abordarea bazată pe proces;
- îmbunătățirea continuă;
- luarea deciziilor pe bază de dovezi;
- managementul relațiilor cu părțile interesate.

Aceste principii de management al calității stau la baza cerințelor standardelor referitoare la sistemul de management al calității (Standardele ISO 9001: 2015). Utilizarea eficientă a acestor principii de management de către o instituție asigură avantaje precum: beneficii financiare mai mari, încredere mai mare a beneficiarilor, o stabilitate mai mare pe piața serviciilor.

5.2.2. Structurile implicate în managementul medicamentelor la nivelul sistemului de sănătate

La nivelul sistemului de sănătate în procesul de management al medicamentelor, în promovarea utilizării raționale a medicamentelor sunt implicate mai multe structuri, în corespundere cu misiunea, sarcinile și atribuțiile organizației sau subdiviziunii structurale, pornind de la Administrația Publică Centrală și până la prestatorul serviciilor medicale:

1) Direcția politici în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale din cadrul Ministerului Sănătății

Activitatea acestei direcții include următoarele domenii:

- elaborarea și coordonarea implementării politicilor publice în domeniul medicamentului, asistenței farmaceutice și dispozitivelor medicale;
- elaborarea măsurilor în vederea optimizării procesului de achiziții publice ale medicamentelor, dispozitivelor medicale și altor materiale de uz medical pentru necesitățile instituțiilor medico-sanitare;
- elaborarea și asigurarea punerii în aplicare a regulilor de bună practică în domeniul medicamentului și stabilirea, în condițiile legii, a reglementărilor pentru managementul rațional al medicamentului;
- elaborarea propunerilor de politici publice pentru domeniul de aplicare a dispozitivelor medicale, în conformitate cu cerințele Uniunii Europene;
- asigurarea supravegherii/supervizării îndeplinirii prevederilor actelor normative de către instituțiile, întreprinderile și organizațiile, care au responsabilități în domeniul vizat, în colaborare cu alte autorități ale administrației publice centrale și locale, alte organizații și instituții abilitate, precum și cu comisiile de specialitate ale MS și cu societatea civilă;
- stabilirea priorităților în domeniul medicamentului, coordonarea elaborării Listei Naționale a Medicamentelor Esențiale și a Formularului Național Farmacoterapeutic, cu respectarea principiilor de asigurare echitabilă a necesităților adecvate ale populației, cu o atenție prioritară la necesitățile grupurilor vulnerabile.

2) Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății în farmacologie clinică și farmacie sunt organisme consultative permanente care:

- furnizează expertiza necesară, pe baza căreia Ministerul coordonează asistența medicală din punct de vedere științific, profesional și metodologic;
- coordonează, din punct de vedere metodologic, domeniul de specialitate din sfera sa de competență;
- fundamentează deciziile ministrului, secretarilor de stat în probleme specifice domeniului de specialitate, vizând:
 - a) elaborarea politicii și strategiei Ministerului, inclusiv a programelor naționale conform domeniului de competență;
 - b) elaborarea și revizuirea actelor normative de standardizare a serviciilor de sănătate (ghiduri, protocoale naționale, standarde etc.);
 - c) elaborarea criteriilor, standardelor și indicatorilor de performanță pentru organizarea și evaluarea activității medicale a instituțiilor medico-sanitare;
 - d) estimarea pregătirii prin rezidențiat a medicilor specialiști (numărul de posturi necesar pentru pregătirea prin rezidențiat, structura pregătirii etc.);
 - e) participarea la elaborarea programelor de investiții pentru dezvoltarea și modernizarea sistemului de sănătate;
 - f) organizarea structurilor de specialitate ale instituțiilor din sistemul de sănătate;
- înaintează propuneri pentru includerea/excluderea medicamentelor în/din lista celor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, ținând cont de prioritățile stabilite de către Minister, nivelul morbidității cu maladii cronice, nivelul și structura mortalității și invalidității primare înregistrate în republică, impactul economic și social al maladiei asupra sănătății publice, inclusiv sursele financiare disponibile în acest scop.

3) Comitetul Național al Formularului Farmacoterapeutic (CNFF)

În corespundere cu recomandările OMS privind utilizarea rațională a medicamentelor, pornind de la elaborarea și aprobarea politicii naționale în domeniul medicamentului, implementarea sistemului de formular, înființarea structurii (comitetelor) responsabile de aspectele farmacoterapeutice, în Republica Moldova prin Ordinul Ministerului Sănătății nr.287 din 12.07.2006 a fost creat Comitetul Național al Formularului Farmacoterapeutic (CNFF).

De asemenea, prin acest ordin au fost aprobate componența nominală și Regulamentul de activitate a CNFF, precum și Formularul Național Farmacoterapeutic (FNF). Componența CNFF a fost ulterior actualizată prin Ordinul nr.321 din 28 martie 2013.

Conform Regulamentului în vigoare, printre sarcinile principale ale CNFF sunt:

- elaborarea și implementarea politicii de selectare profesională pentru FNF a preparatelor medicamentoase, ținându-se cont de raportul cost-eficiență și risc-inofensivitate;
- consultarea instituțiilor medico-sanitare, instruirea personalului medical și farmaceutic în problemele utilizării raționale a medicamentelor.

Comitetul Național al Formularului Farmacoterapeutic are următoarele funcții:

- a recomanda completarea sau excluderea produselor medicamentose de uz uman din FNF;
- a examina solicitările persoanelor și ale organizațiilor abilitate cu privire la modificarea FNF;
- a asigura revizuirea anuală a FNF;
- a recomanda modalități de editare a FNF.

4) Agenția Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale (AMDM)

AMDM este o autoritate administrativă, abilitată cu competențe de reglementare și supraveghere în domeniul medicamentului, activității farmaceutice și dispozitivelor medicale, cu statut de persoană juridică de drept public, fiind subordonată Guvernului Republicii Moldova.

Agenția are următoarele misiuni:

- În domeniul autorizării medicamentelor: organizează și monitorizează expertiza, omologarea și înregistrarea medicamentelor; perfectează, aprobă și eliberează solicitanților certificate de înregistrare a medicamentelor; decide asupra suspendării sau retragerii certificatului de înregistrare a medicamentelor conform procedurii stabilite de Legea nr. 235-XVI din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.
- În domeniul evaluării, expertizei, supravegherii calității medicamentelor: efectuează controlul calității medicamentelor autohtone și de import; aplică măsuri pentru prevenirea punerii pe piața farmaceutică a medicamentelor nesupuse controlului calității, a celor contrafăcute sau/și importate în mod ilegal, cu deficiențe de

calitate, cu termen de valabilitate expirat; organizează, supraveghează și/sau efectuează nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat și cu deficiențe de calitate.

- În domeniul farmacovigilenței: înregistrează, sistematizează și gestionează cazurile de reacții adverse medicamentoase, precum și cazurile privind eficacitatea medicamentelor raportate de personalul din sistemul de sănătate și de pacienți; transmite în format electronic informația privind reacțiile adverse înregistrate în Republica Moldova spre baza de date a OMS; colectează și evaluează datele privind erorile de medicație, utilizare nerațională sau abuz de medicamente.
- În domeniul studiului clinic: evaluează dosarele și avizează efectuarea studiilor clinice în Republica Moldova; monitorizează desfășurarea studiilor clinice în țară în conformitate cu reglementările naționale și internaționale; inspectează activitatea bazelor clinice abilitate pentru desfășurarea studiilor clinice.
- În domeniul supravegherii și controlului activității farmaceutice: organizează și realizează controlul planificat și inopinat al activității întreprinderilor și instituțiilor farmaceutice, exercită funcția de control la etapele de recepție, evidență, păstrare și livrare a medicamentelor și verifică respectarea cerințelor tehnice față de încăperile și obiectivele, în care se păstrează acestea; aplică măsuri de prevenire a prezenței pe piața farmaceutică a medicamentelor nesupuse evaluării calității, fără documente de origine, cu termen de valabilitate expirat etc.
- În domeniul coordonării importului *de medicamente și asistenței farmaceutice*: autorizează și monitorizează importul de medicamente și dispozitive medicale; precum și importul mostrelor de medicamente, materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar ș.a. utilizate la prepararea și producerea medicamentelor în conformitate cu prevederile legislației în vigoare.
- În domeniul activității informaționale și metodico-organizatorice: elaborează și editează ghiduri, culegeri și alte materiale în domeniul medicamentului și activității farmaceutice; informează specialiștii din sistemul de sănătate despre medicamente; efectuează expertiza-avizarea materialelor publicitare și promoționale pentru medicamente, actelor normative de standardizare a serviciilor medicale în conformitate cu legislația în vigoare.
- În domeniul tehnologiilor informaționale: asigură perfecționarea și dezvoltarea Sistemului Informațional Automatizat „Nomenclatorul

de Stat de Medicamente” (SIA „NSM”); elaborează și implementează prestarea serviciilor electronice pentru realizarea programului e-Guvernare.

5) Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP)

• Direcția managementul calității serviciilor de sănătate din cadrul ANSP

În contextul URM Direcția MCSS are responsabilitate pentru realizarea următoarelor sarcini:

- coordonarea elaborării actelor normative de standardizare a serviciilor de sănătate la nivel național, ca instrumente de asigurare a calității actului medical;
- acordarea suportului consultativ-metodic prestatorilor de servicii medicale în dezvoltarea sistemului intern/instituțional de management al calității serviciilor medicale, prin aplicarea instrumentelor moderne de management al calității;
- monitorizarea activității consiliilor calității ale instituțiilor medicale prin analiza rapoartelor anuale prezentate de către acestea, care includ și activitatea Comitetului Formularului Farmacoterapeutic Instituțional.

• Direcția autorizare și acreditare în sănătate din cadrul ANSP

Direcția AAS are responsabilitatea de a realiza procesul de evaluare și acreditare a prestatorilor serviciilor medicale și întreprinderilor farmaceutice din țară. În standardele pentru evaluare și acreditare a instituțiilor spitalicești sunt incluse compartimente separate cu referire la controlul procesului de utilizare a medicamentelor și anume:

- Standardul 3.3. Managementul în utilizarea medicamentelor (14 criterii);
- Standardul 3.4. Managementul calității (8 criterii).

• Secția managementul și metodologia controlului în domeniul activității farmaceutice și dispozitivelor medicale din cadrul Direcției controlul de stat în sănătate (Inspectoratul)

Atribuțiile acestei secții anterior vizau realizarea verificărilor cu privire la URM în cadrul IMSP prin evaluarea fișelor (selectate aleatoriu) pentru verificarea polipragmaziei și compatibilității medicamentelor prescrise, inclusiv analiza rulajului medicamentelor în farmaciile spitalicești, corectitudinea păstrării și prescrierii medicamentelor etc. Însă această activitate a devenit imposibil de continuat odată cu aprobarea Legii nr.131

din 08.06.2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, deoarece instituțiile de stat nu desfășoară activitate de întreprinzător și, respectiv, acestea nu pot fi supuse controlului de stat, prevăzut de legea nominalizată.

Astfel, din motivul lacunei respective în legislație, la moment, secția managementul și metodologia controlului în domeniul activității farmaceutice și dispozitivelor medicale nu realizează activități de control/verificare a URM în cadrul IMS din țară.

Un alt domeniu de activitate a acestei secții vizează controlul activității farmaciilor (comunitare și din cadrul centrelor de sănătate).

6) Compania Națională de Asigurări în Medicină (CNAM)

CNAM este o organizație de stat autonomă de nivel național, care dispune de personalitate juridică și desfășoară activități nonprofit în domeniul asigurării obligatorii de asistență medicală, fiind fondată în scopul implementării Legii cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală nr.1585-XIII din 27 februarie 1998.

Obiectivele Companiei sunt:

- organizarea, desfășurarea și dirijarea procesului de asigurare obligatorie de asistență medicală, cu aplicarea procedeeleor și mecanismelor admisibile pentru formarea fondurilor financiare destinate acoperirii cheltuielilor de tratament și profilaxie a maladiilor și stărilor, incluse în Programul unic al asigurării obligatorii de asistență medicală;
- controlul calității asistenței medicale acordate și implementarea cadrului normativ aferent asigurărilor obligatorii de asistență medicală.

În contextul URM merită de menționat rolul determinant al CNAM atât în procesul de contractare, validare a calității și volumului serviciilor furnizate de către prestatorii serviciilor medicale în conformitate cu actele normative de standardizare a serviciilor medicale, cât și în procedura de elaborare și modificare a Listei medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (AOAM), care, de rând cu criteriile de includere și excludere din listă, modul de organizare a activității Consiliului și Secretariatului pentru medicamente compensate, principiile de compensare a medicamentelor, sunt stabilite prin Regulamentul privind mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile AOAM, aprobat prin Ordinul 600/320 din 24.07.2015 al Ministerului Sănătății și CNAM.

7) Centrul de Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (CAPCS)

CAPCS este o instituție publică nonprofit cu autonomie financiară, care activează în baza principiilor de autogestiune ca autoritate centrală pentru achiziții. Centrul planifică și desfășoară procedurile de achiziții publice de medicamente, alte produse de uz medical și dispozitive medicale, atribuie contracte de achiziții publice, precum și evaluează și supraveghează executarea contractelor de achiziții publice de medicamente, alte produse de uz medical și dispozitive medicale pentru necesitățile sistemului de sănătate din contul mijloacelor bugetului de stat, bugetelor unităților administrativ-teritoriale, mijloacelor financiare ale instituțiilor publice, mijloacelor fondurilor asigurărilor obligatorii de asistență medicală și al împrumuturilor externe raportate la datoriile de stat directe sau garantate.

În procesul de planificare și desfășurare a procedurilor de achiziții publice de medicamente CAPCS ține cont de medicamentele, inclusiv doza, forma farmaceutică, cuprinse în Formularul Farmacoterapeutic Instituțional și protocoalele clinice aprobate de Ministerul Sănătății.

8) Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”

USMF „Nicolae Testemițanu” are un rol important în asigurarea URM, în special prin formarea competențelor în domeniu la specialiștii din sistemul de sănătate. Farmacologii clinicieni sunt acei specialiști/experti, care, aplicând competențele dobândite, pot evalua critic raționalitatea tratamentului medicamentos prescris /administrat, în baza rezultatelor cercetărilor în domeniul consumului de medicamente, inclusiv a studiilor farmacogenetice și farmacoepidemiologice. De asemenea, farmacologii clinicieni joacă un rol important în comitetele farmacoterapeutice, care promovează introducerea și utilizarea rațională a medicamentelor noi în sistemul de sănătate. În colaborare cu alți profesioniști din sistemul de sănătate, cum ar fi farmaciștii, aceștia oferă informații despre medicamente colegilor din sistemul medical. De asemenea, acești specialiști desfășoară activități de monitorizare terapeutică a medicamentelor, activități în domeniul toxicologiei clinice a medicamentelor, precum și farmacovigilenței.

9) Secțiile de monitorizare, evaluare și integrare a serviciilor de asistență medicală din cadrul IMSP republicane

Conform Ordinului Ministerului Sănătății nr. 46 din 31.01.2006 „Cu privire la organizarea în cadrul IMSP republicane a Subdiviziunii de monitorizare, evaluare și integrare a serviciilor de asistență medicală”, aceste subdiviziuni sunt responsabile de procesul de organizare, asigurare, monitorizare și evaluare a implementării la nivel național a prevederilor actelor normative pentru profilul serviciului coordonat, inclusiv actelor normative de standardizare a serviciilor medicale în cadrul IMSP de profil. Printre atribuțiile de bază ale acestor secții sunt:

- acordarea de suport consultativ-metodic IMSP municipale și raionale în organizarea și planificarea eficientă a serviciilor medicale de profil;
- participarea la elaborarea și implementarea standardelor de diagnostic și tratament în domeniu (actelor normative de standardizare a serviciilor medicale);
- organizarea întrunirilor cu specialiștii din domeniu etc.

Astfel, aceste structuri trebuie să aibă un rol important în managementul calității asistenței medicale prestate, pornind de la asigurarea calității serviciilor medicale de profil, până la asigurarea și monitorizarea utilizării raționale a medicamentelor în serviciul de profil la nivel național.

5.2.3. Instrumente de asigurare a managementului medicamentelor/utilizării raționale a medicamentelor la nivelul sistemului de sănătate

Standardele ISO și ciclul calității PDCA/PEVA, de rând cu elaborarea și aprobarea normelor/standardelor de bune practici, vizează îmbunătățirea continuă a calității serviciilor prestate, bazată pe datele/evidențele acumulate, urmare a evaluărilor realizate, pentru a trasa noi direcții strategice de acțiune, noi norme/standarde, care să aducă o schimbare a practicilor spre bine, orientată pe necesitățile reale ale beneficiarilor serviciilor de sănătate.

În acest context, este necesar de menționat că mai multe studii realizate atât la nivel global, cât și la nivel național, denotă drept tipuri ale utilizării neraționale a medicamentelor:

- utilizarea a prea multe medicamente per pacient (polipragmazie);
- utilizarea neargumentată a antimicrobienelor, adesea în doze inadecvate, pentru infecții non-bacteriene;
- utilizarea excesivă a injecțiilor atunci când formele orale ar fi mai potrivite;
- nerespectarea protocoalelor și ghidurilor clinice, bazate pe dovezi științifice;
- automedicația inadecvată, adesea a medicamentelor care se prescriu pe rețetă;
- selectarea incorectă a medicamentelor de către specialiști;
- prescrierea medicamentului în cazurile, în care tratamentul medicamentos nu este indicat;
- prescrierea și realizarea medicamentelor neeficiente sau cu eficacitate suspectă;
- prescrierea medicamentelor cu un risc sporit de reacții adverse;
- prescrierea medicamentelor dăunătoare, fără a ține cont de raportul beneficiu/prejudiciu;
- prescrierea medicamentelor fără considerarea interacțiunii lor;
- prescrierea și duplicarea neargumentată a preparatelor;
- dozarea insuficientă a medicamentelor eficiente;
- utilizarea medicamentelor cu același mecanism de acțiune;
- folosirea lor pe o durată de timp incorectă (foarte scurtă sau prea îndelungată);
- politerapia și polipragmazia;
- apariția în comerț a medicamentelor falsificate (contrafăcute);
- prescrierea și realizarea insistență, intenționată, abuzivă și neargumentată a medicamentelor unor companii aflate în stoc (pe raft) în anumite farmacii, uneori cu termenul de valabilitate aproape sau deja expirat;
- prescrierea preparatelor medicamentoase recent autorizate sau incomplet studiate, reacțiile adverse ale cărora pot apărea sau pot fi depistate mai târziu (la distanță) în utilizare;
- ignorarea furnizării de informații practice pacientului ș.a.

În această ordine de idei, urmare a problemelor identificate, se recomandă elaborarea și implementarea reglementărilor pentru îmbunătățirea practicilor medicale, prin reducerea neconformităților și asigurarea utilizării raționale a medicamentelor la nivel de sistem de sănătate.

Astfel, OMS în cele 12 intervenții-cheie pentru utilizarea rațională a medicamentelor recomandă implementarea *ghidurilor, protocoalelor clinice*, care, fiind elaborate în baza dovezilor științifice, asigură dreptul omului la „cele mai bune standarde de îngrijire a sănătății”, inclus în Declarația Universală a Drepturilor Omului.

În litigiile din mai multe țări dreptul de acces la medicamentele esențiale a fost susținut ca o extindere a dreptului general la îngrijire medicală. În pofida acestei declarații de principii și intenții, OMS estimează că aproximativ 2 miliarde de oameni din întreaga lume nu au în prezent acces la medicamentele esențiale. Implementarea ghidurilor/protocoalelor clinice este una dintre intervențiile, care oferă un potențial real mare de îmbunătățire a calității consumului de medicamente la nivel de sisteme de sănătate. Pentru a fi credibile, acestea trebuie să conțină cele mai bune dovezi științifice disponibile, să fie scrise cu contribuția reprezentanților tuturor utilizatorilor finali și să ia în considerare condițiile locale. De asemenea, ghidurile/protocoalele trebuie să fie pe larg recomandate și promovate de guvern și asociațiile profesionale, revizuite în mod sistematic pentru a reflecta datele studiilor actuale. Farmacologii clinicieni, în contextul formării lor profesionale, au un rol important în dezvoltarea unor astfel de ghiduri/protocoale ca instrumente de asigurare a utilizării raționale a medicamentelor.

În Republica Moldova ghidurile practice, protocoalele clinice, standardele medicale, algoritmi de conduită medicală, fiind aprobate prin ordinele Ministerului Sănătății, sunt acte normative de standardizare a serviciilor medicale și au drept scop contribuirea la obținerea unui grad optim de ordine într-un domeniu dat, constituind, în același timp, și referințe în organizarea mai bună a managementului medicamentelor/URM. Utilizatori ai acestor documente sunt:

- **personalul medical** (în procesul de acordare a asistenței medicale);
- **managerii și economiștii IMS atât publice, cât și private** (în procesul de planificare a resurselor pentru furnizarea serviciilor);
- **cadrele didactice, studenții, rezidenții** (în procesul de instruire);
- **Compania Națională de Asigurări în Medicină** (în procesul de validare a calității și volumului serviciilor prestate beneficiarilor; de gestionare a Listei medicamentelor compensate);
- **Agencia Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale** (în procesul de organizare a activităților de asigurare a pieței farmaceutice din Republica Moldova cu medicamente calitative și eficiente, de elaborare a Formularului Național Farmacoterapeutic ca instrument de asigurare a utilizării raționale a medicamentelor);

- **Centrul de Achiziții Publice Centralizate în Sănătate** (în procesul de organizare a achizițiilor centralizate pentru sistemul de sănătate);
- **Agencia Națională pentru Sănătate Publică** (în procesul de control de stat al IMS de către Inspectoratul de stat în sănătate și în procesul de evaluare în scop de acreditare a acestora).

Notă: Cerințele în vigoare cu privire la elaborarea, actualizarea și aprobarea protocoalelor clinice naționale sunt reflectate în capitolul **Medicina bazată pe dovezi**.

De rând cu actele normative de standardizare a serviciilor de sănătate, instrumente de asigurare a managementului medicamentelor/URM la nivelul sistemului de sănătate pot fi considerate:

- Lista națională a medicamentelor esențiale;
 - Lista de medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală;
 - Lista medicamentelor achiziționate în cadrul programelor naționale;
 - Lista medicamentelor achiziționate de către IMS;
 - Formularul Național Farmacoterapeutic;
 - Nomenclatorul de Stat de Medicamente;
 - Ghidurile pentru pacienți;
 - Procedura de achiziții centralizate a medicamentelor calitative;
 - Curriculă pentru instruirii în URM.
- **Lista națională a medicamentelor esențiale (LNME)** este un instrument pentru asigurarea atât a accesului nediscriminatoriu al beneficiarilor la medicamente sigure, cost-eficiente și calitative, cât și pentru utilizarea lor rațională. Aceasta se elaborează în baza Listei Medicamentelor Esențiale (LME) a OMS, care se actualizează cu o periodicitate la doi ani, în baza dovezilor științifice actuale și robuste.

Conform recomandărilor OMS, medicamentele esențiale trebuie să îndeplinească următoarele criterii:

- să fie selectate, ținându-se cont de prevalența bolilor;
- să aibă eficacitate clinică și siguranță dovedite;
- să fie accesibile și eficiente din punct de vedere al costurilor;
- să fie disponibile în orice moment, în cantități suficiente și în orice formă de dozare;
- să conțină informație suficientă despre preparat;
- să fie în conformitate cu ghidurile/protocoalele clinice bazate pe dovezi științifice actuale.

Totodată, este necesar de menționat că LNME stă la baza selectării medicamentelor pentru întreg sistemul național de sănătate și acoperă integral spectrul de medicamente incluse în alte documente, care, la rândul lor, de asemenea au menirea să contribuie la utilizarea rațională a medicamentelor, în special, incluse în:

- Formularul Național Farmacoterapeutic;
- Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală;
- Lista medicamentelor achiziționate în cadrul programelor naționale;
- Lista medicamentelor achiziționate de către IMSP.

Revizuirea periodică a LNME asigură credibilitate, actualitate și relevanță procesului de selecție a medicamentelor pentru nevoile sectorului de sănătate și utilizarea rațională a bugetului țării destinat acestui sector.

Totodată, potrivit politicii de stat în domeniul medicamentului, revizuirea și actualizarea LNME pornește de la necesitățile reale ale populației, ținându-se cont de structura morbidității și mortalității, de indicii demografici, de propunerile specialiștilor de la diferite niveluri ale sistemului de sănătate, de realizările actuale ale științei în domeniul farmaciei, farmacologiei și farmacoterapiei, precum și de versiunile revizuite ale Nomenclatorului orientativ al medicamentelor esențiale. Medicamentele esențiale asigură necesitățile majorității populației în medicația celor mai răspândite boli. La baza selectării lor se află: calitatea medicamentelor, importanța pentru sistemul național de sănătate, eficiența și inofensivitatea deja demonstrată, corelația comparativă cost-beneficiu-risc. Obiectivele de bază sunt următoarele: medicamentele esențiale să fie disponibile în orice moment, în cantități necesare, forme medicamentoase corespunzătoare, având o calitate garantată, informație suficientă despre preparat și un preț accesibil.

La moment, LNME publicată conține 635 de denumiri comune internaționale (DCI) de medicamente, din 29 de grupe terapeutice și se deosebește de ediția din anul 2011 prin faptul că a fost actualizată cu DCI recomandate. De asemenea, LNME conține 79 de DCI, care dețin alternative terapeutice – de la 1 DCI până la alternative terapeutice de subgrup al Codului ATC la nivelul 4 (subgrup chimic, farmacologic sau terapeutic), unde pot fi zeci de DCI.

- **Lista de medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (AOAM)**

Merită de menționat că numai acele medicamente, care s-au dovedit a fi eficiente și sigure în studii de încredere, pot fi finanțate din fonduri publice. Potrivit prevederilor cadrului normativ, compensarea din fondurile AOAM se

efectuează pentru medicamentele ce sunt utilizate în tratamentul în condiții de ambulatoriu pentru maladiile prioritare stabilite de către Ministerul Sănătății în principalele documente de politici și care au dovada unui impact pozitiv asupra nivelului morbidității cu maladii cronice, mortalității și invalidității primare. Pentru includerea unui medicament în lista celor compensate din fondurile AOAM se depune cererea de către producător sau reprezentantul oficial al acestuia, sau întreprinderea care importă și/sau distribuie medicamentele. Responsabilitatea de luarea deciziei de includere a unui medicament în lista medicamentelor compensate din fondurile AOAM revine, prin vot majoritar, Consiliului pentru medicamente compensate din fondurile AOAM, instituit prin ordinul comun al Ministerului Sănătății și Companiei Naționale de Asigurări în Medicină. Sunt acceptate pentru compensare din fondurile AOAM medicamentele sigure, calitative și cost-eficiente, ce corespund principiilor stipulate în Regulamentul privind mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile AOAM (principiul valorii umane, principiul necesității și solidarității, principiul cost-eficienței și cel al transparenței).

- Un alt instrument aplicat la nivel de sistem de sănătate în vederea URM este **Formularul Național Farmacoterapeutic (FNF)**, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 287 din 12.07.2006 „Cu privire la utilizarea rațională a medicamentelor” (Anexa nr.3 la ordin). La acea etapă în formular au fost incluse 598 de preparate din 95 de grupe farmacologice.

FNF este un document de bază obligatoriu pentru activitatea cadrelor medicale și farmacoterapeutice, indiferent de forma juridică de organizare și subordonare (publică sau privată). Formularul presupune o listă de medicamente, selectate de specialiști din totalul de medicamente curente existente pe piața farmaceutică a țării, considerate cele mai eficiente și, implicit, inofensive. Drept bază la elaborarea FNF servește modelul propus de OMS, care include trei momente principale:

- elaborarea listei (tabelului) medicamentelor de bază și vital necesare pentru activitatea prestatorilor de servicii medicale;
- elaborarea standardelor tratamentului medicamentos (actelor normative de standardizare a serviciilor medicale);
- elaborarea tratatului (îndrumarului) pentru medici referitor la utilizarea rațională a medicamentelor.

FNF se elaborează separat pentru fiecare tip de instituție medicală, ținându-se cont de profilul ei și are caracter de limitare, permițând utilizarea și achiziționarea în instituția respectivă numai a preparatelor

incluse în el. Procesul de elaborare, revizuire și actualizare a FNF este pus în responsabilitatea Comitetului Național al Formularului Farmacoterapeutic (CFNF).

Conform ordinului menționat, la elaborarea FNF poate fi implicat personalul medical al instituțiilor medico-sanitare și colaboratorii Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”. Hotărârea despre includerea sau excluderea din FNF se adoptă în conformitate cu ordinea stabilită de Regulamentul de activitate a CFNF. FNF servește drept sursă pentru elaborarea în baza acestuia a Listei medicamentelor pentru achiziționări centralizate prin tender din bugetul de stat și local, ținându-se cont de Lista Națională a Medicamentelor Esențiale.

- **Nomenclatorul de Stat de Medicamente**

Potrivit Legii nr.1456 din 25.05.1993 „Cu privire la activitatea farmaceutică”, articolul 8:

(1) Nomenclatorul de stat de medicamente constituie lista medicamentelor autorizate în modul stabilit spre producere, import și utilizare în practica medicală și medicina veterinară.

(2) Nomenclatorul de stat servește drept bază pentru elaborarea Clasificatorului medicamentelor, utilizat în diverse sisteme informaționale automatizate, și este ținut de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

În vederea asigurării URM este important ca în Nomenclatorul de Stat de Medicamente să fie incluse, în modul stabilit, medicamentele care se regăsesc în actele normative de standardizare a serviciilor medicale, îndeosebi cele însoțite cu dovezi științifice actuale cu privire la eficacitate și siguranță.

- ***Ghidul pentru pacienți*** este un instrument pentru personalul medical în scopul reducerii utilizării neraționale a medicamentelor cauzate de pacienți, prin sporirea complianței pacienților la tratamentul indicat și reducerea automedicației. Acesta este elaborat de către grupurile de autori ai protocoalelor clinice naționale ca anexă la fiecare document sau separat pentru anumite maladii, în dependență de complexitate, în special luând în considerare că ignorarea furnizării de informații practice pacientului și automedicația, de rând cu alte cauze, sunt considerate factori ce determină utilizarea nerațională a medicamentelor.

În conformitate cu prevederile Metodologiei de elaborare, aprobare și implementare a protocoalelor clinice naționale (PCN) în RM, Anexa nr. 3 *Cerințe privind elaborarea materialelor informaționale pentru pacienți/Ghidul pentru pacienți*, acesta:

- reprezintă un instrument pentru o comunicare clară și consecventă cu pacienții și familiile acestora pentru:
 - ✓ promovarea înțelegerii și dezvoltarea abilităților de a adera la planurile de prevenire, tratament și îngrijire prin prisma educației terapeutice;
 - ✓ asigurarea și eficientizarea îngrijirilor sigure și calitative;
 - ✓ punerea la dispoziție a informației și instrucțiunilor clare.

- Ghidul pentru pacienți trebuie să asigure:
 - ✓ reflectarea dovezilor și celor mai bune practici la zi;
 - ✓ alfabetizarea/instruirea/școlarizarea medicală, utilizând limbajul simplu în toate formele de comunicare (tipărite, verbale, electronice, media), pentru a ajuta la prevenirea, gestionarea și tratarea afecțiunilor;
 - ✓ sporirea nivelului de înțelegere și aderența pacientului la instrucțiuni.

- conținutul Ghidului pentru pacienți trebuie să fie:
 - ✓ limitat și axat pe acțiuni (ce trebuie de făcut și de știut);
 - ✓ expus într-o formă vizuală clară, care facilitează citirea, cercetarea și înțelegerea rapidă a ideilor importante, prietenoase pacienților;
 - ✓ ajustat astfel, încât să se obțină un răspuns pozitiv din partea publicului țintă;
 - ✓ cu evitarea limbajului medical, transmiterii informației care începe cu explicarea diagnozelor clinice și/sau a anatomiei omului.
 - ✓ cu utilizarea unui model centrat pe pacient și axat, în primul rând, pe problemă și soluție – ce este de făcut și cum;
 - ✓ adaptat, după caz, la necesitățile și valorile grupurilor culturale caracterizate în funcție de abilități/dezabilități, etnie, statut socio-economic etc.

5.2.4. Instrumente de monitorizare și evaluare a managementului medicamentelor/ URM la nivelul sistemului de sănătate

Disponibilitatea medicamentelor de înaltă calitate pentru toți nu garantează utilizarea rațională a acestora. În vederea asigurării implementării celor mai înalte standarde de consum a medicamentelor, ce contribuie la economisirea resurselor financiare și atingerea obiectivelor de sănătate la nivel global, au fost dezvoltate și implementate mai multe instrumente pentru monitorizarea, măsurarea și evaluarea calității consumului de medicamente.

5.2.4.1. Evaluarea consumului de medicamente

Unul dintre primii pași în îmbunătățirea utilizării medicamentelor în orice comunitate este identificarea problemelor potențiale sau reale. Cuantificarea consumului de medicamente și corelarea acestuia cu rezultatele clinice la nivel comunitar, de spital, de clinică sau național, nu ar fi o sarcină ușoară dacă nu ar exista baze de date care ar putea fi corelate (cu atenția corespunzătoare la confidențialitatea informațiilor). Oferta nu este același lucru cu utilizarea, deși în unele situații, în special în instituții cu resurse insuficiente, acesta poate fi singurul înlocuitor disponibil. Ca regulă generală, utilizarea se recomandă a fi măsurată prospectiv, prin colectarea datelor într-o anumită zonă pe o anumită perioadă de timp. În multe țări, această sarcină este atribuită farmaciștilor, care au primit o pregătire specială în metodologie. Cu toate acestea, interpretarea rezultatelor necesită participarea clinicienilor. Clinicienii instruiți în acest domeniu sunt necesari pentru a decide dacă prescripțiile au fost corecte. În mod ideal, acest rol este cel mai bine atribuit unui specialist cu formare în farmacologie clinică și cu experiență clinică mare. Standardul de referință pentru identificarea practicilor de prescriere neconformă este ghidul/protocolul/standardul de tratament recomandat pentru utilizare la nivel național sau IMS. Farmacologul clinician ar trebui să fie un membru al echipei de evaluare implicat, de asemenea, în dezvoltarea și aplicarea tuturor intervențiilor pentru a aborda problemele identificate.

Strategia de utilizare rațională a medicamentelor implică evaluări pe tot traseul medicamentului, la mai multe etape, pornind de la evaluarea siguranței și eficacității produsului. În același timp, merită de menționat că aceasta este sarcina guvernului să asigure monitorizarea siguranței medicamentelor pe tot parcursul ciclului de viață (pornind de la înregistrare până la potențiala retragere).

În mod obișnuit, aceste și alte funcții de reglementare legate de medicamente sunt îndeplinite de agenții guvernamentale specializate – autoritățile naționale de reglementare a medicamentelor, cum ar fi, de exemplu, în SUA – Administrația pentru Alimente și Medicamente (US FDA), în UE – Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), în RM – Agenția Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale (AMDM).

În sens mai larg, rolul acestor structuri este de a acoperi protecția și dezvoltarea sănătății publice prin garantarea siguranței și eficacității medicamentelor și a utilizării corespunzătoare a acestora, precum și asigurarea caracterului adecvat al informațiilor despre medicamente pentru toate părțile interesate.

Merită de menționat că monitorizarea managementului medicamentelor după înregistrare, inclusiv analiza cost-eficacitate în contextul Evaluării Tehnologiei Medicale (HTA), precum și studierea consumului de medicamente la nivelul pacienților, prescripțiilor medicale și la etapa de achiziție a medicamentelor, necesită profesioniști cu înaltă calificare, din structuri cu mai multe competențe. Aceste activități sunt asociate cu promovarea utilizării raționale a medicamentelor. Astfel de activități sunt realizate în mai multe țări diferit, de exemplu, de agenții guvernamentale precum Institutul Național pentru Sănătate și Excelență Clinică din Regatul Unit.

5.2.4.2. Instrumente/mecanisme de evaluare a managementului medicamentelor/ URM la nivelul sistemului de sănătate

Aceste instrumente și mecanisme pot fi menționate după cum urmează:

- **Sistemul de farmacovigilență**, implementat de către stat și deținătorii certificatelor de înregistrare în vederea îndeplinirii atribuțiilor și responsabilităților sale în domeniul farmacovigilenței și este menit să monitorizeze siguranța medicamentelor autorizate și să depisteze modificările apărute în raportul risc-beneficiu specific acestora;
- **Analiza VEN-ABC**, recomandată de OMS ca instrument eficient de evaluare și stabilire a priorităților și optimizare a cheltuielilor pentru necesarul de medicamente în IMS;
- **Auditul medical**, prin care se evaluează activitățile practice/procesele reale de prestare a serviciilor medicale în raport cu referințele/actele normative de standardizare a serviciilor de sănătate, având drept scop îmbunătățirea practicii medicale, asigurarea îndeplinirii activităților în modul și volumul planificate și aprobate prin consens;

- **Managementul riscurilor**, în special al celor legate de procesele managementului medicamentelor, pentru a interveni cu măsuri preventive sau, după caz, corective, în scopul asigurării utilizării raționale a medicamentelor prin excluderea practicilor de utilizare nerațională;
- **Indicatorii calității asistenței medicale / indicatorii de monitorizare a implementării protocoalelor clinice naționale** pentru a măsura implementarea acțiunilor; ce au drept scop contribuirea la utilizarea rațională a medicamentelor;
- **Standardele de evaluare și acreditare** a instituțiilor medico-sanitare, care includ compartimente distincte cu referire la procesul de utilizare a medicamentelor și anume:
 - *Standardul 3.3. Managementul în utilizarea medicamentelor* (14 criterii);
 - *Standardul 3.4. Managementul calității* (8 criterii).

În același timp, abordarea instrumentelor de evaluare a utilizării raționale a medicamentelor prin prisma managementului calității serviciilor medicale, induce divizarea acestora în raport cu elementele sistemului tridimensional de management al calității propus de Donabedian: Structură, Proces, Rezultat.

1) Evaluarea structurii

Evaluarea structurii implică evaluarea Comitetului Formularului Farmacoterapeutic (CFF), activitatea căruia este organizată în conformitate cu prevederile Ordinului MS nr. 322 din 22.11.2002 „Cu privire la asistența cu medicamente a bolnavilor spitalizați” și Ordinului MS nr. 287 din 12.06.2006 „Cu privire la utilizarea rațională a medicamentului”.

În același timp, luând în considerare datele prezentate în Raportul privind analiza situației actuale ce ține de cadrul normativ în vigoare, mecanismele și instrumentele existente în instituțiile medicale publice stabilite pentru monitorizarea prescrierii raționale a medicamentelor și reducerea și prevenirea polipragmaziei, în special că „...conținutul acestor ordine este foarte vag și general, fără a fi oferită o metodologie clară cu privire la activitatea acestor comitete. Respectiv, acest lucru se răsfrânge negativ asupra activității CFF în instituțiile medicale”, pentru organizarea activității CFF, cât și pentru evaluarea acestuia ar putea fi luate în considerare următoarele criterii/indicatori, implementați în alte țări:

a) Criterii / indicatori de structură în evaluarea CFF

Scop: determinarea complexității și nivelului de dezvoltare a structurii și formei interne de organizare a managementului medicamentelor/CFF

- Prezența CFF la nivel de IMS;
- Disponibilitatea regulamentelor și planului de activitate al CFFI;
- Conformitatea componenței CFFI cu prevederile actelor normative în vigoare;
- Prezența unui farmacolog clinician în CFFI;
- Disponibilitatea unui Formular Farmacoterapeutic în IMS (FIF);
- Disponibilitatea unei politici sau a unui alt document, ce descrie managementul medicamentelor la nivel de IMS, inclusiv toate etapele consumului de medicamente;
- Existența unui sistem de evaluare internă a consumului de medicamente;
- Prezența unui registru al efectelor secundare/nedorite, reacțiilor adverse ale medicamentelor;
- Instruirea personalului medical al IMS cu privire la utilizarea rațională a medicamentelor.

b) Criterii / indicatori de proces în evaluarea CFF

Scop: determinarea nivelului de organizare a tuturor proceselor aferente managementului medicamentelor la nivel de IMS

- Frecvența revizuirii FIF;
- Numărul de ședințe ale CFFI pe an;
- Disponibilitatea FIF pentru personalul medical din departamentele/ secțiile IMS;
- Disponibilitatea informațiilor independente despre medicamente pentru personalul medical din IMS;
- Prezența unei necesități rezonabile ca medicamentele să fie incluse în FIF, ținând cont de datele privind structura morbidității;
- Funcționarea sistemului de monitorizare a validității prescrierii medicamentelor;
- Funcționarea sistemului de înregistrare a efectelor secundare/nedorite, reacțiilor adverse ale medicamentelor;
- Funcționarea sistemului de colectare și monitorizare a erorilor de medicație;
- Efectuarea unei analize clinice/audit medical și financiare a cheltuirii fondurilor bugetare pentru medicamente.

c) Criterii / indicatori de rezultat în evaluarea CFF

Scop: Determinarea nivelului de performanță și funcționare a managementului medicamentelor la nivel de IMS

- Listarea medicamentelor în lista de medicamente sub denumirea comună internațională (DCI);
- Conformitatea FIF cu formularul național;
- Rata medicamentelor din FIF incluse în protocoalele clinice instituționale pentru diagnosticul și tratamentul anumitor nosologii;
- Frecvența evaluării utilizării medicamentelor;
- Evaluarea cunoștințelor personalului medical al IMS despre managementul medicamentelor/URM;
- Monitorizarea mesajelor despre efectele secundare ale medicamentelor.

Evaluarea criteriilor/indicatorilor de mai sus se poate face pe baza următoarelor documente ale IMS:

- Ordinul intern privind componența FIF;
- Regulamentul și planul de lucru al FIF;
- Procesele-verbale ale ședințelor FIF;
- Formularul Farmacoterapeutic al IMS;
- Protocoale clinice instituționale;
- Politicasau alt document care descrie managementul medicamentelor la nivel de IMS, inclusiv toate etapele consumului de medicamente;
- Registrul de înregistrare a efectelor secundare/nedorite, reacțiilor adverse ale medicamentelor;
- Rapoartele privind rezultatele evaluării utilizării medicamentelor;
- Rapoartele privind rezultatele analizei clinice și economice a FIF;
- Rezultatele evaluării cunoștințelor personalului medical al IMS despre managementul medicamentelor/URM.

2) Evaluarea proceselor

Evaluarea activităților/proceselor realizate în vederea asigurării utilizării raționale a medicamentelor se poate efectua prin auditul medical, care are drept obiective specifice evaluarea:

- medicamentelor incluse în LNME comparativ cu LME a OMS;
- medicamentelor din Formularul Național Farmacoterapeutic versus medicamentelor incluse în protocoalele clinice naționale, elaborate în baza ghidurilor de bune practici internaționale, bazate pe dovezi științifice actuale;

- consumului de medicamente la nivelul pacienților;
- prescripțiilor medicale,
- etapa de procurare a medicamentelor pentru spitale.

Pentru aceste evaluări se pot utiliza următorii indicatori:

- ***Numărul mediu de medicamente prescrise per consultație***
Notă: indicator ce reflectă încărcătura de medicamente. OMS recomandă cel mult 3 medicamente per pacient. De exemplu, menținerea acestei ținte la nivel de AMP indică faptul că medicii de familie prescriu doar medicamentele necesare și indică absența polipragmaziei.
- ***Rata medicamentelor prescrise sub denumirea comună internațională (DCI)***
Notă: indicator al calității farmacoterapiei. OMS recomandă insistent, ca măsură de siguranță pentru pacienți, prescrierea medicamentelor sub DCI, deoarece aceasta permite identificarea concretă a medicamentelor, exclude confundarea și facilitează schimbul de informații dintre furnizorii de servicii medicale.
- ***Rata prescripțiilor de medicamente antibacteriene***
Notă: OMS recomandă ca prescrierea antibioticelor să nu depășească 20-30% din toate prescripțiile.
- ***Rata medicamentelor parenterale prescrise la nivelul serviciului de ambulatoriu***
Notă: OMS recomandă 0% injecții la nivel de ambulatoriu, cu o extremă de 10% din toate prescripțiile de medicamente.
 Utilizarea excesivă a injecțiilor atunci când este posibil să se utilizeze acest medicament pe cale orală este o utilizare nerațională a medicamentelor, deoarece costul injecțiilor este întotdeauna mai mare decât terapia orală.
- ***Rata prescrierii medicamentelor din Formularul Farmacoterapeutic Național***
Notă: Introducerea sistemului de formulare conform recomandărilor OMS, cunoașterea și prescrierea de către medici a medicamentelor incluse în FFN/FIF crește gradul de raționalitate a farmacoterapiei și, prin urmare, acest indicator trebuie monitorizat constant.

- ***Rata medicamentelor etichetate corespunzător***
- ***Rata medicamentelor eliberate efectiv din cele prescrise***

3) Evaluarea rezultatelor

Evaluarea rezultatelor activităților, care vizează utilizarea rațională a medicamentelor, este în corespundere și depinde de ceea ce se consideră ca final al procesului. De exemplu: la compartimentul de evaluare a Comitetului Formularului Farmacoterapeutic, au fost prezentate unele criterii/indicatori de rezultat pentru evaluarea CFF.

În același timp, un indicator de rezultat la nivel de pacienți/consumatori ai medicamentelor în sistemul de sănătate ar fi:

- ***Rata pacienților din cei chestionați, care cunosc denumirea, doza și reacțiile adverse posibile ale medicamentelor administrate.***

5.3. Rolul medicinei bazate pe dovezi în utilizarea rațională a medicamentelor

5.3.1. Conceptul medicinei bazate pe dovezi

Evidențele cercetărilor medicale și necesitatea eficientizării îngrijirilor în domeniul sănătății a condiționat dezvoltarea și aplicarea unor noi abordări și tehnologii de colectare, analiză, sintetizare și interpretare a informațiilor științifice, care să permită transformarea rezultatelor studiilor clinice în recomandări clare, precise atât pentru prestarea serviciilor medicale, cât și pentru organizarea unui sistem de sănătate optim, centrat pe beneficiar.

Totodată, în cadrul mai multor studii s-a constatat că majoritatea deciziilor clinice nu sunt bazate pe rezultatele cercetărilor științifice sau reviuirilor sistematice, dar, prioritar, pe informații din diferite articole publicate, opinia experților sau pe metoda „încercării”.

În același timp, este evident că niciun medic nu poate fi la curent cu toate cele mai recente realizări în domeniul prevenirii și tratamentului maladiilor, iar experții din fiecare domeniu clinic ar trebui să generalizeze și să sistematizeze toate informațiile disponibile.

De menționat că luarea celei mai bune decizii de către un medic practician sau un manager de servicii medicale, de rând cu cunoștințele sale profesionale, impune dezvoltarea capacității de a evalua critic și competent cele mai recente rezultate ale multiplelor cercetări științifice în medicină. Prin urmare, implementarea unei abordări bazate pe dovezi științifice în

practica clinică este posibilă doar cu familiarizarea personalului medical cu tehnologiile moderne de căutare, analiză și evaluare critică a informațiilor medicale.

În acest context, în 1971, Archie Cochrane, epidemiolog englez, a menționat că „*nu toți clinicienii trebuie să evalueze dovezile de la zero, dar toți trebuie să posedे unele deprinderi*”. (G.Guyatt et al. *BMJ* 2000; 320:954-955)

Medicina bazată pe dovezi (MBD) este o concepție medicală apărută prin anii '70 ai secolului trecut, ce susține că medicina trebuie să se concentreze pe obiectivitate, pe dovezi, pe meta-analiză, pe folosirea metodică, algoritmică a totalității ramurilor medicinei (*epidemiologie, genetică, biostatistică, informatică medicală, medicină explorativă și de laborator promptă, precisă și de calitate etc.*).

Spre deosebire de medicina „clasică”, deductivă, care se bazează pe bagajul de cunoștințe acumulat din studiile și experiența profesională, pe intuiția personală a clinicianului și practica tradițională, MBD are drept scop promovarea noilor metode de diagnostic și tratament și elaborarea a noi standarde sau linii directe, pentru a pune la îndemâna personalului medical instrumente care-l pot scoate din impasul lipsei de certitudine.

Medicina bazată pe dovezi este procesul de evaluare, analiză și utilizare sistematică a descoperirilor cercetării clinice pentru a furniza pacienților o asistență medicală optimă. În acest context, este necesară familiarizarea și a pacienților cu medicina bazată pe dovezi, deoarece acest concept le permite să ia decizii mai bine informate privind gestionarea și tratarea bolilor de care suferă. MBD oferă pacienților, de asemenea, o percepție mai clară asupra riscurilor, încurajează luarea deciziilor de comun acord de către medic și pacient, a deciziilor bazate pe evidențe științifice în folosul propriei sănătăți.

Astfel, MBD reprezintă o combinație între mai multe principii și metode utile în orice domeniu al medicinei, asigurând:

- o direcție nouă în tehnologia de selectare, analiză și interpretare a informației științifice;
- determinarea valorii diferitor surse de informații științifice;
- legătura strânsă cu farmacologia clinică;
- elaborarea și implementarea în practica clinică a protocoalelor clinice;
- implementarea în practică a noilor standarde pentru îmbunătățirea asistenței medicale și satisfacției beneficiarilor serviciilor de sănătate;
- evidența mai strictă a medicamentelor;

- utilizarea corectă a tehnicii medicale;
- prevenirea erorilor medicale cauzate de aplicarea excesivă sau insuficientă, sau nerezonabilă a tehnologiilor.

5.3.2. Avantaje și limitări ale MBD

În contextul celor menționate, conceptul de MBD are următoarele avantaje pentru medicul practician:

- asigură familiarizarea cu metodele de cercetare;
- permite înțelegerea metodologiei și procesului de cercetare științifică, drept urmare recomandările formulate în baza rezultatelor devin mai credibile;
- dezvoltă gândirea critică;
- permite medicului să-și identifice „golurile” din pregătirea profesională;
- contribuie la o comunicare mai bună între medic și pacient;
- contribuie la o complianță mai bună a pacienților;
- oferă strategii și tactici pentru luarea deciziilor raționale;
- garantează libertatea deciziei medicale atunci când este înțeleasă și aplicată oportun.

În același timp, MBD are și anumite limitări:

- este menită să soluționeze doar probleme terapeutice sau cel puțin acesta este domeniul cel mai răspândit;
- nu poate substitui experiența clinică individuală atunci când este vorba de a testa o ipoteză de diagnostic;
- produsele MBD sunt elaborate, în special, în limba engleză, ceea ce limitează accesul la date de ultimă oră;
- unele instrumente au cost înalt (ex., Cochrane library);
- nu se referă niciodată la tratamentul individual pentru un pacient, dar la strategii terapeutice pentru mii de pacienți;
- necesită timp pentru însușire și aplicare practică.

În ghidurile practice și protocoalele clinice, dezvoltate conform principiilor MBD, recomandările clinice sunt însoțite de niveluri de evidențe, de dovezi științifice și grade de recomandare.

5.3.3. Grade de recomandare și niveluri de evidență

Clasificarea puterii aplicative a gradelor de recomandare

Puterea aplicată	Cerința
Standard	Standardele sunt norme, care trebuie să fie aplicate strict și să fie urmate în cvasitotalitatea cazurilor, excepțiile fiind rare și greu de justificat.
Recomandare	Recomandările prezintă un grad scăzut de flexibilitate, nu au forța standardelor, iar atunci, când nu sunt aplicate, acest lucru trebuie justificat rațional, logic și documentat.
Opțiune	Opțiunile sunt neutre din punctul de vedere al alegerii unei conduite, indicând faptul că sunt posibile mai multe tipuri de intervenții și că diferiți medici pot lua decizii diferite. Ele pot contribui la procesul de instruire și nu necesită justificare.

Clasificarea nivelurilor de dovezi/de evidențe

Nivelul de dovezi/evidențe	Cerința pentru corespundere
Nivel Ia	Dovezi obținute din meta-analiza unor revii sistematice, studii randomizate și controlate.
Nivel Ib	Dovezi obținute din cel puțin un studiu randomizat și controlat, bine conceput, cu metodologie riguroasă.
Nivel IIa	Dovezi obținute din cel puțin un studiu clinic controlat, fără randomizare, bine conceput, cu metodologie riguroasă.
Nivel IIb	Dovezi obținute din cel puțin un studiu cvasiexperimental bine conceput, preferabil de la mai multe centre sau echipe de cercetare.
Nivel III	Dovezi obținute din studii descriptive, bine concepute, cu metodologie riguroasă, studii comparative, de corelație și caz-control.
Nivel IV	Dovezi obținute de la comitete de experți sau din experiența clinică a unor experți recunoscuți ca autoritate în domeniu.
Nivel V	Serii de cazuri și opinii ale experților.

Clasificarea puterii științifice a gradelor de recomandare

Gradul	Cerința	Corespunderea
Grad A	În baza a cel puțin un studiu randomizat și controlat ca parte a unei liste de studii de calitate, publicate la tema acestei recomandări.	Nivel de dovezi Ia sau Ib
Grad B	În baza unor studii clinice bine controlate, dar non-randomizate, publicate la tema acestei recomandări.	Nivel de dovezi IIa, IIb sau III
Grad C	În baza unor dovezi obținute din rapoarte sau din opinii ale unor comitete de experți sau din experiența clinică a unor experți recunoscuți ca autoritate în domeniu atunci când lipsesc studii clinice de bună calitate aplicabile direct acestei recomandări.	Nivel de dovezi IV
Grad D	În baza unor recomandări bazate pe experiența clinică a grupului tehnic de elaborare a acestui ghid sau protocol.	Nivel de dovezi V

5.3.4. Evaluarea tehnologiilor medicale

În conformitate cu Regulamentul (UE) 2282/2021 privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei UE 24/2011, care reglementează îmbunătățirea accesului la tehnologii inovatoare, următoarele puncte stabilesc că:

„(1) Evaluarea tehnologiilor medicale (ETM) este un proces științific, bazat pe dovezi, care permite autorităților competente să determine eficacitatea în condiții de practică clinică curentă a tehnologiilor medicale noi sau a celor existente. ETM se concentrează în mod specific pe valoarea adăugată a unei tehnologii medicale în comparație cu alte tehnologii medicale noi sau existente.

(2) ETM poate să contribuie la promovarea inovării, care oferă cele mai bune rezultate pentru pacienți și pentru societate în ansamblu și reprezintă un instrument important pentru a asigura introducerea și utilizarea corespunzătoare a tehnologiilor medicale.

(5) ETM poate îmbunătăți dovezile științifice, care stau la baza deciziilor clinice și accesul pacienților la tehnologiile medicale, inclusiv în cazul în care o tehnologie medicală devine depășită. Rezultatul ETM este utilizat pentru

a se lua decizii în cunoștință de cauză privind alocarea resurselor bugetare în domeniul sănătății, de exemplu, în ceea ce privește stabilirea prețurilor sau a nivelurilor de rambursare pentru tehnologiile medicale. Prin urmare, ETM poate sprijini statele membre în crearea și menținerea unor sisteme de sănătate sustenabile și poate stimula inovarea, care oferă rezultate mai bune pentru pacienți...”

În contextul prezentat ETM, în special cu privire la medicamente, are drept scop să furnizeze evidențe/dovezi urmare a cercetării realizate pentru fundamentarea deciziilor referitor la utilizarea rațională a medicamentelor.

Evaluarea critică a medicamentelor în procesul de ETM ajută la clasificarea puterii dovezilor cu privire la eficacitatea, siguranța și raportul cost-beneficiu al medicamentelor evaluate în comparație cu alternativele lor. Metoda critică de analiză a medicamentelor necesită abilități în medicină, farmacologie clinică și știință. Aplicarea metodelor critice de evaluare a medicamentelor în IMS completează evaluarea efectuată de organele de reglementare ale statului. Elementele-cheie ale evaluării critice a medicamentelor sunt evaluarea calității și complexității studiilor clinice, care poate ajuta profesioniștii din domeniul sănătății să stabilească valoarea unui anumit tratament în practica clinică.

Astfel, analiza unui studiu clinic privind un medicament ar trebui să atribuie un scor pentru:

- obiectivele cercetării;
- importanța cercetării pentru sănătatea publică;
- calitatea și acuratețea criteriilor de diagnostic și selecția pacienților;
- tipul de controale utilizate în studiu;
- calitatea designului studiului;
- adecvarea randomizării în diferite grupuri;
- calitatea datelor farmacocinetice;
- probleme de interacțiuni medicamentoase, dacă este cazul;
- cât de adecvat au fost înregistrate efectele medicamentelor;
- cât de bine au fost urmărite și evaluate efectele nedorite;
- calitatea planificării și analizei statistice;
- acuratețea concluziilor ca urmare a studiului și limitările.

Folosind o astfel de procedură, este ușor de evaluat calitatea unui studiu de medicamente, ce va ajuta specialiștii să analizeze credibilitatea unui anumit studiu clinic privind terapia medicamentoasă. Pe baza rezultatelor notate cu privire la compararea rezultatelor mai multor studii clinice de medicamente, se poate alege medicamentul potrivit dintre tipurile de terapie propuse.

5.3.5. Acte normative de standardizare

În contextul adoptării intervențiilor-cheie promovate de către OMS în vederea utilizării raționale a medicamentelor și anume – **Implementarea ghidurilor și protocolalelor clinice în activitatea practică**, – documentele strategice aprobate de către Ministerul Sănătății prevăd ca direcție de activitate *Standardizarea asistenței medicale prin aplicarea în practică a actelor normative de standardizare elaborate conform principiilor medicinei bazate pe dovezi științifice / evidențelor bune practice*.

Prin standardizarea cerințelor, inclusiv a celor care determină URM, se va asigura satisfacerea dimensiunilor conceptului de calitate. Standardele naționale armonizate la cerințele documentelor normative internaționale și directivele europene au menirea să contribuie la înlăturarea diferențelor nefondate în calitatea asistenței medicale.

Actele normative de standardizare a serviciilor medicale constituie totalitatea de documente care conțin linii directorii, norme, cerințe și prevederi cu referire la prestarea serviciilor medicale. Reglementând modul de prestare a serviciilor medicale, acestea permit instituirea și buna funcționare a sistemului instituțional de management al calității.

Calitatea și siguranța serviciilor medicale furnizate de instituțiile medicale se asigură prin aplicarea în practică a prevederilor următoarelor **acte normative de standardizare a serviciilor medicale**:

- ghiduri practice;
- protocoale clinice;
- standarde medicale;
- algoritmi de conduită medicală;
- proceduri atât operaționale, cât și de sistem.

Actele normative de standardizare a serviciilor medicale se elaborează în conformitate cu metodologia aprobată, în baza celor mai moderne ghiduri internaționale de bună practică, bazate pe dovezi științifice actuale ale eficacității clinice și, în același timp, economice, prevederile cărora sunt adaptate la structura sistemului național de sănătate, agreeate prin consens și aprobate prin ordin emis de către Ministerul Sănătății.

Actualizarea actelor normative se realizează, de regulă, nu mai rar de o dată la 5 ani sau mai des la necesitate, în scopul asigurării actualității informației, bazându-se pe o bibliografie adusă la zi.

Totodată, actele normative de standardizare a serviciilor medicale sunt instrumente pentru luarea deciziilor clinice, ultimele fiind deseori destul de dificile. În țările avansate toate manevrele și întreaga conduită medicală se desfășoară conform unor baremuri clar definite și detaliate,

însoțite cu niveluri de evidență științifică și grade de recomandare. Departe de a risca să conducă la uniformitate, actele normative de standardizare a serviciilor medicale urmăresc stabilirea unei „stachete calitative”, sub care nu este permis a se coborî. Deci, nicidecum de a încorseta gândirea medicală, raționamentul clinic, ghidurile sau protocoalele clinice îl ajută pe medic să acționeze de la un standard de calitate obligatorie „în sus”.

Actele normative de standardizare au un dublu efect benefic: pe de o parte, conferă pacienților un standard calitativ (optim) de servicii medicale, indiferent de prestatorul de servicii medicale la care s-au adresat, iar pe de altă parte, conferă prestatorului o protecție, dacă a acționat conform cadrului normativ în vigoare.

5.3.6. URM reflectată în procesul de elaborare a PCN

Ca mecanism în vederea asigurării URM la nivelul sistemului de sănătate, de către Ministerul Sănătății a fost revizuită și aliniată la buna practică internațională Metodologia privind elaborarea, aprobarea și implementarea protocoalelor clinice naționale în Republica Moldova, aprobată prin Ordinul Ministerului Sănătății nr.1540 din 27.12.2018.

Potrivit acesteia:

- Elaborarea ghidurilor și protocoalelor clinice „de novo” în Republica Moldova este nerațională și costisitoare. Pentru Republica Moldova este mai fezabil de a adapta ghiduri clinice internaționale calitative deja existente și a le transforma în formatul PCN.
- Prioritare se consideră ghidurile clinice internaționale elaborate în ultimii 5 ani de către organizații internaționale sau naționale recunoscute pentru metodologia și procesul riguros de cercetare, elaborare a ghidurilor clinice (OMS, NICE, CDC, SIGN, GIN, ș.a.)
- În PCN se includ motivele și evidențele/dovezile științifice, în baza cărora sunt formulate recomandările, referirea la sursele acestor dovezi și nivelurile de evidență (1, 2, 3 și 4 sau conform GRADE). Nivelurile de evidență pot fi aplicate la toate tipurile de intervenții medicale de diagnostic și tratament, **inclusiv pentru medicamente**.

NOTĂ: utilizarea medicamentelor în afara indicațiilor terapeutice („off-label”) poate aduce beneficii pacienților doar atunci când nu există alternative aprobate, cu indicarea acestui fapt în document.

- În PCN se includ acțiunile (pașii relevanți) ce reies din dovezile existente cu indicarea gradului/clasei de recomandare (A, B, C, D sau conform GRADE).
- De asemenea, se indică dacă acțiunile/pașii au caracter obligatoriu (pentru acțiunile salvatoare de vieți, metodele de profilaxie, diagnostic, tratament și reabilitare esențiale, în conformitate cu Normele metodologice de aplicare a Programului Unic al asigurării obligatorii de asistență medicală) sau recomandabil (pentru acțiunile, care la etapa de elaborare a PCN nu sunt incluse în Normele metodologice de aplicare a Programului Unic al asigurării obligatorii de asistență medicală, pentru a respecta dreptul pacienților la informare privind metodele existente de diagnostic și tratament).
- Totodată, la selectarea medicamentelor pentru includere în PCN/excludere din PCN în procesul de actualizare, grupul de lucru responsabil pentru elaborarea/actualizarea PCN trebuie să consulte Lista Națională a Medicamentelor Esențiale (LNME) sau ultima ediție a Listei Medicamentelor Esențiale a OMS, pentru a asigura ca medicamentele esențiale să fie parte din PCN elaborat/actualizat.

Totodată, în vederea promovării utilizării raționale a medicamentelor, noua metodologie stabilește clar cerințele privind structurile responsabile de avizarea proiectului de document și conținutul avizului la proiectul protocolului clinic din partea:

- **Catedrei Farmacologie și farmacologie clinică a USMF „Nicolae Testemițanu”:** examinarea medicamentelor incluse în protocolul clinic în vederea determinării corectitudinii indicării grupei farmacoterapeutice, formei farmaceutice (soluție, comprimate etc.), modului de administrare, dozei unice și nictimerale, duratei tratamentului, precum și examinării din punct de vedere al sinergismului și antagonismului de interacțiune dintre medicamente, inclusiv evitării polipragmaziei în prescrierea tratamentului medicamentos;
- **Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:** examinarea medicamentelor și dispozitivelor medicale incluse în protocolul clinic în vederea determinării corectitudinii denumirii remediilor medicamentoase (cu indicarea numai a denumirii comune internaționale) și înregistrării acestora în Nomenclatorul de Stat de Medicamente. Totodată, medicamentele incluse în protocolul clinic vor fi verificate în raport cu Lista Națională a Medicamentelor Esențiale (LNME) sau ultima ediție a Listei Medicamentelor Esențiale a OMS, pentru a asigura că medicamentele esențiale sunt parte din PCN.

5.4. Practici internaționale cu privire la managementul medicamentelor/ URM

Pornind de la faptul că pacienții trebuie să aibă acces la medicamente inovatoare, sigure din punct de vedere calitativ și vândute pe piață la un preț accesibil, sistemele de sănătate întreprind un șir de activități, inclusiv transpun în cadrul legislativ național prevederi emise de către structuri responsabile la nivel global, pentru a se alinia la bunele practici internaționale din domeniu.

Parlamentul European, la 2 martie 2017, a emis Rezoluția cu privire la opțiunile UE pentru îmbunătățirea accesului la medicamente, având în vedere mai multe aspecte, inclusiv că:

- dreptul fundamental al cetățenilor la sănătate și la tratament medical este recunoscut de Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene;
- produsele farmaceutice reprezintă unul dintre pilonii sistemului de sănătate și nu doar un simplu obiect de comerț și întrucât accesul insuficient la medicamentele esențiale și prețul ridicat al medicamentelor inovatoare reprezintă un risc pentru sistemele naționale de sănătate;
- pacienții ar trebui să aibă acces la îngrijirile medicale și la opțiunile de tratament, pe care le aleg și le preferă, inclusiv la terapii și la medicamente complementare și alternative;
- asigurarea accesului pacienților la medicamente esențiale reprezintă unul dintre obiectivele de bază ale UE și ale OMS, precum și un obiectiv de dezvoltare durabilă (nr. 3) al ONU;
- accesul universal la medicamente depinde de disponibilitatea la timp util a acestora și de accesibilitatea lor pentru toți, fără discriminare geografică;
- decalajul dintre rezistența din ce în ce mai mare la agenții antimicrobieni și dezvoltarea de noi molecule se extinde și întrucât bolile rezistente la medicamente ar putea crește numărul de decese.

Astfel, Rezoluția stabilește mai multe recomandări și cerințe, inclusiv *punctul 52*, potrivit căruia:

- guvernele trebuie „*să ia măsuri la nivel național și la nivelul UE pentru a garanta dreptul pacienților la **acces universal, mai ieftin, eficient, sigur și în timp util** la terapii esențiale și inovatoare, precum și pentru a garanta sustenabilitatea sistemelor publice de sănătate din UE și pentru a asigura realizarea de investiții viitoare în*

inovarea din domeniul farmaceutic; subliniind că accesul pacienților la medicamente este o responsabilitate comună a tuturor actorilor din sistemul de sănătate”.

În același timp, merită de accentuat că eficacitatea terapiei medicamentoase furnizate este direct proporțională cu URM, care trebuie evaluată pe mai multe dimensiuni atât prin studierea consumului de medicamente la nivelul pacienților, prescripțiilor medicale, cât și la etapa de achiziție a medicamentelor. Pentru a realiza această sarcină, se recomandă a aplica metode adecvate de evaluare a URM.

Standardul mondial de evaluare a URM și impactul asupra opțiunilor neraționale prevede implementarea unor indicatori de evaluare a practicii de utilizare a medicamentelor, care sunt niște indicatori unificați și simpli pentru evaluarea consumului de medicamente și, drept urmare, a calității serviciilor medicale.

Indicatorii pentru evaluarea practicilor de utilizare a medicamentelor au fost aplicați în mai multe țări timp de mai mulți ani pentru a monitoriza toate sistemele de circulație a medicamentelor. Un exemplu notabil de organizații, care au folosit astfel de indicatori, sunt de exemplu în SUA Comisia Mixtă de Acreditare a Organizațiilor de Sănătate și Societatea Americană a Farmaciștilor din Spitaluri. Tabelul de mai jos oferă o imagine de ansamblu mai detaliată a experienței internaționale în aplicarea unor indicatori.

Tabelul 5.1. *Experiență internațională în evaluarea utilizării medicamentelor în IMS*

Țara	Politica privind consumul de medicamente în instituțiile medicale
Australia	Au fost elaborați indicatori ai URM în instituțiile medicale (The National Quality Use of Medicines Indicators for Australian Hospitals – National QUM Indicators). Indicatorii sunt destinați pentru: <ul style="list-style-type: none">– evaluarea utilizării adecvate și sigure a medicamentelor;– îmbunătățirea calității serviciilor medicale pentru pacient. Ca urmare, au fost elaborați 37 de indicatori în următoarele domenii considerate cu risc major: <ul style="list-style-type: none">– terapie antitrombotică;– terapie antibacteriană;– terapie analgezică;– achiziționare a medicamentelor;

- continuitatea serviciilor medicale;
- politică privind consumul de medicamente în instituțiile medicale;
- sănătate mentală.

Principalii indicatori ai calității utilizării medicamentelor/
Quality Use of Medicines (QUM) includ:

- alegerea rezonabilă a metodei de tratament (medicamentos, non-medicamentos și alte terapii);
- alegerea rezonabilă a medicamentelor, dacă este necesară farmacoterapia;
- utilizarea sigură și eficientă a medicamentelor.

Notă: QUM face parte din Politica Națională a Medicamentului din Australia. Într-o instituție medicală, QUM este un factor important în îmbunătățirea eficienței sistemului de sănătate prin reducerea morbidității și mortalității, îmbunătățirea stării generale de sănătate a populației. Astfel, indicatorii pot ghida și monitoriza calitatea și caracterul adecvat al furnizării asistenței medicale pentru a îmbunătăți continuu sistemul de sănătate. În instituțiile medicale indicatorii au fost implementați pentru a monitoriza performanța, pentru a identifica problemele care necesită investigații și preveniri ulterioare.

Indicatorii sunt de mai multe tipuri. De exemplu:

- indicatorii de proces, care oferă date cantitative privind eficacitatea politicilor și proceselor. Un exemplu de indicator de proces este *„procentul de pacienți care primesc Warfarină conform protocoalelor de diagnostic și tratament”*;
- indicatorii de rezultat furnizează date cantitative despre performanța sistemului de sănătate în ansamblu: morbiditate, mortalitate și satisfacție față de îngrijirea sănătății. Un exemplu de indicator de rezultat este *„procentul de pacienți care suferă de sângerare din cauza utilizării medicamentelor antitrombotice”*.

Indicatori QUM privind:**1. Terapia antitrombotică:**

- 1.1. Rata pacienților internați cu risc de a dezvolta tromboembolism venos;
- 1.2. Rata pacienților internați cu INR (raport internațional normalizat – un indicator al sistemului de coagulare a sângelui).

2. Terapia antibacteriană:

- 2.1. Rata pacienților supuși unei intervenții chirurgicale și care primesc antibiotice pentru profilaxie;
- 2.2. Rata pacienților cu pneumonie nosocomială care primesc un antibiotic adecvat.

3. Achiziționarea medicamentelor:

- 3.1. Rata pacienților cu reacții adverse la medicament înregistrate;
- 3.2. Rata pacienților care primesc terapie citotoxică.

4. Terapia durerii:

- 4.1. Rata pacienților postoperatori care și-au dat acordul în scris pentru anestezie.

5. Îngrijirea continuă:

- 5.1. Rata pacienților cu sindrom coronarian acut, care primesc tratament medical după externare și au trecut la tratament ambulatoriu;
- 5.2. Rata pacienților cu astm bronșic care primesc tratament medical după externare și au trecut la tratament ambulatoriu.

6. Politica privind consumul de medicamente la scara politicii naționale:

- 6.1. Procentul de medicamente furnizate pentru includerea în FF;
- 6.2. Rata pacienților care au primit consultul unui farmacist clinic mai mult de o dată pe zi.

7. Asistența psihiatrică de urgență:

- 7.1. Procentul de medicamente psihotrope achiziționate, indicând doza și frecvența administrării;
- 7.2. Rata pacienților care primesc litium cu monitorizare adecvată.

Indicatorii QUM sunt utilizați de medici, farmaciști, asistenți medicali implicați în procesul de utilizare a medicamentelor în instituție.

<p>Noua Zeelandă</p>	<p>A fost elaborată o politică pentru utilizarea medicamentelor în spitale, care se aplică tuturor lucrătorilor din domeniul sănătății.</p> <p>Scopul politicii este de a asigura gestionarea sigură și eficientă a consumului de medicamente în conformitate cu prevederile cadrului legislativ.</p> <p>Polița garantează:</p> <ul style="list-style-type: none"> – utilizarea în siguranță a medicamentelor pentru toți pacienții; – acces la informații actualizate despre medicamente pentru toți angajații; – prescrierea, dozarea, depozitarea, administrarea în condiții de siguranță a medicamentelor; – asistența medicului în prevenirea erorilor de medicație. <p>Politica include mai multe secțiuni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verificarea medicamentelor prescrise/luate anterior – înainte de spitalizare pacienților li se cere o listă cu medicamentele luate anterior (prescrise de un medic, farmacist, achiziționate independent, diverse fitopreparate și suplimente alimentare); 2. Prescrierea medicamentelor trebuie efectuată de un specialist autorizat, pe un formular special, care indică toate informațiile necesare despre pacient și medicamente (indicarea DCI-ului medicamentului, doza, cursul, ora, forma de administrare, boala, numele pacientului și medicului); 3. Eliberarea rețetelor – doar medicii și farmaciștii pot elibera rețete, le pot modifica sau completa; 4. Consumul medicamentelor – eliberat numai după completarea unui formular special de către un medic, care este un document legal; 5. Reglementări privind circulația/traseul medicamentelor în instituțiile medicale; 6. Reguli de depozitare a medicamentelor; 7. Reguli de achiziții a medicamentelor; 8. Includerea noilor medicamente în FF.
-----------------------------	--

1) Servicii electronice farmacologice (e-farmacologice)

Bazele de date bazate pe dovezi privind utilizarea rațională a medicamentelor sunt acum disponibile prin intermediul paginilor web din multe țări. Ele pot fi integrate în reviste medicale electronice sau să fie asociate cu o listă de medicamente prescrise. Serviciile e-farmacologice includ instrumente, baze de cunoștințe privind recomandările de farmacoterapie, interacțiunile medicamentoase, utilizarea medicamentelor, de exemplu, la diferite categorii de pacienți (la femeile însărcinate și care alăptează, adolescenți, copii etc.), reacții adverse și instrumente pentru luarea deciziilor cu privire la problemele legate de medicamente.

Serviciile e-farmacologice oferă legături între dovezile publicate și practica clinică. Se preconizează că aceste servicii vor deveni deosebit de importante în contextul răspândirii accelerate a telefoanelor mobile și a accesului la Internet la nivel global. În special, acest domeniu multidisciplinar va fi de mare importanță în instituțiile mici, unde o comunitate de farmacologie clinică cu o rețea profesională globală poate ajuta la furnizarea de informații electronice despre medicamente din diferite țări. Conținutul serviciilor e-farmacologice depinde, în principal, de competențele în evaluarea critică a medicamentelor.

Cerințele de implementare a serviciilor e-farmacologice cresc progresiv datorită mai multor tendințe importante:

- numărul de medicamente disponibile continuă să crească, iar medicii adesea trebuie să prescrie medicamente, cu care nu sunt familiarizați;
- pacienții iau mai multe medicamente, ceea ce complică regimurile de dozare și cresc potențialul de interacțiuni medicamentoase;
- erorile de medicație și reacțiile adverse sunt o problemă majoră de sănătate publică, dintre care multe pot fi prevenite;
- pacienții tratați cu medicamente sunt mai în vârstă și au mai multe boli și sunt mai susceptibili la efecte adverse;
- numărul pacienților este în creștere și numărul rețetelor crește în mod corespunzător, ceea ce crește povara asupra medicilor;
- răspândirea medicinei bazate pe dovezi și a ETM (HTA) a făcut posibilă calcularea mai precisă a efectelor pozitive și negative ale medicamentelor, iar aceste cunoștințe au crescut numărul de ghiduri clinice, care stabilesc standarde pentru prescrierea medicamentelor;
- pacienții se așteaptă din ce în ce mai mult ca medicii să le ofere informații despre medicamentele care le sunt prescrise astfel, încât să poată lua propriile decizii cu privire la tratament;
- disponibilitate scăzută a profesioniștilor din domeniul sănătății instruiți în țările în curs de dezvoltare și subdezvoltate;

- creșterea problemelor urmare a medicamentelor de proastă calitate și terapie combinată pentru boli cronice precum HIV/SIDA și tuberculoza în țările în curs de dezvoltare și subdezvoltate;
- în mare parte, ca urmare a creșterii accesului la Internet, există mai multe surse de opinie și „informații greșite” disponibile pacienților și medicilor care prescriu medicamente;
- totodată, activitățile de marketing ale companiilor farmaceutice rămân o potențială amenințare pentru prescrierea eficientă, din punct de vedere al costurilor, care este și mai complicată în unele țări prin interacțiunea directă cu consumatorul în scopuri publicitare.

2) Standardele de acreditare JCI (Joint Commission International), în special capitolul „Managementul și utilizarea medicamentelor (MMU)”

O altă practică internațională, considerată ca referință pentru adoptare la nivelul sistemelor de sănătate, în scop de gestionare a medicamentelor și utilizare rațională a acestora, vizează implementarea Standardelor de acreditare JCI (Joint Commission International), în special capitolul „Managementul și utilizarea medicamentelor (MMU)”.

Următoarea Listă include toate standardele, ce fac parte din acest capitol, este preluată de către mulți prestatori ai serviciilor medicale la nivel global, în organizarea proceselor la nivel instituțional în scop de îmbunătățire a managementului și utilizării raționale a medicamentelor.

Standardul / Cerința/Criteriile după cum urmează:

I. Organizarea și managementul

1. Utilizarea medicamentelor în instituție corespunde legilor și regulamentelor în vigoare și este organizată pentru a satisface nevoile pacientului.
 - 1.1 Prestarea serviciilor farmaceutice este supravegheată de un farmacist licențiat sau un alt specialist instruit în acest domeniu.

II. Selecția și achiziția

2. În bază de selecție potrivită, medicamentele sunt depozitate sau sunt disponibile în orice moment pentru a fi prescrise sau indicate.
 - 2.1 Supravegherea listei de medicamente și a utilizării medicamentelor în instituție se efectuează printr-o metodă/procedură stabilită.
 - 2.2 Instituția medicală poate obține ușor medicamentele disponibile în mod normal pentru instituție și atunci când farmacia este închisă.

III. Depozitarea

3. Medicamentele sunt depozitate în modul potrivit și în condiții de siguranță.
- 3.1 Politica instituției referitor la medicamente susține depozitarea potrivită a medicamentelor și produselor de nutriție.
- 3.2 Medicamentele de urgență sunt accesibile, monitorizate și în siguranță după ce sunt eliberate din farmacie.
- 3.3 Instituția medicală dispune un sistem de returnare a medicamentelor.

IV. Indicația și transcrierea

4. Prescrierea, indicarea și transcrierea medicamentelor este reglementată de politici și proceduri respective.
- 4.1 Instituția medicală definește elementele necesare pentru indicațiile și prescripțiile complete și tipurile fișelor de indicații, care sunt acceptate pentru utilizare.
- 4.2 Instituția medicală identifică personalul calificat, care este împuternicit să prescrie sau să indice medicamente.
- 4.3 Medicamentele prescrise și administrate sunt înregistrate în scris în fișa pacientului.

V. Pregătirea și eliberarea/distribuirea

5. Medicamentele sunt pregătite și eliberate într-un mediu curat și sigur.
- 5.1 Caracterul potrivit al prescripțiilor sau indicațiilor medicale se efectuează în baza revizuirilor sistematice.
- 5.2 Eliberarea medicamentelor se face pacientului în baza unui sistem de livrare în doza necesară, corect și la momentul oportun.

VI. Administrarea

6. Instituția medicală identifică personalul calificat, care este împuternicit să administreze medicamente.
- 6.1 Administrarea medicamentelor include procesul de verificare a corectitudinii medicației prescrise, bazată pe indicația corespunzătoare.
- 6.2 Politicile și procedurile corespunzătoare reglementează medicamentele aduse în instituție de către pacienți pentru autoadministrare sau ca mostre.

VII. Monitorizarea

7. Efectele medicamentelor administrate asupra pacienților sunt monitorizate.
- 7.1 Erorile de medicație, inclusiv erorile în denumirea similară a medicamentelor sunt raportate în baza unui sistem și interval de timp stabilit de către instituție.

Referințe bibliografice

1. „Accesibilitatea la medicamente prin prisma listei medicamentelor compensate”, Studiu realizat de Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate, 2019, <https://pas.md/ro/PAS/Studies/Details/131>
2. „Analiza situației actuale ce ține de cadrul normativ în vigoare, mecanismele și instrumentele existente în instituțiile medicale publice stabilite pentru monitorizarea prescrierii raționale a medicamentelor și reducerea și prevenirea polipragmaziei”, Rodica Gramma, Chișinău 2021
3. „Evidence-Based Medicine. How to Practice and Teach EBM”, David L. Sackett, W. Scott Richardson, William Rosenberg, R. Brian Haynes.
4. „Ghid pentru buna prescriere a medicamentelor”, UMF „Carol Davila” București, Editura Meridiane, București, 2000.
5. http://www.who.int/medicines/area/rational_use/en/index.html
6. <https://management.usmf.md/sites/default/files/inline-files/TEMA%205.%20MBD.pdf>.
7. <https://particip.gov.md/ru/document/stages/proiectul-de-ordin-cu-privire-la-modificarea-ordinului-ministrului-sanatatii-nr-1622007-cu-privire-la-aprobarea-regulamentului-si-listei-medicamentelor-esentiale/8585>
8. https://www.who.int/management/quality/assurance/QualityCare_B.Def.pdf
9. „Introducere în medicina bazată pe dovezi”, Larisa Spinei, USMF „Nicolae Testemițanu”,
10. Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals, 7th Edition, https://acreditacionfada.org/uploads/documentosJCI/JCIH14_Sample_Pages.pdf
11. Legea nr.1456 din 25.05.1993, „Cu privire la activitatea farmaceutică”.
12. „Managementul calității în instituțiile spitalicești”. MANUAL. Școala de Management în Sănătate Publică. Chișinău, 2017.
13. „Managementul calității în sănătate. Particularitățile din Republica Moldova și România”, Chișinău, 2018. Manual.
14. Ordinul MS nr. 68 din 30.01.2012 „Cu privire la implementarea analizei VEN-ABC”.
15. Ordinul MS nr.139 din 03.03.2010 „Privind asigurarea calității serviciilor medicale în instituțiile medico-sanitare”.
16. Ordinul MS nr.1540 din 27.12.2018 „Cu privire la aprobarea Metodologiei privind elaborarea, aprobarea și implementarea Protocoalelor clinice naționale în RM”.

17. Ordinul MS nr.287 din 12.07.2006 „Cu privire la utilizarea rațională a medicamentelor”.
18. Ordinul MS nr.46 din 31.01.2006 „Cu privire la organizarea în cadrul IMSP republicane a Subdiviziunii de monitorizare, evaluare și integrare a serviciilor de asistență medicală.
19. Ordinul MS nr.739 din 23-07-2012 „Cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare”.
20. Ordinul nr.600/320 din 24.07.2015 al MS și CNAM „Cu privire la mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală”.
21. Оценка использования лекарственных средств в организациях здравоохранения”, методические рекомендации, Нур – Султан, 2019.
22. Regulamentul (UE) 2021/2282 din 15 decembrie 2021 „Privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE”.
23. Rezoluția Parlamentului European, din 2 martie 2017, „Cu privire la opțiunile UE pentru îmbunătățirea accesului la medicamente”.
24. SM EN ISO 15224:2017 - Sisteme de management al calității. Aplicarea EN ISO 9001:2015 în îngrijirea sănătății. Servicii de îngrijire a sănătății.
25. SM EN ISO 9001:2015 - Sisteme de management al calității. Cerințe.
26. „Клиническая Фармакология в науке, образовании и здравоохранении – взгляд IUPHAR, Международного объединения по общей и клинической фармакологии”, 2010.

**Managementul utilizării raționale
a medicamentelor la nivel
de instituții medico-sanitare.
Abordări la nivel de instituție**

6.1. Managementul medicamentului/URM - proces al sistemului instituțional de management al calității serviciilor medicale

6.2. Structurile și instrumentele sistemului instituțional de management al calității serviciilor medicale implicate în managementul medicamentului/ URM

6.2.1 Comitetul Formularului Farmacoterapeutic Instituțional

6.2.2 Comitetul pentru elaborarea și implementarea protocoalelor clinice instituționale, procedurilor de operare standard

6.2.2.1 Protocolul clinic instituțional

6.2.2.2 Procedurile documentate/informațiile documentate

6.2.3. Auditul medical

6.3. Managementul riscurilor și URM

6.4. Etapele de utilizare a medicamentelor în instituțiile medico-sanitare

6.5. Strategii pentru ameliorarea utilizării raționale a medicamentelor

6.1. Managementul medicamentului/URM – proces al sistemului instituțional de management al calității serviciilor medicale

Un garant al calității serviciilor furnizate este implementarea la nivel instituțional a principiilor și cerințelor stabilite în Standardele seria ISO 9001:2015 „Sisteme de management al calității. Cerințe”. Pentru domeniul sănătății, în baza acestui standard, a fost dezvoltat Standardul ISO 15224:2017, care stabilește cerințe specifice pentru un sistem de management al calității serviciilor medicale, cu adresabilitate directă instituțiilor medicale de asistență medicală spitalicească specializată de ambulator, precum și cabinetelor medicale individuale, centrelor de cercetare și de excelență, inclusiv învățământului din domeniul sanitar. Implementarea Standardului SM EN 15224:2017 – Sisteme de management al calității. Aplicarea EN ISO 9001:2015 în îngrijirea sănătății. Servicii de îngrijire a sănătății – contribuie la:

- organizarea și demonstrarea capacității de a furniza consecvent servicii de îngrijire a sănătății, care să satisfacă atât cerințele beneficiarilor, cerințele de reglementare aplicabile, precum și standardele profesionale;
- creșterea satisfacției beneficiarilor prin aplicarea eficace a sistemului, inclusiv îmbunătățirea continuă a sistemului de management, a proceselor clinice și asigurarea conformității cu cerințele legate de caracteristicile referitoare la calitatea serviciilor medicale.

Actele normative și legislative naționale, de asemenea, promovează adoptarea și dezvoltarea unui sistem de management al calității la nivel de instituție, pentru o dirijare eficientă și asigurarea unui control în ceea ce privește calitatea serviciilor prestate și siguranța pacienților.

Managementul medicamentelor/URM, ca proces al sistemului instituțional de management al calității serviciilor medicale, trebuie organizat la nivel de instituție medicală într-un mod rațional și eficient. Managementul medicamentelor nu este doar responsabilitatea farmaciștilor și farmacologilor clinicieni, dar și a managerilor și a personalului medical din întreaga instituție. Nivelurile de responsabilitate depind de tipul instituției medicale și de angajații acesteia. În cazurile, în care în instituție nu este un serviciu de farmacie, organizarea propriu-zisă a utilizării medicamentelor este gestionată independent de către departamente/secții, în conformitate cu politica instituției medicale. În alte cazuri, când există farmacie centralizată, organizarea și controlul circulației medicamentelor pentru întreaga instituție revine acestei subdiviziuni structurale. Procesul de management al medicamentelor acoperă practic toate subdiviziunile unei instituții medico-sanitare atât la nivel de asistență medicală spitalicească, cât și de ambulator.

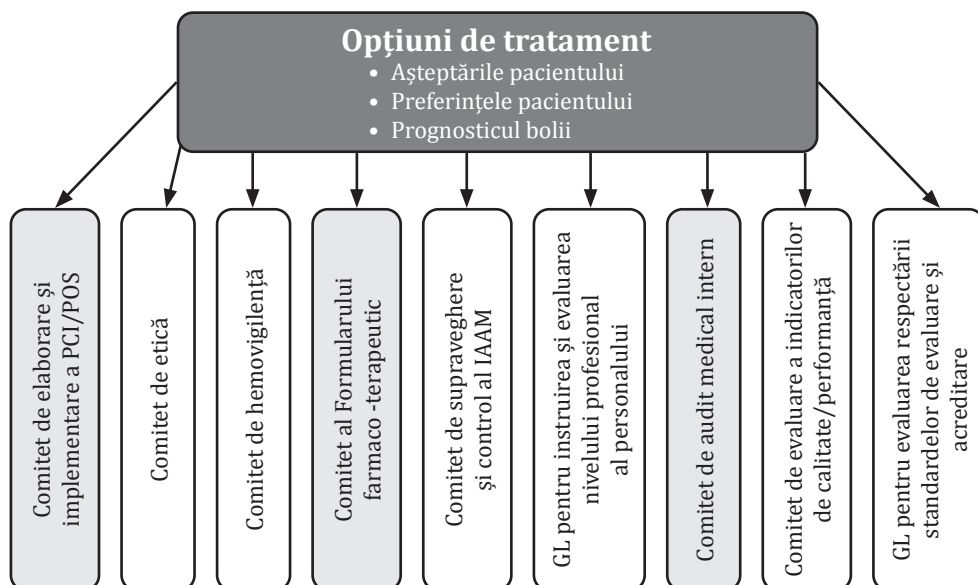
6.2. Structurile sistemului instituțional de management al calității serviciilor medicale implicate în managementul medicamentului/URM

Menținerea și dezvoltarea sistemului de management al calității serviciilor medicale la nivel instituțional este coordonată de către Consiliul Calității al instituției medico-sanitare, care a fost instituit în fiecare instituție, indiferent de tipul de proprietate și forma juridică de organizare, conform Ordinului Ministerului Sănătății nr.139 din 03.03.2010 „Privind asigurarea calității serviciilor medicale în instituțiile medico-sanitare”.

Potrivit ordinului în cauză, Consiliul Calității reprezintă un organ colegial intern de consultanță, creat în scopul consolidării procesului de îmbunătățire continuă a calității serviciilor de sănătate prestate în cadrul instituției, orientat spre asigurarea siguranței și securității pacienților, respectarea drepturilor atât ale pacientului, cât și ale angajaților.

Sistemul instituțional de management al calității (SIMC) integrează ansamblul de activități și mecanisme de asigurare și control al calității serviciilor la nivelul instituției; totalitatea de structuri, cum sunt comitetele și/sau grupurile de lucru responsabile de:

- instituționalizarea protocoalelor clinice naționale;
- respectarea aplicării principiilor de etică;
- farmacovigilență;



- iatrovigilență;
- hemovigilență;
- controlul infecțiilor asociate asistenței medicale;
- instruirea continuă a personalului medical;
- auditul medical intern;
- evaluarea indicatorilor de performanță și calitate;
- autoevaluarea și pregătirea instituției pentru evaluare și acreditare etc.

Activitatea comitetelor și/sau grupurilor de lucru se organizează conform prevederilor stabilite în actele normative de reglementare în domeniile concrete.

Scopul instituirii Consiliului Calității constă în asigurarea dezvoltării unui mediu de susținere pentru implementarea la nivel de instituție a politicii naționale și a inițiativelor privind îmbunătățirea continuă a calității serviciilor și siguranței pacienților.

Misiunea Consiliului Calității este de a consolida procesul de îmbunătățire continuă a calității serviciilor medicale acordate în cadrul instituției, prin luarea deciziilor bazate pe evidențe privind sporirea capacității de management al calității serviciilor furnizate.

Principiile sistemului instituțional de management al calității:

- orientarea către beneficiari;
- leadership-ul;
- angajamentul personalului;
- abordarea bazată pe proces;
- îmbunătățirea continuă;
- luarea deciziilor pe bază de dovezi;
- managementul relațiilor cu părțile interesate.

Activitatea Consiliului Calității trebuie structurată prioritar pe 4 domenii:

- responsabilitatea managementului;
- managementul resurselor;
- realizarea serviciilor;
- măsurarea, analiza și îmbunătățirea continuă.

6.2.1. Comitetul Formularului Farmacoterapeutic Instituțional

Sarcinile Consiliului Calității, ce vizează procesul de management al medicamentelor, în special în vederea asigurării utilizării raționale a acestora la nivel de instituție medico-sanitară, sunt realizate de către **Comitetul Formularului Farmacoterapeutic Instituțional (CFFI)**, instituit în IMS prin Ordinul Ministerului Sănătății nr.287 din 12.07.2006 și Comisiei de URM.

Instituirea acestui Comitet se înscrie în lista celor 12 intervenții-cheie recomandate de către OMS cu referire la utilizarea rațională a medicamentelor într-o instituție medicală, pornind de la structura responsabilă de dezvoltarea politicii URM.

Potrivit acestor recomandări, **funcțiile CFFI** includ, în special:

- gestionarea Formularului Farmacoterapeutic al IMS;
- analiza curentă a consumului de medicamente;
- înregistrarea reacțiilor adverse și efectelor nedorite ale medicamentelor;
- implementarea procedurilor privind utilizarea în siguranță a medicamentelor.

În **componența Comitetului** intră reprezentanți ai personalului medical (medici, asistenți medicali din departamentele/secțiile instituției medicale), farmaciști și reprezentanți din structurile de management, inclusiv angajați instruiți în domeniul de audit medical.

De asemenea, drept mecanisme pentru utilizarea sigură și rațională a medicamentelor sunt considerate:

- prezentarea în farmacie a profilului individual al pacientului;
- administrarea medicamentelor de către asistente în vederea excluderii automedicației din partea pacienților;
- controlul condițiilor de păstrare a medicamentelor;
- controlul medicamentelor cu risc înalt;
- controlul medicamentelor aduse de către pacienții cu comorbidități cronice;
- controlul utilizării medicamentelor, inclusiv a antibioticelor, psihotropelor;
- monitorizarea erorilor de medicație, reacțiilor adverse etc.

CFFI este responsabil pentru elaborarea politicii și implementarea procedurilor privind utilizarea rațională a medicamentelor în instituția medicală.

Utilizarea medicamentelor este influențată de către mulți factori și este esențial să se formuleze o politică privind utilizarea rațională și proceduri detaliate pentru a aborda fiecare dintre aspectele componente.

Astfel, următoarele criterii sunt considerate esențiale pentru orice politică privind utilizarea rațională a medicamentelor:

- medicament corect;
- indicație adecvată: motivul prescrierii se bazează pe argumentare medicală convingătoare;
- medicament adecvat, luând în considerare eficacitatea, siguranța, potrivirea pentru pacient și costul;
- doza, administrarea și durata tratamentului trebuie să fie adecvate;
- pacient potrivit: nu există contraindicații și probabilitatea apariției reacțiilor adverse la medicament sunt minime;
- distribuire corectă, inclusiv informații adecvate pentru pacienți despre medicamentele prescrise;
- aderarea pacientului la tratament.

Misiunea Comitetului este de a contribui la utilizarea rațională a medicamentelor prin dezvoltarea politicii și procedurilor adecvate pentru selecția, achiziția, distribuția, utilizarea medicamentelor și monitorizarea efectelor produse.

Sarcinile Comitetului:

- participarea la procesul de elaborare, aprobare și implementare a actelor normative de standardizare a serviciilor medicale la nivel de IMS (ghiduri practice, protocoale clinice instituționale, standarde medicale, algoritmi de conduită medicală, proceduri operaționale standard) în corespundere cu misiunea instituției;
- aplicarea analizei VEN-ABC ca instrument eficient de evaluare și stabilire a priorităților și optimizare a cheltuielilor pentru necesarul de medicamente la nivel de instituție;
- selectarea celor mai eficiente, accesibile și inofensive medicamente dintre cele prezente pe piața farmaceutică în vederea elaborării Formularului Farmacoterapeutic Instituțional, în corespundere, în special, cu prevederile protocoalelor clinice instituționale, elaborate conform cerințelor în vigoare;
- consilierea cu privire la alte aspecte legate de medicamente, cu accent pe calitatea medicamentelor și costul achiziționării acestora;
- participarea la procesul de planificare a achizițiilor de medicamente;
- implementarea și evaluarea intervențiilor pentru îmbunătățirea consumului de medicamente la nivel de IMS (inclusiv evaluarea consumului de antibiotice și control al infecțiilor);

- asigurarea dezvoltării profesionale continue a angajaților din cadrul instituției în aspectul URM;
- controlul informațiilor publicitare primite de personalul medical de la reprezentanții industriei farmaceutice;
- monitorizarea efectului medicamentelor prescrise asupra pacienților;
- monitorizarea și asigurarea prevenirii reacțiilor adverse, efectelor nedorite la medicamente și a erorilor de prescripție;
- analiza consumului de medicamente;
- analiza raționalității utilizării costurilor financiare pentru medicamente.

Formularul Farmacoterapeutic Instituțional se elaborează în baza unei analize detaliate a structurii morbidității pe nozologii, cantităților de medicamente consumate și costului tratamentului pentru fiecare formă nozologică. Realizarea cu succes a sistemului de formular necesită determinarea bine argumentată a necesarului de medicamente pentru instituția medico-sanitară respectivă. La rândul său, necesarul de medicamente poate fi apreciat corect în urma analizei multiplilor factori, ce determină utilizarea medicamentelor în instituțiile medicale. În acest scop se utilizează:

- **analiza VEN:** metoda de clasificare a medicamentelor în 3 grupe, în dependență de importanța lor pentru procesul de medicație (**V** – vitale; **E** – esențiale; **N** – non-esențiale);
- **analiza ABC:** metoda de clasificare a medicamentelor consumate în 3 grupe, în raport cu cheltuielile instituției medicale pentru medicamente, care are ca scop să optimizeze cheltuielile pentru consumul de medicamente în funcție de ponderea cantitativ-valorică a fiecărui medicament în cheltuielile totale la acest capitol (**A** include 10-20% din medicamente, pentru care s-au cheltuit 70-80% din resursele financiare utilizate pentru acoperirea costului medicamentelor; **B** – 30-35% din medicamente cu o sumă totală (cumulativă), ce constituie 10-15%; **C** – 60-80% din medicamentele cu un cost cumulativ de 5-25%);
- analiza bazată pe statistica cerere-consum de medicamente în instituția medicală.

Medicamentele din Formularul Farmacoterapeutic Instituțional trebuie să fie în corespundere cu medicamentele incluse în actele normative de standardizare a serviciilor medicale implementate de către instituția medico-sanitară, incluse cu prioritate în protocoalele clinice instituționale.

6.2.2. Comitetul/grupul de lucru pentru elaborarea și implementarea protocoalelor clinice instituționale, procedurilor de operare standard

Grupul de lucru/comitetul pentru elaborarea și implementarea protocoalelor clinice instituționale, procedurilor de operare standard, de asemenea, este implicat în realizarea sarcinilor Consiliului Calității, ce vizează procesul de management al medicamentelor, în special în vederea asigurării utilizării raționale a acestora la nivel de instituție medico-sanitară. Prin instituționalizarea în modul stabilit a protocoalelor clinice naționale, elaborate în baza ghidurilor de bune practici internaționale, bazate pe dovezi științifice actuale, fiecare instituție medico-sanitară asigură implementarea tehnologiilor medicale cost-eficiente și sigure pentru spectrul de servicii, pe care le prestează.

6.2.2.1. Protocolul clinic instituțional

Protocolul clinic instituțional (PCI) este un document normativ al instituției medicale, ce determină conținutul și cerințele față de organizarea și acordarea asistenței medicale într-o instituție medicală concretă de către specialiștii respectivelor subdiviziuni. PCI conține compartimentele specifice nivelului de asistență medicală din toate părțile principale ale Protocolului clinic național, adaptate potențialului logistic al instituției medico-sanitare concrete.

Scopul Protocolului clinic instituțional:

- asigurarea implementării protocoalelor clinice naționale de către lucrătorii din sistemul sănătății la toate nivelurile de asistență medicală și implementarea tehnologiilor de profilaxie, diagnostic, tratament și reabilitare, axate pe datele actuale ale medicinei bazate pe dovezi științifice;
- planificarea volumului de asistență medicală în instituție;
- estimarea cheltuielilor necesare pentru acordarea asistenței medicale la nivel de instituție medicală;
- asigurarea referinței în organizarea și evaluarea calității asistenței medicale prestate pacienților într-o instituție medicală concretă;
- protecția drepturilor pacientului și personalului medical prin soluționarea în caz de necesitate a situațiilor de conflict și disensiunilor.

Procesul de elaborare a PCI, conform cerințelor Metodologiei privind elaborarea, aprobarea și implementarea protocoalelor clinice naționale în Republica Moldova, aprobată prin Ordinul Ministerului Sănătății nr.1540 din 27.12.2018, include următoarele etape:

- *Instituirea grupului de lucru* compus din: vicedirectorul medical (după caz), specialiști din domeniul pentru care se elaborează PCI, farmacologul clinician al instituției medico-sanitare, angajații serviciului informațional-statistic, la necesitate angajații altor departamente/secții/servicii(de exemplu, epidemiolog, reanimatolog etc.).
- *Elaborarea Procedurii de elaborare a PCI*, care este o condiție necesară pentru un proces eficient de activitate, ce stabilește modul de organizare a activității grupului de lucru, componența, executorii responsabili și termenii de elaborare.
- *Elaborarea conținutului PCI* se realizează prin studierea PCN și adaptarea prevederilor la condițiile instituției medico-sanitare concrete, păstrând compartimentele privind:
 - activitatea clinică (profilactică, diagnostic-curativă);
 - medico-organizatorică (managementul, organizarea circuitului/traseului pacienților și documentației medicale, asigurarea cu medicamente, consumabile și dispozitive medicale);
 - fișa standardizată de audit medical;
 - indicatorii de monitorizare a implementării protocolului;
 - resursele necesare pentru implementarea protocolului;
 - recomandările/ghidul pentru pacienți.

În PCI se utilizează denumirea secțiilor, serviciilor, cabinetelor și funcțiilor din instituția medicală respectivă, pentru ca protocolul să indice clar locul de lucru și participanții la proces (nu se va indica numele, ci doar funcțiile).

Compartimentele clinice ale PCN, care nu se referă la nivelul de asistență al instituției medicale respective și/sau conținutul și volumul activității clinice a instituției, se formulează prin așa-numitele „*sfere de continuitate a asistenței medicale*”. Aceste cerințe de formare a „sferelor de continuitate”, ca o metodă de transformare a Protocolului clinic național în Protocolul clinic instituțional, se referă atât la compartimentele textuale, tabele, cât și la algoritmi de conduită. „Sferele de continuitate” sunt detaliate în compartimentul medico-organizatoric al PCI și se elaborează în baza:

- materialelor compartimentului „B” al Protocolului clinic național;
- documentelor normativ-metodice în vigoare;
- practicii instituțiilor medicale (secțiilor) cu referire la transferul pacienților în cadrul unui nivel de asistență medicală și trimiterea la alt nivel (precum și reîntoarcerea lor de la acest nivel).

Asigurarea continuității serviciilor se realizează prin organizarea traseului pacientului pentru acordarea asistenței medicale necesare după conținut și volum în cadrul nivelului respectiv sau la următorul nivel, în baza:

- criteriilor de referire a pacientului;
- cerințelor privind pregătirea lui diagnostico-curativă, cu indicarea subdiviziunilor și persoanelor responsabile, inclusiv perfectarea și transmiterea documentației medicale;
- ordinea de asigurare a circulației documentației medicale, inclusiv întoarcerea în instituție;
- cerințele față de organizarea referirii pacientului (de exemplu, asigurarea programării lui pentru primirea serviciilor);
- ordinea primirii pacientului de la un nivel mai superior pentru supravegherea ulterioară;
- ordinea informării pacientului cu privire la scopul transferului la alt nivel de asistență medicală;
- ordinea informării pacientului cu privire la acțiunile necesare la întoarcere pentru evidența ulterioară (de exemplu, după externarea din staționar, după consultul specialistului de profil etc.)

Notă: Compartimentul, ce ține de activitatea medico-organizațională, este unul dintre cele mai importante compartimente ale Protocolul clinic instituțional!

Aprobarea Protocolului clinic instituțional se realizează prin hotărârea Consiliului Calității și ordinul intern al conducătorului instituției medicale.

În cazurile, când instituția elaborează PCI în lipsa PCN, protecția acțiunilor sale și confirmarea argumentării lor în situații de expertiză a asistenței medicale, devine sarcina instituției medicale în cauză.

În contextul asigurării managementului medicamentelor/utilizării raționale a medicamentelor la nivel de IMS, este de menționat că în PCI la compartimentul tratamentul medicamentos se indică nu doar grupa farmacoterapeutică, dar obligatoriu medicamentele cu denumire comună internațională (DCI), forma farmaceutică (soluție, comprimate etc.), modul de administrare, doza unică și nictimerală, durata tratamentului pentru a facilita procesul de prescriere. Medicamentele din PCI, care se revizuiesc și se actualizează de fiecare dată cu actualizarea PCN, se includ în Formularul Farmacoterapeutic Instituțional, fiind indicat codul conform analizei VEN (Vital/Esențial/Non-esențial).

6.2.2.2. Procedurile documentate/informațiile documentate

Standardele ISO, bunele practici internaționale, actele normative cu privire la managementul calității serviciilor, pentru asigurarea funcționalității sistemului instituțional de management al calității, stabilesc drept cerințe abordarea bazată pe procese, pentru gestionarea sistematică a proceselor și a interacțiunilor dintre ele. Prin descrierea proceselor se poate asigura identificarea fluxului real sau secvența evenimentelor din cadrul unui proces. Diagramele de flux se aplică oricărui proces și sunt utile pentru evaluarea complexității, activităților însoțite de riscuri sau inutile, permițând posibila simplificare a proceselor și îmbunătățirea a serviciilor.

Pentru ca o instituție medicală să funcționeze eficient, aceasta trebuie să:

- identifice procesele;
- stabilească succesiunea și interacțiunea acestor procese în harta proceselor;
- stabilească criteriile și metodele privind operarea și controlul acestor procese;
- asigure disponibilitatea resurselor și informațiilor necesare pentru a susține operarea și monitorizarea acestor procese;
- asigure monitorizarea, măsurarea și analiza proceselor de către responsabilii de procese, de auditorii interni, precum și de manager, cu ocazia evaluărilor periodice;
- asigure implementarea acțiunilor necesare pentru obținerea rezultatelor planificate și îmbunătățirea continuă a acestor procese.

Documentarea proceselor asigură realizarea și evaluarea continuității activității, indiferent de fluxul de personal. Lipsa, incompletitudinea sau neactualizarea documentării influențează gradul de atingere a obiectivelor propuse. Instituția întocmește descrieri grafice și/sau narative ale proceselor de bază pentru a determina cel mai eficient mod de management al riscurilor identificate și de realizare a sarcinilor. La nivel de instituție se înregistrează procese de management, de bază (de prestare a serviciilor), de suport și de control. Procedurile/informațiile documentate transpun calitatea în termeni operaționali.

Procedura documentată sau informația documentată (*documented information*), care a înlocuit acest termen în ediția din 2015 a Standardelor ISO 9001, este un mod specificat de efectuare a unei activități sau a unui proces; de reglementare a pașilor care trebuie parcurși, a metodelor de lucru stabilite și a regulilor de aplicat, necesare îndeplinirii atribuțiilor și sarcinilor,

având în vedere asumarea responsabilităților. Procedurile documentate pot fi proceduri de sistem și proceduri operaționale. Procedura documentată definește clar cine, când, cum și unde realizează aceste activități.

Cerințele cu privire la elaborarea procedurilor de către prestatorii serviciilor medicale sunt aprobate prin Ordinul Ministerului Sănătății nr.426 din 06.06.2017 „Cu privire la aprobarea Procedurii operaționale-cadru privind elaborarea procedurilor”.

Structura unei proceduri include:

- titlul procedurii pe pagina de gardă;
- scopul procedurii;
- domeniul de aplicare;
- definiții, prescurtări;
- documente de referință;
- descrierea procedurii prin pașii care trebuie urmați, metodele de lucru stabilite, regulile de aplicat (lege, hotărâre, normă metodologică, instrucțiune, regulament, protocol, standard);
- responsabilități și termenul de desfășurare;
- înregistrări;
- anexe după caz.

Condițiile esențiale cu privire la procedurare:

- procedurile trebuie să fie scrise pe suport de hârtie sau electronic;
- simple și specifice pentru activitatea concretă, detalierea depinzând de complexitatea procesului;
- revizuite în mod sistematic și actualizate la necesitate;
- aduse la cunoștință în vederea asigurării implementării conforme;
- monitorizate și evaluate.

Etapele de procedurare:

- decizia de procedurare;
- desemnarea responsabililor;
- analiza activităților și a proceselor;
- stabilirea setului de standarde sau norme aplicabil;
- stabilirea „zonelor de intervenție” – activitățile sau procesele care necesită procedurare;
- înființarea registrului unic de proceduri (prin decizie);
- stabilirea regulilor de elaborare a procedurilor prin Procedura 00 (procedura procedurilor);
- stabilirea unui sistem de codificare propriu instituției;
- elaborarea efectivă a procedurilor.

Scopul procedurilor este de a stabili în scris pașii ce trebuie urmați, metodele de lucru și regulile de aplicat în vederea realizării activității cu privire la aspectul procesual și al responsabilităților prestabilite în desfășurarea acestuia.

În contextul asigurării URM la nivel de instituție medicală este necesar de identificat procesele aferente managementului medicamentelor, de elaborat procedurile conform cerințelor în vigoare, de organizat instruirea responsabililor de proces în vederea implementării procedurilor aprobate, de monitorizat și de evaluat conformitatea implementării.

Lista POS recomandate spre elaborare la nivel de IMS în scopul URM:

- elaborarea FFTI;
- achiziția medicamentelor;
- controlul calității, recepționarea, etichetarea, depozitarea și supravegherea medicamentelor în farmacie;
- solicitarea și distribuirea medicamentelor;
- managementul medicamentelor narcotice și psihotrope;
- managementul medicamentelor cu risc înalt;
- managementul medicamentelor aduse de către pacienții cu comorbidități cronice;
- interacțiunea medicament-medicaament;
- interacțiunea dintre medicamente și alimente;
- monitorizarea și raportarea reacțiilor adverse și efectelor nedorite la medicamente;
- prevenirea, supravegherea și raportarea erorilor de medicație;
- retragerea medicamentelor din uz;
- nimicirea medicamentelor cu termen de valabilitate expirat etc.

6.2.3. Auditul medical

Conform recomandărilor OMS, bunelor practici internaționale, actelor normative cu privire la managementul calității serviciilor, pentru o eficiență maximă în prestarea serviciilor, inclusiv gestionarea medicamentelor și utilizarea rațională a acestora, instituția medico-sanitară trebuie să asigure evaluarea proceselor prin organizarea auditului medical, împreună cu monitorizarea în baza indicatorilor de evaluare cel puțin o dată pe an.

În instituțiile medico-sanitare din țară auditul medical a fost implementat în conformitate cu prevederile Ordinului Ministerului Sănătății nr. 519 din 29.12.2008 „Cu privire la sistemul de audit medical intern”.

Auditul medical/clinic este definit ca evaluarea și estimarea asigurării continue a calității asistenței medicale în raport cu documentele de referință.

Auditul medical analizează sistematic și critic asistența medicală, care acoperă proceduri de diagnostic și tratament, precum și utilizarea resurselor asupra rezultatului și calității vieții pacientului. Prin audit se determină dacă cunoștințele, abilitățile și resursele existente sunt utilizate adecvat, se compară o practică curentă sau serviciu cu referințele definite și aprobate în modul stabilit.

Există mai multe tipuri de audit.

Acesta variază:

- ca dimensiune (uneori acoperă întreaga activitate a instituției, altele doar un proces);
- ca complexitate (uneori sunt mai multe standarde, specificații, cerințe ale beneficiarilor, legislație, altele nu prea multe);
- ca focusare (pentru ce facem auditul în general).

Răspunsul la întrebarea: *Ce va verifica auditul?* reprezintă SCOPUL auditului.

Răspunsul la întrebarea: *Raportat la ce se va face auditul?* reprezintă CRITERIILE auditului.

Răspunsul la întrebarea: *De ce facem auditul?* reprezintă OBIECTIVELE auditului.

Misiunea auditului este de a acorda consultanță și asigurări obiective privind eficacitatea serviciilor, de a oferi recomandări pentru îmbunătățirea acestora și pentru contribuirea la realizarea obiectivelor stabilite și obținerea valorii adăugate.

Obiective propuse pentru auditul medical:

- compararea practicilor curente din instituție cu cele mai bune practici agreate în domeniu;
- identificarea problemelor apărute în procesul de prestare a serviciilor;
- determinarea dacă cunoștințele, abilitățile, resursele existente sunt utilizate adecvat;
- măsurarea performanțelor și propunerea măsurilor corective și preventive când performanțele sunt slabe.

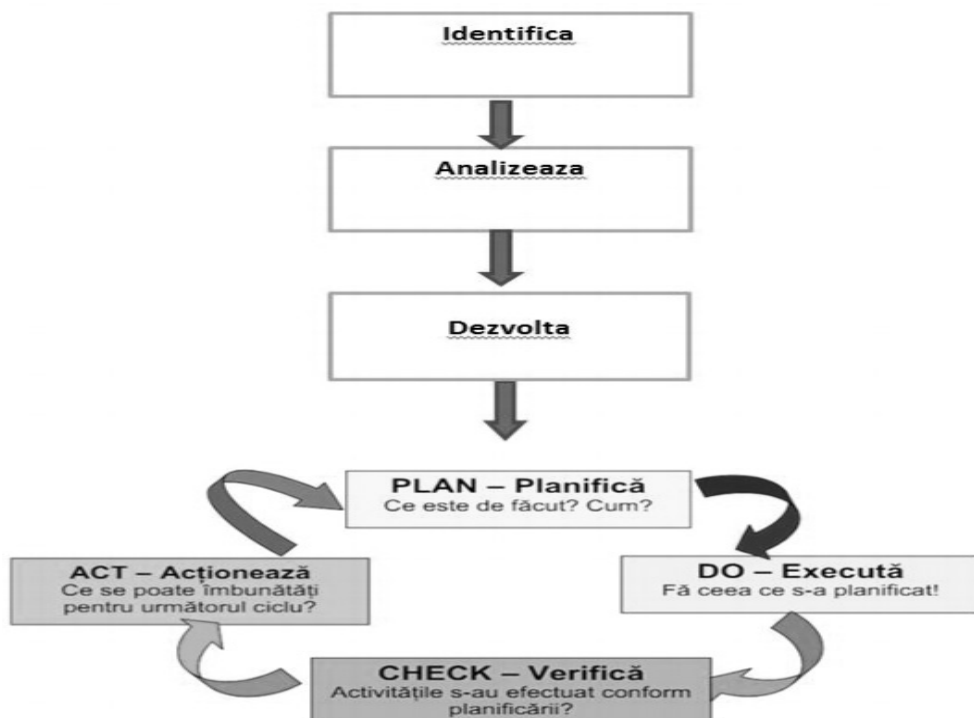
Auditul medical încurajează instituțiile medico-sanitare în prestarea serviciilor calitative și sigure, folosește metode sistematice, științifice pentru a stabili criterii explicite pentru buna practică, realizându-se la mai multe niveluri, de exemplu:

- *structurile de servicii medicale* – se analizează organizarea proceselor, utilizarea resurselor (de exemplu, a echipamentului sau competența personalului medical);
- *managementul medicamentului* – se analizează procesele aferente asigurării utilizării raționale a medicamentelor;
- *procedurile de îngrijiri medicale* – se analizează gradul de corectitudine în aplicarea actelor normative de standardizare (ghidurilor practice, protocoalelor clinice, standardelor medicale, algoritmilor de conduită, procedurilor etc.);
- *rezultatele îngrijirilor medicale* – se apreciază gradul de vindecare sau de ameliorare a stării de sănătate/unui simptom sau absența complicațiilor, gradul de satisfacție al pacienților;
- *referirea pacientului la alte niveluri de asistență medicală* – se apreciază continuitatea și accesibilitatea serviciilor etc.

Auditul medical este un proces și nu un eveniment static. Astfel, procesul implică un ciclu de îmbunătățire continuă a serviciilor medicale, conform standardelor aprobate în baza dovezilor științifice/evidențelor actuale.

Caracteristicile esențiale ale auditului medical sunt cuprinse în modelul clasic de îmbunătățire a calității, ilustrat în figură, care constă din 2 părți:

- trei întrebări-cheie și
- ciclul PDCA pentru a implementa schimbările în practică.



Ciclul de audit pe pași:

Pasul 1: Selectarea temei/subiectului de audit.

Pasul 2: Planificarea auditului.

Pasul 3: Testarea metodologiei și instrumentelor de audit (după caz).

Pasul 4: Efectuarea auditului/colectarea datelor.

Pasul 5: Analiza datelor.

Pasul 6: Evaluarea rezultatelor și clasarea problemelor identificate.

Pasul 7: Elaborarea propunerilor corective.

Pasul 8: Implementarea activităților de remediere.

Pasul 9: Repetarea auditului.

Auditul medical poate fi planificat și neplanificat.

Planificat este efectuat:

- în conformitate cu planul anual de activitate al grupului de audit;
- la intervale stabilite, care permit să se verifice și să se aprecieze dacă activitatea și rezultatele activității instituției corespund scopului și dacă sunt implementate sarcinile.

Neplanificat este efectuat:

- la primirea unor reclamații privind calitatea serviciilor prestate;
- la variațiile excesive și neargumentate de practici;
- la creșterea cheltuielilor pentru servicii.

Auditul medical neplanificat se inițiază printr-un ordin al conducătorului, în care se numește conducătorul grupului respectiv de audit, se indică scopul, locul și timpul efectuării.

Auditul poate fi atât intern, cât și extern.

Auditul medical intern se face de către personalul medical din instituția proprie. Inițial se stabilesc și se aprobă un set de criterii/indicatori, pe baza cerințelor actelor normative în vigoare sau a criteriilor din fișele standardizate de audit bazate pe criterii ce reies din prevederile obligatorii ale protocoalelor clinice naționale, care trebuie implementate la nivel de instituție medicală.

În urma auditului medical se elaborează Raportul de audit cu reflectarea gradului de corespundere sau necorespondere a serviciilor medicale prestate la nivel de instituție cerințelor actelor normative de standardizare a serviciilor medicale.

Sarcini pentru auditul medical intern pot fi de a stabili:

- nivelul de implementare a principiilor sistemului instituțional de management al calității instituit prin documente și dacă ele sunt eficiente în domeniul auditat;
- managementul medicamentelor, utilizarea rațională a acestora, dacă sunt cazuri de „polipragmazie”, cost-eficiența tratamentului prescris etc.;
- utilizarea în instituție a dispozitivelor medicale, mentenanța și utilizarea lor rațională etc.;
- corespunderea sau nu a asistenței medicale acordate pacientului concret cu cerințele protocoalelor clinice/standardelor medicale;
- gradul de satisfacție a pacientului de rezultatele tratamentului aplicat etc.;
- evaluarea activității chirurgicale, durata și particularitățile perioadei preoperatorii și postoperatorii etc.
- calitatea completării documentației medicale.

Auditul medical permite identificarea atât a punctelor slabe, care necesită îmbunătățire, cât și a celor forte care susțin această îmbunătățire și trebuie partajate.

Auditul medical extern se referă la aceleași activități, dar efectuate din exterior de alte autorități sanitare abilitate cu aceste atribuții, de exemplu: companii de asigurări, instituții profesionale externe cu responsabilități funcționale în domeniu.

Scopul auditului medical extern constă în cunoașterea realității și compararea rezultatelor activităților similare între instituții. În urma acestuia pot fi identificate modelele pozitive/de bună practică, care pot fi diseminate la nivel național pentru a îmbunătăți indicatorii la nivel de sistem.

Organizarea auditului medical pornește de la stabilirea temei, care poate fi efectuată de către: manager, responsabilul de audit din cadrul instituției medico-sanitare, de alți profesioniști.

Fundamentarea temei se face în funcție de:

- sarcinile, obiectivele și procesele, care le realizează la nivel de IMS;
- caracterul problemei în realizarea sarcinilor de bază ale IMS;
- caracterul critic pentru beneficiarii serviciilor medicale/pentru pacienți;
- frecvența unei practici cu risc;
- variabilitatea practică;
- existența potențialului de motivare a prestatorilor pentru îmbunătățirea practicii;
- existența referințelor în domeniul auditat.

Nu orice problemă necesită audit! Este necesar de evaluat inițial capacitatea și mijloacele pentru realizarea auditului reieșind din complexitatea temei/subiectului.

Cu scopul evaluării temei pentru auditul medical propus se pot aplica următoarele întrebări/criterii:

Întrebări/criterii de evaluare a temei/subiectului propus pentru auditul medical	Da	Nu	Nu știu
Reprezintă un domeniu de risc?			
Acoperă un volum mare de activitate?			
Are variabilitate mare în practică?			
Implică servicii costisitoare?			
A generat probleme interne?			
Sunt referințe aprobate în domeniu?			
Are importanță pe plan intern pentru IMS?			
Are importanță pe plan național?			

Dacă predomină răspunsurile „Da”, atunci tema a fost selectată corect și este binevenită organizarea unei misiuni de audit cu o astfel de temă/subiect pentru auditare.

După stabilirea temei pentru auditul medical se constituie echipa și se repartizează rolurile/sarcinile concrete în cadrul echipei/grupului de audit.

Echipa de audit medical este condusă de către **coordonatorul misiunii de audit** medical, care, de regulă, este coordonatorul grupului/comitetului de audit medical din cadrul Consiliului Calității/responsabilul din cadrul structurii de management al calității a instituției medico-sanitare.

Membri ai echipei de audit se recomandă a fi specialiști din fiecare arie supusă auditului, pentru a asigura reprezentativitatea, care activează în paralel cu exercitarea funcției de bază, cu acordul șefilor ierarhici.

Este important ca auditorul:

- să fie instruit în metodele și instrumentele aplicate în audit;
- să fie profesionist cu experiență, cu abilități de evaluare și comunicare;
- să cunoască bunele practici în domeniu;
- să cunoască motivul inițierii misiunii de audit/scopul auditului;
- să aibă o sarcină clar definită, corelată cu competențele specifice de bază;
- să fie motivat;
- să respecte confidențialitatea datelor.

Rolul managerului în auditul medical intern constă în desemnarea prin ordin intern a coordonatorului și validarea membrilor echipei, aprobarea contextului, scopului, obiectivelor auditului medical și stabilirea resurselor necesare, inclusiv și pentru Planul de îmbunătățire a calității serviciilor, care urmează să fie implementat ca urmare a misiunii de audit. Este important ca managerul să susțină echipa în desfășurarea misiunii de audit medical.

Rolul coordonatorului în auditul medical constă în conducerea echipei de auditori. Fiind expert în diferite metode aplicate în evaluare, acordă suport echipei și este responsabil de succesul misiunii de audit medical.

Notă: Este important ca coordonatorul să aibă abilități de coordonare, analiză, comunicare, lucru în echipă.

În urma realizării auditului medical se constată:

- conformitatea activităților cu referințele aprobate SAU
- neconformitatea proceselor cu criteriile auditului ȘI
- oportunitățile de îmbunătățire a calității serviciilor.

Stabilirea criteriilor/indicatorilor pentru misiunea de audit pornește de la determinarea referințelor în domeniul auditat: acte normative de standardizare, standarde de organizare și funcționare, regulamente, ordine etc.

Notă: inițial se recomandă prin interviu de a stabili dacă referințele sunt cunoscute de cei care urmează să fie auditați!

Ulterior se determină dacă:

- criteriile/indicatorii sunt de structură, de proces, de rezultat;
- criteriile pot fi dovadă ce validează conformitatea proceselor/activităților;
- sunt criterii/indicatori SMART:
 - **Specific** – furnizează informații cu privire la caracteristicile specifice procesului auditat;
 - **Măsurabil** – prezintă aspecte cantitative și calitative ale procesului auditat;
 - **Accesibil** – poate fi într-adevăr atins cu capacitatea și resursele disponibile;
 - **Relevant** – contribuie la impactul vizat de procesul auditat, ce se întâmplă dacă nu este respectat;
 - **Încadrat în timp** – face referire la un anumit interval de timp.

Pentru a facilita interpretarea datelor colectate și a stabili volumul măsurilor corective se recomandă de a stabili ținte pentru atingerea criteriilor.

Metode aplicate în procesul de audit:

- *Observarea directă:*
 - poate genera schimbarea comportamentului și, drept urmare, colectarea datelor incorecte, neveridice;
 - permite reajustarea imediată.
- *Evaluarea înregistrărilor/ documentelor:*
 - permite reconstruirea traseului/ istoricului parcurs de un pacient;
 - asigură colectarea datelor/evidențelor înregistrate mai corecte, veridice.
- *Interviul și autoevaluarea:*
 - are și caracter de instruire/actualizare a cunoștințelor;
 - poate genera colectarea datelor incorecte, neveridice.

Instrumente aplicate în procesul de audit:

- fișele standardizate de audit;
- listele de verificare cu criteriile/indicatori sub formă de întrebări închise;
- chestionare.

În procesul de organizare a auditului este important de determinat:

- dimensiunea eșantionului evaluat (de exemplu, 30-50 de fișe medicale);
- perioada evaluată, suficientă pentru a avea date, dar nu prea mare;
- sursele de colectare a datelor;
- tipul evaluării: prospectiv, retrospectiv, combinat.
- Abordarea prospectivă este:
 - bazată pe colectarea informațiilor despre pacienți în timpul procesului de asistență medicală;
 - pozitivă pentru îmbunătățirea mai rapidă a practicii;
 - mai superioară, dar mai dificilă pentru analiză.
- Abordarea retrospectivă:
 - este mai potrivită pentru colectarea datelor mai veridice;
 - permite evaluarea unui eșantion mai mare într-un timp mai scurt;
 - nu are impact imediat asupra îmbunătățirii practicii.

Etapa de realizare a auditului medical constă în:

- obținerea/colectarea datelor, evidențelor activității practice/ procesului real de prestare a serviciilor medicale în raport cu referințele aprobate;

- analizarea datelor colectate;
- elaborarea raportului de audit;
- elaborarea planului de îmbunătățire a calității, în baza rezultatelor auditului, evidențelor colectate.

Etapa de analiză a datelor colectate are drept scop prelucrarea datelor colectate și ca sarcini:

- compararea datelor cu prevederile referințelor;
- identificarea cauzelor posibile de generare a neconformităților (Diagrama Ishikawa (diagrama cauze-efect/diagrama „os de pește”), Diagrama Pareto 20/80, 80/20);
- evaluarea rezultatelor și clasarea problemelor identificate;
- formularea concluziilor și recomandărilor.

Pași următori:

- elaborarea Planului de îmbunătățire a calității (termeni, responsabili, indicatori de progres);
- implementarea acțiunilor de remediere, care pot fi corective și preventive.

Acțiunile corective sunt acele activități, care trebuie realizate pentru a elimina cauzele neconformităților în scopul de a preveni reparația acestora.

Acțiunile preventive sunt activitățile orientate spre eliminarea cauzelor potențiale ale neconformităților.

Structura Raportului de audit medical:

- Tema auditului
- Scopul
- Obiectivele
- Eșantionul
- Perioada auditată
- Sursa de colectare a datelor
- Metodele și instrumentele aplicate
- Datele colectate
- Rezultatele analizei datelor colectate
- Concluziile
- Recomandările
- Proiectul Planului de implementare a măsurilor corective și preventive

Pentru a identifica cota acțiunilor corective implementate după misiunea de audit medical și a urmări performanța, a măsura progresul atins se recomandă peste o perioadă de timp de a organiza un reaudit cu aceeași temă.

STUDIU DE CAZ: Managementul antibioterapiei

Mai întâi de toate, se evaluează tema propusă pentru auditul medical pentru a identifica relevanța subiectului auditat prin întrebările de bază:

1. **Reprezintă un domeniu de risc? – DA**, deoarece:
 - Rezultatele diferitelor studii denotă că, având un arsenal extins de AB totuși mulți pacienți mor din cauza diferitor infecții severe, cauzate inclusiv de formarea rezistenței la AB, drept urmare a utilizării neraționale a acestora.
2. **Acoperă un volum mare de activitate? – DA**, deoarece:
 - Rezultatele diferitelor studii denotă, că prescrierea de AB este de la 50 la 70% din toate prescripțiile medicale, comparativ cu recomandările OMS.
3. **Are variabilitate mare în practică? – NU ȘTIU**, necesită de identificat în procesul de audit medical intern.
4. **Implică servicii costisitoare? – DA**, deoarece:
 - Rezultatele diferitelor studii denotă, că utilizarea nerațională a AB duce la sporirea costurilor serviciilor.
5. **A generat probleme interne? – DA**, deoarece:
 - Administrarea nerațională a AB generează dezvoltarea antibioticorezistenței, contractarea infecțiilor asociate asistenței medicale, insatisfacția pacienților.
6. **Sunt referințe aprobate în domeniu? – DA**, deoarece:
 - Sunt disponibile ghiduri/protocoale elaborate în baza evidențelor științifice;
 - OMS recomandă pentru o prescriere rațională a AB, ca acestea să NU depășească 20-30% din toate prescripțiile.
7. **Are importanță pe plan intern/pentru IMS? – DA**, deoarece:
 - Rata prescrierii AB este un indicator important pentru IMS.
8. **Are importanță pe plan național? – DA**, deoarece:
 - Antibioticele sunt o clasă de medicamente cu impact atât asupra pacientului cărui i s-au administrat, cât și asupra comunității;
 - Antibioticorezistența este o problemă de sănătate globală.

Scopul auditului: Îmbunătățirea practicii de utilizare rațională/conformă a antibioticelor.

DE CE?

Programele de gestionare a AB, împreună cu practicile de prevenire și control al infecțiilor asociate asistenței medicale (IAAM):

- sporesc siguranța pacienților;
- îmbunătățesc calitatea serviciilor medicale;
- reduc costurile serviciilor prin:
 - utilizarea rațională a AB;
 - evitarea apariției IAAM postadministrare a AB și, implicit, scăderea numărului total al acestora;
 - reducerea efectelor adverse ale administrării AB.

CUM?

- Prin controlul eficient al agenților antimicrobieni, care:

are impact asupra:

- reducerii duratei tratamentului;
- scurtării tratamentului intravenos în favoarea tratamentului administrat oral;
- reducerii prescripțiilor de antibiotic;
- reducerii spitalizării,

duce la:

- optimizarea profilaxiei și tratamentului infecțiilor;
- limitarea utilizării excesive și necorespunzătoare a antibioticelor.
- Ținând sub control agenții antimicrobieni, în funcție de situația concretă și specificul instituției medico-sanitare prin:
 - harta bacteriilor multidrog rezistente prezente pe spital/pe diferite secții;
 - procedurile de operare standard/protocoalele clinice instituționale/ghidurile practice;
 - auditul medical intern.

Obiectivele propuse pentru auditul medical:

1. Evaluarea corectitudinii prescrierii antibioticelor.
2. Evaluarea procedurilor aplicate privind utilizarea antibioticelor.
3. Transmiterea feedback-ului către clinicieni privind utilizarea antibioticelor.
4. Identificarea diferențelor în raport cu prevederile în vigoare.
5. Identificarea măsurilor corective în vederea reducerii diferențelor nefondate.

Administrarea eficientă a antibioterapiei poate fi măsurată prin determinarea:

- consumului total de antibiotice;
- clasa de antibiotice utilizată (compliance cu POS/PCI/PCN, trecerea de la tratamentul intravenos la tratamentul per os etc.);
- rata de vindecare, deces, reinternare a pacientului;
- absența complicațiilor infecțioase/IAAM sau a colonizării cu alte organisme multirezistente (*Clostridium Difficile*);
- monitorizarea sensibilității bacteriene și apariția de microorganisme rezistente la nivel de spital (repartizat pe secții).

Indicatori propuși pentru audit:

- numărul de pacienți care au urmat tratament cu AB din numărul total de pacienți internați;
- numărul total de pacienți tratați cu AB conform antibiogramei din numărul total de pacienți tratați cu AB;
- consumul de AB la nivel de spital/ de fiecare secție;
- costul mediu al AB la nivel de spital/ de fiecare secție;
- administrarea mai frecventă a 5 AB la nivel de spital/ de fiecare secție.

Întrebări propuse pentru audit:

- Antibiopprofilaxia este corect efectuată?
- Cefalosporinele de generația a III-a sunt corect utilizate?
- Nu s-ar putea folosi un antibiotic cu spectru mai îngust?

Măsuri ce ar putea fi propuse în urma auditului:

- Pe secțiile chirurgicale monitorizarea cauzelor, care au dus la infecții postoperatorii (de la verificarea administrării corecte a antibiopprofilaxiei până la aplicarea corectă a măsurilor de asepsie/antisepsie).
- Stabilirea/actualizarea regulilor de prescriere a AB de rezervă.
- Monitorizarea duratei administrării empirice a AB și respectarea sistării lor în caz de absență a evidențelor clinice sau microbiologice de infecție după o durată de 7 zile.
- Urmărirea reacțiilor adverse la administrarea de aminoglicozide și vancomicină.
- Instruirea și reinstruirea periodică a personalului cu privire la buna practică a antibioterapiei.

6.3. Managementul riscurilor clinice

Riscul este definit ca posibilitatea de a se produce un eveniment, care ar putea avea un impact asupra îndeplinirii sarcinilor.

Riscul clinic este definit ca orice situație, care poate influența negativ oricare dintre caracteristicile referitoare la calitatea serviciilor medicale.

Societatea Americană de Management al Riscului Clinic definește gestionarea riscurilor clinice ca: *Identificarea, analiza, evaluarea riscului și selectarea celei mai avantajoase metode, din punct de vedere de rezolvare a acesteia.*

Managementul riscului are drept scop reducerea probabilității consecințelor negative ale acestora.

În scopul asigurării managementului calității serviciilor medicale este necesar de a dezvolta sisteme și metode de prevenire și de control al riscurilor la nivel de IMS.

Mai multe studii realizate la nivel global denotă că multe dintre erorile de medicație pot fi prevenite prin procese standardizate și automatizate, prin monitorizarea activă a riscurilor legate de medicație, în special a celor importante și vulnerabile. Anumite riscuri sunt prezente întotdeauna în procesul de diagnostic și tratament. Aceste riscuri trebuie evaluate de către personalul medical pentru a fi luate în considerare atunci când se planifică și se efectuează examinările, tratamentele și îngrijirile medicale, individualizate pentru fiecare pacient.

La nivel de fiecare subdiviziune a unei instituții medicale trebuie să fie disponibile proceduri/instrucțiuni aprobate pentru abordarea, în special, a pacienților cu risc potențial ridicat, precum și pentru gestionarea corespunzătoare și eliminarea riscurilor. Instituția medicală trebuie să elaboreze și să implementeze metode de evaluare a riscurilor clinice pentru procesele sale, precum și a riscurilor generale, la care este expusă. Ar trebui să se efectueze o analiză a riscului ori de câte ori se schimbă ceva în cadrul proceselor sau în structurile organizaționale, de exemplu, atunci când un proces sau o funcție sunt externalizate.

Riscul este caracterizat de cauze și impact/efect.

Evaluarea riscurilor constă în:

- estimarea cauzei/probabilității de materializare a riscurilor;
- estimarea impactului/efectului asupra activităților în cazul materializării riscurilor;
- evaluarea expunerii la risc/a valorii riscului: combinație între probabilitate și impactul/severitatea efectului produs.

Evaluarea riscurilor trebuie să:

- se bazeze pe utilizarea unei scale de evaluare;
- aibă în vedere pe toți cei afectați de risc;
- facă distincția între expunerea la risc/probabilitate și toleranța la risc/impact.

Riscul:

- este potențial, dacă la momentul analizei nu se manifestă și are grad ridicat de incertitudine;
- se manifestă în practică ca eveniment advers, incident, o situație de urgență, accident de muncă;
- poate fi identificat pornind de la analiza procesului/activității;
- nu poate fi eliminat;
- poate fi redus până la un nivel tolerabil/acceptabil, prin aplicarea măsurilor de tratare.

Toleranța la risc: nivelul de risc, pe care IMS este dispus să-l accepte.

Probabilitate: o măsură a probabilității de apariție și materializare a riscului, determinată apreciativ sau prin cuantificare.

Impact: efectele asupra proceselor/obiectivelor în caz de manifestare a riscului.

Risc inherent: riscul care există în mod natural în orice activitate, înainte de a lua măsuri de reducere a lui.

Risc rezidual: riscul care rămâne după aplicarea măsurilor de tratare.

Expunerea la risc/valoarea riscului: produsul dintre probabilitate și impact /efect.

NU EXISTĂ NOȚIUNEA DE RISC 0!

Impactul/ Efectul

- răspunde la întrebarea *Ce se poate întâmpla?*
- se evaluează prin severitate și răspunde la întrebarea *Cât de grav o să fie?*
- **clinic** afectează direct pacient
- **neclinic** afectează nu doar pacientul, afectează angajații, procesele/activitățile realizate la nivel de IMS.

Cauzele

- răspund la întrebarea *De ce se poate întâmpla?*
- se evaluează prin probabilitatea de apariție, răspund la întrebarea *Când se va întâmpla?*

- fiecare risc poate avea mai multe cauze posibile (eroare umană, defecțiuni tehnice, documente eronate etc.)

Riscul este o neconformitate potențială.

Neconformitatea este neîndeplinirea cerințelor stabilite în protocoale clinice, procedurile documentate, ordine, legi etc.

Eliminarea/tratarea riscului este măsură pentru a lichida/diminua impactul/efectul produs de risc.

Acțiunea corectivă nu este o acțiune rapidă de intervenție. Este întreprinsă pentru a elimina cauza neconformității produse/a riscului clinic sau neclinic. Se stabilesc termene de realizare și responsabili.

Severitatea impactului/efectului se notează cu un punctaj/score de la 1 la 5.

- 1- Ne semnificativă
- 2- Minoră
- 3- Moderată
- 4- Majoră
- 5- Critică

Probabilitatea apariției se notează cu un punctaj/score de la 1 la 5.

- 1- Rar/foarte scăzută
- 2- Puțin probabil/scăzută
- 3- Posibil/medie
- 4- Foarte posibil sau ridicată
- 5- Aproape sigur sau foarte ridicată

Estimarea riscului se face comparând nivelul de risc calculat la etapa anterioară cu o valoare-prag, care împarte riscurile în 2 categorii:

- **Risc tolerabil/acceptabil** – cu nivel de risc mai mic de prag, care poate fi acceptat;
- **Risc netolerabil/inacceptabil** – cu nivel de risc peste prag, care nu poate fi acceptat.

Valoarea-prag/nivel de risc acceptabil – este stabilită de IMS în procedura de risc și asumată de conducător la aprobare, fiind unică pentru IMS.

Riscurile sunt împărțite în 3 categorii:

A. Verde – riscuri minore, care sunt tolerabile, pentru care nu trebuie stabilite măsuri de tratare. Obligatoriu se monitorizează anual (de ex., riscurile de nivelul 1, 2, 3, 4).

B. Galben – riscuri medii, care sunt cu tolerare scăzută, pentru care trebuie stabilite măsuri de tratare în urma analizei. Obligativu se monitorizează anual (de ex., riscurile de nivelul 5, 6, 8, 9, 10, 12).

C. Roșu – riscuri grave, care sunt intolerabile și necesită obligatoriu aplicarea măsurilor de tratare indiferent de costuri, cu monitorizare anuală, sunt riscuri cu prioritate mare (de ex., riscurile de nivelul 15, 16, 20, 25).

Stabilire scor general risc: probabilitate x impact

5 = Aproape sigur	PROBABILITATE	5	10	15	20	25
4 = Foarte posibil		4	8	12	16	20
3 = Posibil		3	6	9	12	15
2 = Puțin probabil		2	4	6	8	10
1 = Rar		1	2	3	4	5
Stabilire scor general risc: probabilitate x impact		IMPACT				
		1 = Ne semnificativ	2 = Minor	3 = Moderat	4 = Major	5 = Critic

Stabilirea nivelului de tolerare

Scor	Culoare	Nivel tolerare	Măsuri de control
1-4		Tolerabil	Nu necesită nicio măsură de control
5-8		Tolerabilitate ridicată	Necesită măsuri de control pe termen mediu / lung
9-12		Tolerabilitate scăzută	Necesită măsuri de control pe termen scurt
13-25		Intolerabil	Necesită măsuri de control urgente

SEVERITATE/IMPACT				
1	2	3	4	5
Risc ne semnificativ	Risc minor	Risc moderat	Risc major	Risc critic
Exemple:				
Fără a crește durata de tratament, fără servicii medicale suplimentare. Ex.: cefalee, echimoze, hematoame	Fără a crește durata de tratament, cu servicii medicale suplimentare. Ex.: dereglări gastro-intestinale	Pacient care necesită servicii medicale suplimentare, cu costuri de tratament crescute de 10-30%	Pacient care necesită servicii medicale suplimentare, cu costuri de tratament crescute cu peste 30% IAAM	Deces, invaliditate permanentă

PROBABILITATE				
1	2	3	4	5
Rar	Puțin probabil	Posibil	Foarte posibil	Aproape sigur
De definit nivelul de probabilitate de apariție. Exemple:				
Nu a apărut în ultimii 5 ani. Nu poate să apară în următorii 5 ani.	A apărut o dată în ultimii 5 ani. Poate să apară cel puțin o dată în următorii 5 ani.	A apărut cel puțin o dată în ultimii 3 ani, Poate să apară cel puțin o dată în următorii 3 ani.	A apărut cel puțin o dată în ultimul an. Poate să apară oricând în următorul an.	A apărut de mai multe ori în ultimul an. Poate apărea oricând.

Registrul riscurilor este documentul integrator, care cuprinde totalitatea riscurilor la nivel de instituție, înregistrate și monitorizate, având următoarele compartimente sau rubrici.

Activitate	Risc	Cauza	Valoarea Riscului inerent			Reacția la risc/ Strategia	Acțiunea	Responsabil	Perioada de implementare	Evaluarea Riscului rezidual			Notă
			P	E/I	VR					P	E/I	VR	

6.4. *Învățarea din erori*

Învățarea din erori este o strategie de îmbunătățire a calității serviciilor medicale și sporirea siguranței pacientului. Personalul medical este doar o verigă a lanțului de producere a erorilor ce însoțesc procesul de prestare a serviciilor medicale.

Important în îmbunătățirea continuă a calității este să nu așteptăm organizarea misiunilor de evaluare/audit medical, dar să stabilim un sistem de raportare a erorilor, să spargem cercul vicios de tabu și să putem accepta faptul, că chiar și cel mai bun specialist poate comite erori.

Studii realizate la nivel global denotă faptul, că cel mai frecvent erorile sunt determinate de modul de organizare a proceselor și nu de angajatul concret.

În contextul implementării conceptului de calitate a serviciilor este definitoriu dezvoltarea unei culturi a calității actului medical, încurajarea schimbării comportamentului în rândul profesioniștilor din domeniul sănătății pentru a sprijini raportarea erorilor și a problemelor, în vederea învățării din erori pentru a nu le repeta. Astfel:

- eroarea trebuie observată și anunțată;
- eroarea trebuie discutată în echipă;
- eroarea dată urmează a fi analizată dacă s-a mai produs anterior (o dată sau de mai multe ori);
- echipa reflectează împreună asupra problemei;
- echipa stabilește măsurile corective și preventive.

Drept urmare, riscul ca aceeași eroare să se producă și să aibă consecințe va deveni mai mic. Această strategie de îmbunătățire a calității trebuie să fie una continuă, aplicând o abordare de sistem.

Prin adresarea întrebării *CINE?* se abordează individul și se generează teamă, evitare a identificării erorilor; neanunțare, neraportare a erorilor și, drept urmare, neimplicare, pasivitate din partea angajaților.

Întrebarea *DE CE ?* duce la abordare de sistem și, drept urmare, se identifică și se intervine asupra cauzelor erorilor și, în final, se diminuează consecințele, efectele nedorite. Astfel se poate demonstra modul în care schimbarea este posibilă.

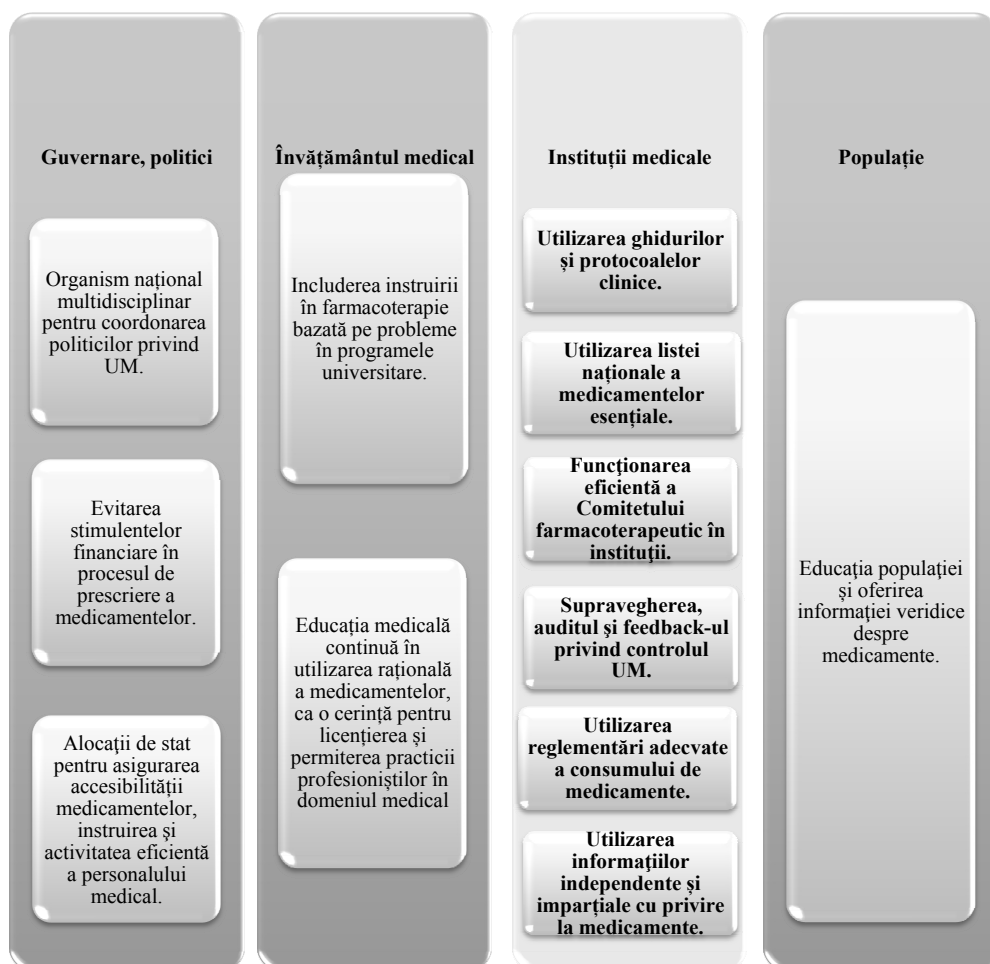
6.5. Etapele de utilizare a medicamentelor în instituția medico-sanitară

Istoria erorilor legate de medicamente a fost cunoscută de mai mult timp, astfel că pentru prima dată Alphonse Chapanis în 1960, a efectuat un studiu al erorilor legate de medicamente într-un spital de 1100 paturi. În urma studiului au fost identificate un șir de erori care pot duce la vătămarea unui pacient, printre care se regăseau: omiterea administrării medicamentelor sau eliberarea greșită a medicamentelor pacienților; doză inadecvată sau administrarea neintenționată a unei doze suplimentare; administrarea incorectă sau medicamente nepotrivite la momentul potrivit. După finalizarea studiului Chapanis cu colegii au elaborat un document de politică cu recomandări care ar putea preveni daunele utilizării iraționale a medicamentelor, printre acestea se evidențiază: comunicarea scrisă, proceduri de medicație, mediu de lucru, instruirea și educația atât a personalului medical, cât și a pacienților.

Și totuși, la trecerea a peste 60 ani de la studiul efectuat de A. Chapanis, trebuie să constatăm că astfel de erori mai persistă în practica medicală.

Pornind de la definiția elaborată de experții OMS, în cadrul Conferinței Experților în utilizarea rațională a medicamentelor din Nairobi în 1985, privind utilizarea rațională a medicamentelor aceasta ar însemna o administrare a medicamentelor *adecvate nevoilor clinice* ale pacientului, în *doze adecvate* propriilor cerințe individuale, pentru o *perioadă adecvată* de timp și la *cel mai mic cost* pentru ei și comunitatea lor. Există o multitudine de factori care pot influența utilizarea medicamentelor, iar în funcție de context aceștia pot fi raționali sau iraționali.

Intervențiile-cheie elaborate de către experții OMS, privind utilizarea rațională a medicamentelor, pot fi aplicate pentru diverse domenii de activitate a sistemului de sănătate și includ următoarele aspecte prezentate în figura ce urmează:



În continuare vom analiza care sunt particularitățile de utilizare rațională a medicamentelor în asistența medicală de ambulator și spitalicească, prin prisma intervențiilor-cheie propuse de OMS, care trebuie considerate ca bază teoretică conceptuală pentru toate domeniile de activitate (guvernanța, prestatorii de servicii, generatorii de resurse) ale sistemului de sănătate din țară.

Tratamentul rațional realizat prin administrarea medicamentelor necesită o abordare logică și de bun-simț reprezentând un proces îndelungat de la problemă la soluție. În procesul de utilizare rațională a medicamentelor la nivel de instituție nu sunt implicați doar medicul/asistenta și pacientul, dar și alte structuri importante (așa ca factorii de decizie instituționali, farmacia, farmacologul clinician etc).

Pentru asigurarea unui management adecvat al utilizării raționale a medicamentului este foarte important ca factorii de decizie instituționali să conștientizeze această problemă și să-și asume niște angajamente și politici de promovare a consumului rațional de medicamente în instituția medico-sanitară.

În conformitate cu prevederile art. 21 al Legii ocrotirii sănătății sunt menționate următoarele tipuri de asistență medicală: asistența medicală urgentă prespitalicească; asistența medicală primară; asistența medicală specializată de ambulator, inclusiv stomatologică; asistența medicală spitalicească; servicii medicale de înaltă performanță; îngrijire medicală la domiciliu; îngrijire paliativă. Conform actelor normative în vigoare distingem serviciile medicale prestate în condiții de ambulator și în condiții de staționar.

Indiferent de tipul asistenței medicale și al serviciilor prestate, ne vom întâlni cu fenomenul de prescriere a medicamentelor, astfel încât trebuie să fim foarte precauți în ceea ce privește utilizarea rațională a medicamentelor.

Activitatea instituțiilor medico-sanitare de ambulator presupune consultația pacienților și acordarea ajutorului medical în situații de urgență majoră depistate la moment. Dacă privim această activitate prin prisma utilizării raționale a medicamentului, trebuie să menționăm că la acest capitol avem 3 actori principali (figura):

- medicul, care prescrie și monitorizează tratamentul;
- pacientul care va administra acest tratament după achiziționarea preparatelor din farmacie,
- farmacistul - care eliberează medicamentele conform prescripțiilor medicului.

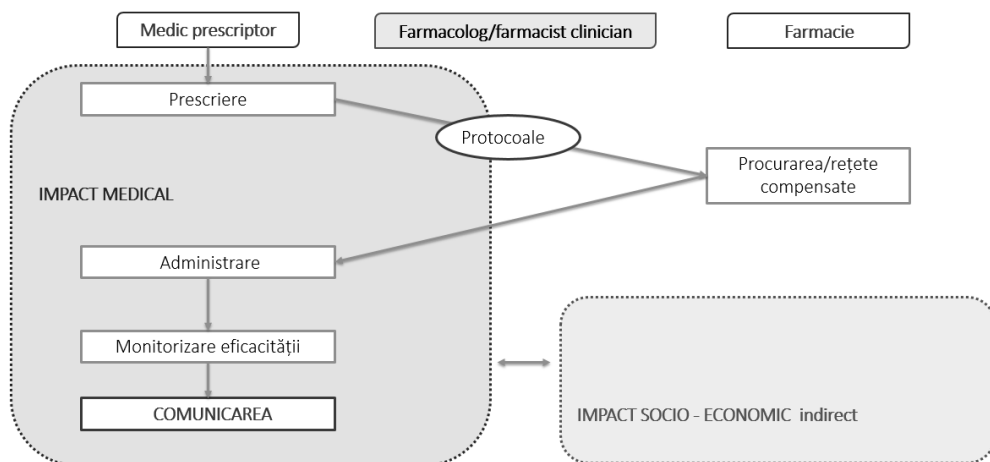


Figura 6.1. Etapele de utilizare a medicamentelor în instituția medicală de ambulator

În contextul utilizării raționale a medicamentului trebuie să evidențiem acele momente, care prezintă un risc majorat de a provoca daune pacientului. Astfel în cazul când medicul va prescrie un medicament, trebuie să se ia în considerație vârsta, sexul, comorbiditățile existente la pacientul concret pentru a prescrie dozele adecvate de medicamente și a evita polipragmazia.

La etapa de procurare există riscul de a fi eliberate eronat preparatele sau dozele prescrise (doze prea mari sau prea mici), fără a oferi explicațiile de rigoare pacientului. Procesul de administrare a medicamentelor este gestionat propriu-zis de către pacient sau îngrijitorul acestuia și în acest caz este important să fim siguri că medicamentul este administrat corect în ceea ce privește doza, timpul, durata și calea de administrare. Un rol deosebit de important este și monitorizarea tratamentului de către medicul curant sau automonitorizarea efectuată de pacient. În acest caz trebuie să ne asigurăm de corectitudinea testelor de monitorizare precum și de periodicitatea optimă a efectuării acestora. Toate etapele menționate mai sus necesită și prezența a comunicării eficiente dintre personalul medical (medic, asistentă medicală și farmacist) și pacient.

Dacă vor fi luate în considerare toate etapele menționate și riscurile pe care le prezintă se va putea minimiza apariția erorilor de medicație determinate de interacțiunile medicamentoase, lipsa efectului, reducerea aderenței, complicații postadministrare, pierderea încrederii pacientului și propriu zis efectele adverse ale preparatelor.

În instituțiile medico-sanitare spitalicești, medicul/asistenta medicală și pacientul reprezintă doar verigile finale ale unui proces continuu, complex

de utilizare a medicamentelor, care include achiziționarea, aprovizionarea, prescrierea, eliberarea, evidența, gestionarea, monitorizarea, administrarea, distrugerea medicamentelor precum și educarea, informarea personalului medical și concilierea, informarea și comunicarea cu pacienții/rudele/îngrijitorii acestora.

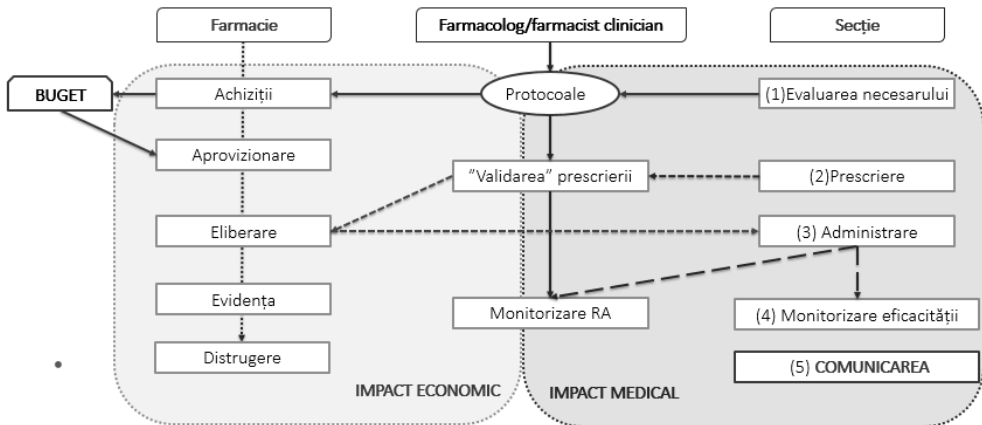


Figura 6.2. Etapele de utilizare a medicamentelor în instituția medicală spitalicească

Deficiențele apărute la orice etapă mai sus menționată pot contribui la o utilizare irațională a medicamentelor, care pot avea un impact negativ atât medical cât și economic.

Asistența cu medicamente a bolnavilor spitalizați este reglementată în cadrul actelor normativ cu menționarea că tratamentul pacienților spitalizați se efectuează în baza:

- standardelor de tratament instituționale pentru forme nozologice elaborate în baza celor emise de Ministerul Sănătății, care necesită aprobarea prin ordinul conducătorului instituției medico-sanitare.
- listei medicamentelor utilizate în cadrul instituției medico-sanitare, care se vor regăsi în Formularul Farmacoterapeutic al instituției medicale (FFTI).

Asigurarea cu medicamente a pacienților spitalizați include mai multe etape, așa ca:

- Crearea sortimentului de medicamente;
- Distribuirea medicamentelor;
- Prescrierea medicamentelor;
- Utilizarea rațională a medicamentelor;
- Evidența și gestiunea medicamentelor.

Este important de menționat faptul, că pentru asigurarea unei asistențe optime cu medicamente a bolnavilor spitalizați în cadrul IMS, este foarte importantă conlucrarea și colaborarea între farmacie și secțiile consumatoare de medicamente.

Crearea sortimentului de medicamente

Sortimentul de medicamente utilizat în cadrul fiecărei instituții va fi diferit în dependență de profilul IMS, și va fi elaborat de către medicii din secția respectivă, având drept principiu general - promovarea medicamentelor esențiale și vital necesare, care se regăsesc în recomandările Protocoalelor Clinice Naționale sau Instituționale, iar în lipsa acestora sunt prevăzute de ghidurile internaționale de tratament.

Modalitatea de elaborare a sortimentului și comanda medicamentelor este complexă și va parcurge mai multe etape, figura .

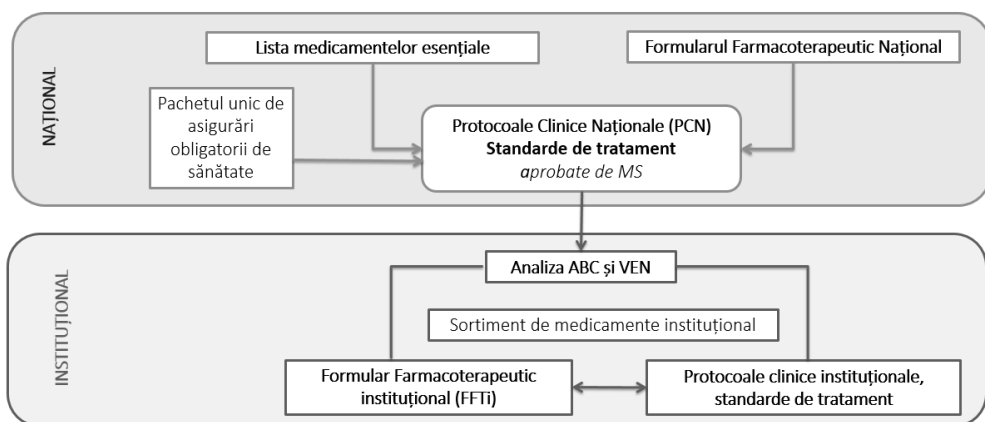


Figura 6.3. Crearea sortimentului de medicamente

Ca prima etapă, pentru fiecare instituție medico-sanitară, indiferent de capacitățile (mărimea) acesteia, va fi organizarea Comitetului Formularului Farmacoterapeutic (CFFT) instituțional, care va elabora Formularul Farmacoterapeutic instituțional (FFTi). În cazul IMS multiprofil este recomandabil să fie elaborate Formulare Farmacoterapeutice ale secțiilor, care vor avea la bază Formularul Farmacoterapeutic național și instituțional

O altă etapă importantă în crearea sortimentului este estimarea necesităților de medicamente, prin determinarea consumului mediu pentru un bolnav la o cură de tratament a fiecărui medicament din FFTi; calcularea necesarului pentru fiecare medicament în dependență de numărul mediu de pacienți aflați la tratament. Aceste calcule vor fi efectuate de către medicii din secție cu determinarea necesarului anual, lunar real de medicamente

pentru secție, după care farmacistul diriginte va compela toate datele și va elabora necesitățile de medicamente pentru instituția medico-sanitară.

Analiza farmaco-economică este un indicator important al utilizării rationale a medicamentelor în instituție, și este necesar de efectuat în fiecare instituție pentru aprecierea raționalității folosirii resurselor financiare în concordanță cu cele trei clase de medicamente ABC (A – reprezintă 10-20% din medicamente pentru care s-au cheltuit 70-80% resurse financiare; B – 10-20% din medicamente pentru care s-au alocat 15-20% din buget; C – 60-80% din preparate pentru care s-au cheltuit nu mai mult de 5-10% din resursele financiare) și aprecierea raționalității cheltuelilor financiare prin prisma claselor VEN (V – preparatele vitale; E – medicamente esențiale; N – preparate non-esențiale).

În baza necesarului prezentat de secții și rezultatelor analizei farmaco-economice se va întocmi sortimentul de medicamente în instituție. Responsabilitatea pentru crearea sortimentului de medicamente într-o instituție medicală o poartă Comitetul Formularului Farmacoterapeutic al instituției. Procurarea medicamentelor se va efectua în conformitate cu legislația în vigoare.

Distribuirea medicamentelor în spital

Distribuirea medicamentelor în spital se va efectua în baza principiului de bază al distribuirii medicamentelor, ce presupune eliberarea Medicamentului concret pentru Pacientul concret, pentru care este întocmit bonul de comandă-livrare.

În cadrul instituțiilor mari, se acceptă organizarea în fiecare secție a unui "Punct de distribuire a produselor farmaceutice". Medicamentele aflate în farmacie sau în secție trebuie să respecte regulile de păstrare în conformitate cu Ordinul MS nr.327 din 07.07.1995 "Cu privire la păstrarea medicamentelor și altor grupe de produse medico-farmaceutice și tehnicii medicale".

Prescrierea medicamentelor

Prescrierea medicamentelor este unul din cele mai folosite instrumente de către medici care are drept scop final tratarea sau prevenirea unui șir de maladii. În acelaș timp, prescrierea medicamentelor, reprezintă o sarcină intelectuală complexă care necesită stabilirea unui regim adecvat de tratament, prin selectarea medicației optime pentru fiecare pacient individual

Prescrierea rațională a medicamentelor are drept scop final:

- Maximizarea eficacității clinice;
- Minimizarea daunelor;

- Evitarea irosirii resurselor limitate de asistență medicală;
- Respectarea alegerii pacientului.

Una dintre cele mai dificile decizii în lanțul de evenimente de prescriere rațională a medicamentelor este selectarea medicamentului/ medicamentelor optime. Pentru obținerea rezultatelor optime în procesul de prescriere rațională a medicamentelor este obligatorie prezența medicului farmacolog clinician, care are drept scop validarea prescrierilor, prin prisma raționamentelor clinice, ținând cont de mai mulți factori legați atât de pacient (vârstă, sex, prezența comorbidităților, vulnerabilitate pentru dezvoltarea reacțiilor adverse, grad de fragilitate, prognostic etc) cât și factorii legați de medicament (proprietăți farmacodinamice, farmacocinetice, posibile interacțiuni medicamentoase). În cazul validării de medicul farmacolog clinician a listei de medicamente prescrise de medicul curant, acestea vor fi eliberate pacientului, conform ordinului MS nr.195 din 10.07.2000 "Cu privire la modul de prescriere și livrare a medicamentelor" în baza bonului personal de comandă-livrare, care va permite monitorizarea decontării medicamentelor.

Utilizarea rațională a medicamentelor în instituție

Utilizarea rațională a medicamentelor în instituție se bazează pe:

- Argumentarea sortimentului necesar de medicamente;
- Prescrierea rațională a medicamentelor;
- Perfectarea continuă a nivelului al lucrătorilor medicali și farmaciști;
- Evidența rezultatelor analizei farmacoeconomice;
- Funcționarea sistemului de farmacovigilență;
- Implementarea conceptului de farmacologie clinică.

Evidența și gestiunea medicamentelor

Farmacia instituției medico-sanitate este obligată să aplice evidența cantitativ-valorică a medicamentelor și altor produse farmaceutice, în scopul protecției integrității economice. Responsabilitatea materială pentru bunurile din farmacie este atribuită farmacistului diriginte, care are și obligația de a ține evidența intrărilor, ieșirilor și stocurilor de medicamente. În instituții trebuie desemnată o Comisie specială pentru controlul medicamentelor, care ar verifica permanent condițiile de recepționare, modul de păstrare și evidența medicamentelor în secții, pentru a evita acumulările de stocuri excesive, sau păstrarea necorespunzătoare, care, indirect vorbesc despre o utilizare nerațională a medicamentelor la nivel de instituție.

În condițiile resurselor limitate pentru sistemul de sănătate, utilizarea rațională a substanțelor medicamentoase reprezintă o problemă de importanță statală. În acest scop e necesar de implementat cele mai optime modalități bazate pe argumentări științifice, care ar contribui, cu un randament mai semnificativ și cu cheltuieli cât mai reduse, la efectuarea unei farmacoterapii raționale, eficiente și inofensive.

Farmacologul clinician/farmacistul clinician

Farmacologia clinică este o știință relativ nouă, care a apărut în anii 60 ai secolului XX, ca răspuns la evoluția vertiginoasă a sectorului farmaceutic, determinată de apariția claselor noi de medicamente, care necesită a fi administrate într-un mod sigur și eficient.

Farmacologia clinică este o specialitate independentă și necesită a fi implementată în toate instituțiile medico-sanitare. În dependență de capacitatea IMS vor fi organizate cabinete a medicului farmacolog clinician sau secții /departamente de farmacologie clinică. Departamentele de farmacologie clinică vor servi drept bază clinică pentru clinicile universitare de farmacologie clinică, care vor oferi atât servicii de consultanță cât și vor avea posibilitate de a efectua cercetări științifice în domeniul dat.

Obligațiunile medicului farmacolog clinician și a farmacistului clinic au fost descrise amănunțit în capitolele anterioare.

În instituțiile medicale din Republica Moldova specialitatea de medic farmacolog clinician a fost inclusă prin prevederile Ordinului MS al RM nr. 97 din 02.04.99. Drept premise pentru includerea acestei specialități în instituțiile medico-sanitare au servit: asigurarea farmacoterapiei eficiente și inofensive; optimizarea utilizării mijloacelor financiare în aprovizionarea cu medicamente; efectuarea controlului și raportarea reacțiilor adverse ale medicamentelor.

Actualmente principalul domeniu de activitate a medicului-farmacolog clinician în instituția medico-sanitară constă în selectarea corectă a medicamentelor eficiente și inofensive pentru tratamentul afecțiunii de bază, dar și a celor concomitente la pacientul concret cu utilizarea criteriilor informative de apreciere a eficacității și inofensivității farmacoterapiei.

Medicul-farmacolog clinician este veriga de legătură dintre clinician și farmacie, îmbinând cunoștințele despre substanțele medicamentoase cu cunoștințele referitoare la particularitățile individuale ale pacientului.

Decizia de a consulta farmacologul clinic în cadrul instituțiilor spitalicești va fi luată de către medicul curant, sau de medicul de familie sau medicul specialist în instituțiile medicale de ambulator, în următoarele situații:

- Farmacoterapie ineficientă;
- Indicația medicamentelor cu indice terapeutic redus;

- Constatarea reacțiilor adverse la medicamente;
- Indicarea unor medicamente cu un risc majorat de efecte adverse sau în perioade speciale (sarcina, alăptarea);
- Interacțiuni/combinații intermedicamentoase posibile cu efecte adverse nedorite;
- Polipragmazia;
- Indicații a antibioticelor de rezervă;
- Dereglările funcției hepatice, renale;
- Particularități farmacogenetice.

Astfel, în activitatea medicului farmacolog clinic vom determina mai multe direcții strategice, printre care elaborarea FFT, efectuarea analizei farmacoeconomice (ABC/VEN), expertizarea raționalității farmacoterapiei, servicii de consultanță și monitorizare a efectelor adverse a medicamentelor precum și activitatea organizator-metodică.

Farmacologia clinică permite ameliorarea considerabilă nu numai calitativă, dar și economică a indicatorilor serviciilor medicale.

Actualmente, farmacologia clinică are un viitor semnificativ și este obligator să se regăsească în structura instituțiilor medico-sanitare pentru îmbunătățirea performanțelor în domeniul farmacoterapiei raționale eficiente, avantajoase inofensiv și economic.

Farmacia clinică este o ramură din domeniul farmaceutic, care utilizează cunoștințele farmaceutice și biomedicale în scopul optimizării eficacității, securității, preciziei și economiei tratamentului medicamentos, pentru pacient și societate, farmacistul clinician având rolul de consilier al medicului și pacientului, în acest domeniu.

Farmacistul clinic este un profesionist care are la baza formării studiile în domeniul farmaciei. Scopul de bază al acestei specialități este de a dezvolta și a asigura farmacoterapia științifică și rațională, la nivel de individ și societate, astfel spus farmacistul clinician va fi orientat spre nevoile pacientului și va fi responsabil în special de corectitudinea procesului de administrare a medicamentelor.

Medicul farmacolog clinician și farmacistul clinician sunt 2 actori indispensabili în activitatea unei instituții, în special spitalicești, ambii fiind implicați în utilizarea rațională a medicamentului în cadrul diferitor procese, pe care le putem observa în tabelul de mai jos.

Tabelul 6.1. Sarcinile medicului farmacolog clinician versus farmacist clinician

Medicul farmacolog clinician	Farmacistul clinic
<ul style="list-style-type: none"> • Controlul efectuării farmacoterapiei; • Colectarea informației cu privire la reacțiile adverse; • Participarea la elaborarea formularului farmacoterapeutic; • Analiza erorilor de medicație; • Controlul respectării regulilor administrării a remediilor medicamentoase; • Participarea în aprobarea clinică a remediilor medicamentoase; • Asigură cu informație referitor la medicamentele noi înregistrate; • Organizarea conferințelor practice. 	<ul style="list-style-type: none"> • Să consulte medicii – prescriere, selectarea dozelor; • Să exercite activitate informațională în rândurile medicilor și farmaciștilor; • Să asigure utilizarea rațională a medicamentelor – explicații pentru pacient; • Să efectueze controlul asupra acțiunii medicamentelor; • Să studieze consumul și să determine necesarul de medicamente; • Să organizeze instruirea personalului medical și farmaceutic din unitățile sanitare

Pentru optimizarea proceselor de utilizare rațională a medicamentelor în instituție nu este suficientă doar prezența și conlucrarea acestor 2 specialiști, dar necesită și implicarea tuturor angajaților.

Astfel, menționăm faptul, că o altă intervenție-cheie recomandată de OMS reprezintă organizarea comitetelor de farmacoterapie în cadrul instituțiilor medicale.

Astfel de comitete și-au demonstrat succesul în promovarea utilizării mai raționale și mai eficiente din punct de vedere al costurilor a medicamentelor în spitale. Un comitet farmacoterapeutic trebuie să fie desemnat prin ordin instituțional, pentru asigurarea utilizării sigure și eficiente a medicamentelor în instituție. În componența Comitetului farmacoterapeutic ar trebui să se regăsească membrii administrației și reprezentanții tuturor specialităților din instituție. Criteriile de selectare a membrilor comitetului ar ține foarte mult de independența persoanei, integritatea acesteia dar și competențele în domeniul. Capacitatea de decizie a comitetului impune membrii acestuia să declare orice conflict de interese. Pentru obținerea rezultatelor optime comitetul farmacoterapeutic trebuie să beneficieze de sprijinul administrației instituției, să aibă un mandat pentru o perioadă concretă de timp. De asemenea se pot enumera un șir de factorii decesivi,

care vor determina succesul, așa ca: transparența decizională; componenta reprezentativă; competențe tehnice; abordarea multidisciplinară și resurse financiare suficiente pentru a implementarea deciziilor.

Printre responsabilitățile Comitetului de farmacoterapie se pot enumera următoarele:

- Dezvoltarea, adaptarea ghidurilor clinice pentru instituție;
- Selectarea medicamentelor rentabile și sigure;
- Implementarea și evaluarea strategiilor de îmbunătățire a utilizării medicamentelor;
- Furnizarea materialelor pentru educația personalului;
- Controlul accesului industriei farmaceutice la personalul instituției;
- Monitorizarea reacțiilor adverse;
- Oferirea de sfaturi privind managementul medicamentelor.

În Republica Moldova actele legislative în vigoare prevăd aplicarea sistemului Formularului Farmacoterapeutic în activitatea IMS. Activitatea Comitetului Formularului Farmacoterapeutic instituțional este bazată pe prevederile Ordinului MS nr. 322 din 22.11.2002 "Cu privire la asistența cu medicamente a bolnavilor spitalizați" și Ordinul MS nr.287 din 12.06.2006 "Cu privire la utilizarea rațională a medicamentului".

Obiectivul de bază pe care îl urmărește CFFi este coordonarea managementului farmacoterapeutic rațional în IMS, prin elaborarea Formularului Farmacoterapeutic și a recomandărilor de utilizare a medicamentelor în instituție, bazate pe dovezile științifice existente și necesitățile proprii instituției.

Formularul Farmacoterapeutic instituțional (FFT) este un document de bază, obligatoriu pentru activitatea cadrelor medicale și farmaceutice din instituție (indiferent de sfera și domeniul de activitate publice sau private), care reprezintă o listă a medicamentelor folosite în instituție care are la bază Formularul Farmacoterapeutic național. Pentru elaborarea FFT se va ține cont de Lista Națională a Medicamentelor Esențiale care va fi inclusă în lista medicamentelor pentru achiziționări centralizate prin tender din bugetul de Stat și local. FFT instituțional necesită revizuirii anuale, efectuate de către medicii specialiști ținând cont de ultimile recomandări de tratament prevăzute în protocoale, ghiduri și standarde de tratament bazate pe dovezi științifice, dar și în urma analizei farmacoeconomice instituționale.

Comitetul Formularului Farmacoterapeutic (CFFi) trebuie să fie organizat obligator în toate instituțiile medico-sanitare (indiferent de mărimea/capacitatea acestora). În instituțiile mici Comitetul Formularului Farmacoterapeutic instituțional va îndeplini și rolul Comitetului Farmacoterapeutic despre care am menționat anterior. În instituțiile medico-

sanitare de proporții mari, multidisciplinare apare necesitatea de a delega unele funcții și obligațiuni, astfel încât CFFi poate fi o parte componentă a Comitetului Farmacoterapeutic. În cazul instituțiilor medico-sanitare mixte, în componența CFFi vor fi incluși specialiști din partea de staționar și din ambulator pentru a unifica recomandările elaborate.

Ședințele CFFi se vor organiza lunar și/sau după necesitate, la inițiativa Președintelui CFFi, secretarul va aduce la cunoștința membrilor data și tematica ședințelor. Ședințele CFFi se protocoalează obligator și pot elabora și unele recomandări de îmbunătățire a practicilor instituționale în ceea ce privește utilizarea rațională a medicamentelor.

După cum a fost menționat anterior pentru asigurarea managementului calității serviciilor medicale în instituție este importantă implicarea tuturor angajaților, astfel în cadrul instituțiilor medico-sanitare mici Comitetul Farmacoterapeutic poate fi unica structură care ar gestiona utilizarea rațională a medicamentelor, iar în instituțiile multidisciplinare pentru gestionarea utilizării raționale a medicamentelor se vor utiliza structuri mai complexe după cum este menționat în figura de mai jos. Figura de mai jos are un caracter recomandabil pentru instituțiile mari, multidisciplinare, fiecare instituție poate să-ți modifice aceste structuri în dependență de necesitățile proprii, repartizarea obligațiilor între angajați precum și de obiectivele și activitățile pe care și le propun.

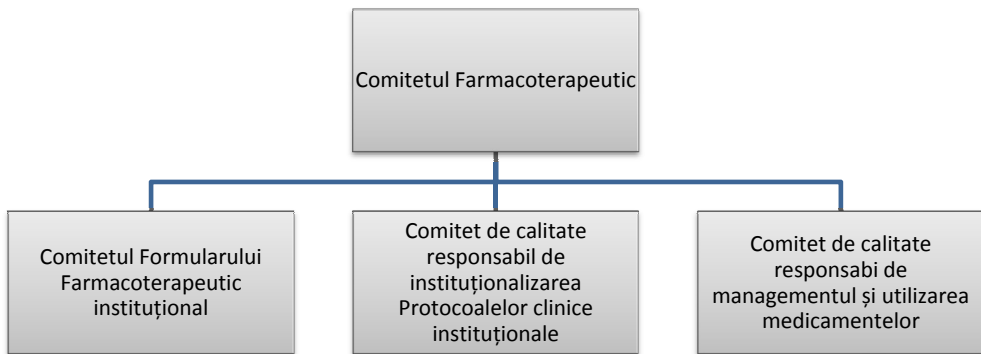


Figura 6.4. Structurile instituționale implicate în utilizarea rațională a medicamentelor

Implementarea politicii instituționale de îmbunătățire a calității serviciilor medicale și siguranței pacienților se efectuează prin desemnarea comitetelor de calitate, care reprezintă niște grupuri de lucru responsabile de mai multe procese desfășurate în instituțiile medico-sanitare.

Comitetele de calitate (CC) sunt axate pe diferite domenii și au drept scop elaborarea, implementarea și monitorizarea diferitor proceduri operaționale

standard, care descriu modalitatea specifică de efectuare a activităților din instituție. Procedurile conțin un șir de reguli scrise, specifice unei activități, unui sector sau domeniu.

Principalele domenii de activitate a comitetelor de calitate țin de respectarea drepturilor pacienților și principiilor de etică, siguranța îngrijirilor, controlul infecțiilor asociate actului medical, farmacovigilența, hemovigilența, instituționalizarea protocoalelor clinice instituționale, instruirea continuă a personalului medical, auditul medical intern, evaluarea indicatorilor de performanță și calitate. Structura comitetelor de calitate poate varia de la o instituție la alta, în funcție de obiectivele principale stabilite de către organizație.

În vederea organizării activităților de optimizare a utilizării raționale a medicamentelor pot fi organizate următoarele comitete de calitate:

- CC Managementul și utilizarea medicamentelor
- CC de instituționalizare a protocoalelor clinice naționale

CC Managementul și utilizarea medicamentelor are drept scop organizarea unui sistem eficient de gestionare a medicamentelor care va răspunde cerințelor pacienților în conformitate cu reglementările în vigoare.

Membrii acestui grup identifică și analizează problemele din domeniul de utilizare rațională a medicamentelor în instituție, cu elaborarea procedurilor operaționale standard privind procesele de bază în managementul medicamentelor:

- procesul de achiziționare a medicamentelor;
- procesul de depozitare în siguranță a medicamentelor în farmacie sau alte zone de îngrijire a pacientului;
- procesul de gestionare a medicamentelor în instituție, inclusiv cele aduse de pacient;
- procesul de prescriere a medicamentelor;
- procesul utilizării medicamentelor cu risc înalt;
- procesul de prescriere și utilizare a medicamentelor stupefiante și psihotrope
- procesul de prescriere a remediilor antibacteriene și monitorizare a rezistenței antibacteriene.

CC responsabil de instituționalizarea protocoalelor clinice naționale are drept scop elaborarea procedurii operaționale standard de elaborare a protocoalelor clinice instituționale, precum și participarea activă la instituționalizarea PCN.

Protocoalele Clinice Instituționale (PCI) trebuie să fie elaborate în fiecare instituție medico-sanitară, care necesită aplicare activă de toți angajații

instituției. PCI reprezintă un document normativ al instituției medicale ce determină conținutul și cerințele față de organizarea și acordarea asistenței medicale în incinta instituției concrete.

Compartimentele de bază ale PCI sunt reprezentate de:

- activitatea clinică – cu descrierea specificului de prevenire, diagnostic și tratament;
- activitatea medico-organizațională – unde sunt descrise particularitățile de management cu descrierea traseului pacienților, documentației medicale, asigurarea cu medicamente și consumabile;
- fișa standartizată de audit medical – care includ principalele criterii de apreciere a respectării prevederilor PCI;
- indicatorii de monitorizare a implementării PCI;
- resursele umane și tehnico-materiale;
- recomandări pentru pacienți.

După aprobarea procedurilor operaționale standard și a protocoalelor clinice instituționale în cadrul Consiliului Calității, membrii comitetelor de calitate au obligațiunea de a asigura instruirea personalului privind procedurile de management a medicamentului și PCI. Monitorizarea implementării prevederilor procedurilor și protocoalelor se va efectua cu scopul de a evidenția punctele slabe existente și elaborarea acțiunilor de înlăturare a neconformităților și îmbunătățirea continuă a calității serviciilor medicale și siguranței pacienților.

Am discutat anterior despre procesele de organizare a activităților ce țin de ameliorarea utilizării raționale a medicamentelor, după care ar trebui să menționăm și momentele de evaluare și control care necesită a fi întreprinse în instituție.

Structura de management al calității serviciilor medicale (SMC), este promovată de standardele internaționale de organizare (ISO) și actele normative și legislative naționale și este destinată pentru monitorizarea și controlul eficient a calității serviciilor medicale și siguranței pacientului.

Utilizarea rațională a medicamentului în instituțiile medico-sanitare ar trebui să fie monitorizată de structurile de management al calității, la toate nivelurile procesului de organizare și administrare a medicamentelor.

Sistemul de control al calității se bazează pe următoarele activități:

- *planificarea calității*: instituirea unor structuri și planificarea de procese integrate și coerente;
- *optimizarea aderenței la calitate*: îndeplinirea de sarcini și responsabilități în conformitate cu cerințele în materie de calitate;

- *controlul și asigurarea calității*: monitorizarea și evaluarea eficienței modului în care structurile și procesele au fost instituite și a eficienței proceselor, care sunt în curs de a fi efectuate;
- *îmbunătățirea în materie de calitate*: corectarea și îmbunătățirea structurilor și proceselor, atunci când este necesar.

Utilizarea rațională a medicamentului în instituția medico-sanitară trebuie să fie monitorizată de către toți actorii implicați în acest proces complicat.

Procesele de achiziții și aprovizionare cu medicamente a instituției va fi monitorizată de către farmacistul diriginte, precum și de secția care se ocupă de procesele de achiziționare a medicamentelor. În acest context, se vor urmări respectarea prevederilor legislației precum și procedurile de achiziții.

Valorile materiale ale medicamentelor și dispozitivelor medicale vor fi supuse evidenței sumare și cantitative de către membrii contabilității. Contabilul responsabil de evidența contabilă a medicamentelor și articolelor de uz medical, este obligat să efectueze cel puțin de 2 ori în lună verificări selective ale corectitudinii evidenței medicamentelor în farmacie și în secție.

În cadrul fiecărei instituții medico-sanitare, trebuie să fie desemnate Comisii speciale de control a condițiilor de recepționare, modul de păstrare și evidență a medicamentelor care vor verifica periodic. Farmacistul diriginte are obligația de a monitoriza evidența medicamentelor în funcție de termenii de valabilitate.

Farmacologul clinic de comun cu membrii CFFi vor verifica permanent respectarea principiilor de utilizare rațională a medicamentelor în cadrul IMS.

La nivel instituțional coordonarea și verificarea utilizării raționale a medicamentului, conform prevederilor PCI, POS, ar trebui să fie realizată CFFi, CC din cadrul Consiliului Calității, precum și de secțiile de monitorizare, evaluare și integrare a serviciilor de asistență medicală din cadrul instituțiilor medico-sanitare republicane.

Conform prevederilor Ordinul MS nr.139 din 03.03.2010 „Privind asigurarea calității serviciilor medicale în instituțiile medico-sanitare” Consiliului Calității al instituției medico-sanitare este un organ colegial intern de consultanță, creat în scopul consolidării procesului de îmbunătățire continuă a calității asistenței medicale acordată în cadrul instituției.

În vederea utilizării raționale a medicamentelor Consiliul Calității a instituției va fi responsabil de:

- crearea unui mediu de susținere pentru implementarea politicii instituționale de utilizare rațională a medicamentelor și a inițiativelor de dezvoltare pentru îmbunătățirea prescrierii medicamentelor;

- motivarea personalului instituției în ceea ce privește utilizarea rațională a medicamentelor;
- instituirea unui sistem eficient de monitorizare și evaluare la nivel de instituție pentru a evalua în mod sistematic modalitatea de utilizare a medicamentelor, a analiza datele colectate și a comunica rezultatele evaluării;
- emiterea de recomandări oportune și cuprinzătoare pentru conducerea instituției cu privire la îmbunătățirea calității și siguranței actului medical.

Activitatea Consiliului Calității va fi reflectată prin rapoarte anuale (prezentate la nivel extern direcției managementul calității serviciilor de sănătate, ANSP și fondatorului prestatorului de servicii medicale), cât și raportări semestriale și trimestriale la nivel instituțional.

Înainte de a promova niște strategii instituționale de îmbunătățire a procesului de utilizare rațională a medicamentului, este important de stabilit, care este amploarea problemei și dacă este necesar de intervenit pentru a face schimbarea. Foarte important este momentul de conștientizare a motivelor, care stau la baza practicilor ineficiente, după care este necesar de efectuat o investigație specială. Este o greșeală să intervenim înainte de a înțelege și a analiza cauzele practicilor ineficiente și ale comportamentului problematic existent în instituție.

Există mai multe opțiuni pentru intervențiile de schimbare a practicilor de utilizare a medicamentelor. Aceste abordări pot fi caracterizate ca fiind educaționale, economice, manageriale sau reglementare. Indiferent de ce tip de abordare vom utiliza, intervențiile ar trebui să se concentreze pe problemele specifice și ar trebui să vizeze prescriptorii, distribuitorii, subdiviziunile sau pacienții în funcție de locul unde a fost depistată problema. Implementarea unei singure intervenții, foarte rar poate contribui la schimbări durabile, astfel încât se pledează pentru folosirea strategiilor combinate.

Pentru îmbunătățirea procesului de prescriere a medicamentelor, medicii ar trebui să beneficieze de intervenții de educație, prin formarea acestora în cadrul instruirilor, oferirea informațiilor importante imparțiale și utilizarea liderilor de opinie. După ce prescrierea a fost abordată, următoarea etapă a URM este eliberarea medicamentelor. Acest aspect crucial a relației furnizor-pacient este frecvent neglijat sau delegat unei persoane neinstruite. Etapele finale a utilizării medicamenteului țin de administrarea propriu zisă a medicamentului de către pacient. Este important ca pacientul să înțeleagă cum să ia medicamentul și să conștientizeze cât de importantă este URM. Este important de elaborat materiale informaționale și pentru pacienți pentru a înțelege, normele și practicile existente în instituție.

Pentru dezvoltarea unei strategii de succes ar fi necesar de urmat 6 pași importanți:

Identificarea problemelor și recunoașterea necesităților de acțiune – este importantă pentru conștientizarea problemei existente în cadrul instituției.

Pentru identificarea problemelor existente este necesar de a face o analiză a practicilor curente prin analiza indicatorilor de prescriere a medicamentelor, analizele economice, reacțiile adverse înregistrate etc. Aceste informații pot fi primite doar în cazul efectuării periodice a auditului medical intern, analizei farmacoeconomice comparative precum și în urma aplicării a diferitor chestionare de evaluare a cunoștințelor atât a personalului medical, cât și a pacienților. După identificarea problemelor este important de a implica personalul diferite grupuri de lucru pentru planificarea activităților de corectarea situației.

Identificarea posibilelor cauze și factori motivaționali – este următoarea etapă în procesul de optimizare a utilizării raționale a medicamentelor. Pentru a asigura succesul etapelor următoare este important să listăm care sunt cauzele practicilor defectuoase de utilizare a medicamentelor în instituție, acestea putând fi evidențiate la:

- nivel sistemic – provizionare nesigură, lipsa de medicamente, medicamente ineficiente, contrafăcute;
- etapa de prescriere – instruiți insuficiente, informații inadecvate, interese financiare
- etapa de administrare – lipsa supervizării, instruiți insuficiente, încărcătura mare cu pacienți;
- capacitățile pacientului – lipsa materialelor informaționale, atitudinea prescriptorului, disponibilitatea economică, credințele socio-culturale.

Listarea posibilelor intervenții – în urma analizei cauzelor și factorilor motivațională depistați, care contribuie la practicile ineficiente se va elabora o listă de activități ce țin de domeniile problematice, fie educaționale, manageriale, economice sau reglementare.

Dintre intervențiile educaționale vom menționa intervențiile pentru medici (cursuri de Educație Medicală Continuă, vizite de supervizare, instruiți la locul de muncă, materiale) și pentru pacienți (elaborarea materialelor informaționale ilustrative, sedințe de educație). Intervențiile manageriale vor include desemnarea Comitetului de farmacoterapie care va avea drept scop monitorizarea utilizării raționale a medicamentului precum și efectuarea unui feed-back, optimizarea procedurilor de procurare și distribuire a medicamentelor. Intervențiile economice vor fi îndreptate în special în asigurarea financiară pentru procurarea medicamentelor necesare în cantități suficiente.

Evaluarea resurselor disponibile pentru acțiunile programate Analiza resurselor disponibile reprezintă o etapă nu mai puțin importantă, deoarece pentru realizarea intervențiilor sunt necesare implicarea resurselor umane competente, resurselor financiare suficiente, resurse tehnice adecvate. Resursele umane fiind una din cele mai stringente probleme, necesită identificarea persoanelor competente, profesionale care ar putea face față soluționării tuturor problemelor.

Selectarea unei intervenții pentru a fi testată Înainte de implementare a intervențiilor pentru întreaga instituție, este important de a testa o singură intervenție pe o subunitate. Pentru a selecta intervenția pentru testare, este important de analizat cât de importantă este aceasta în structura problemelor identificate, posibilitatea acoperirii cu resurse disponibile, precum și rata anterioară de succes dacă a fost studiată anterior. Orice intervenție selectată necesită o testare prealabilă pe o subdiviziune, înaintea implementării pe scară largă. Se va selecta de obicei pentru testare subdiviziunea care prezintă mai multe probleme în acest domeniu.

Monitorizarea impactului și restructurați intervențiile aplicate se va efectua pe toată durata testării intervenției și este important de evaluat eficacitatea, precum și efectele negative, înainte de luarea deciziei de implementare pe scară largă.

Referințe bibliografice

1. Aitken M, Gorokhovich L. Advancing the Responsible Use of Medicines: Applying Levers for Change. Parsippany (NJ): IMS Institute for Healthcare Informatics; 2012
2. Atif M, Sarwar MR, Azeem M, Umer D, Rauf A, Rasool A, et al. Assessment of WHO/INRUD core drug use indicators in two tertiary care hospitals of Bahawalpur, Punjab, Pakistan. J Pharm Policy Pract. 2016;9(1):27.
3. Desalegn AA. Assessment of drug use pattern using WHO prescribing indicators at Hawassa University teaching and referral hospital, south Ethiopia: a cross-sectional study. BMC Health Serv Res. 2013;13(1):170.
4. Directiva UE nr.24 din 9 martie 2011 „Privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere”.
5. Ghid pentru buna prescriere a medicamentelor. UMF „Carol Davila”, Editura Meridiane, București, 2000.
6. Managementul calității în instituțiile spitalicești. MANUAL. Școala de Management în Sănătate Publică. Chișinău, 2017.

7. Оценка использования лекарственных средств в организациях здравоохранения”, методические рекомендации, Нур – Султан, 2019.
8. Rational use of medicines: progress in implementing the WHO medicines strategy. Report. EB118/6 118th Session 11 May 2006. World Health Organization
9. Serviciul Farmacologie clinică în instituția de sănătate publică (curativă): (Material didactic, normativ și managerial) / Victor Ghicavîi; Univ. de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”. – Ch.: CEP „Medicina”, 2010. – 124 p.
10. SM EN 15224:2017 - Sisteme de management al calității. Aplicarea EN ISO 9001:2015 în îngrijirea sănătății. Servicii de îngrijire a sănătății.
11. SM EN ISO 9001:2015 - Sisteme de management al calității. Cerințe.
12. Vasile Cepoi, „Managementul riscului clinic”,
13. Vasile Cepoi, „Realizarea unei misiuni de audit clinic”,
14. World Health Organization. Promoting rational use of medicines: core components - WHO policy perspectives on medicines. 2002. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh3011e/>. Accessed 18 Oct 2015.

https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_26-en.pdf

<https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2817%2931047-4>

<https://www.who.int/activities/promoting-rational-use-of-medicines>

<https://anmcs.gov.ro/web/conferinta-auditul-clinic-si-ingrijirea-pacientului-parte-a-managementului-calitatii-in-sanatate/>

<https://www.dreptulmedical.ro/wp-content/uploads/2018/02/Managementul-riscurilor-clinice-Vasile-Cepoi.pdf>

- Hotărârea Parlamentului RM nr. 1352 din 03.10.2002 cu privire la aprobarea Politicii de stat în domeniul medicamentului, punct.3.13.
- Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456-XII din 25.05.1993.
- Legea ocrotirii sănătății nr. 411 din 28.03.1995
- Ordinul MS nr. 322 din 22.11.2002 ”Cu privire la asistența cu medicamente a bolnavilor spitalizați”.
- Ordinul MS nr. 20 din 12.01.2006 ”cu privire la monitorizarea reacțiilor adverse ale medicamentelor și altor produse farmaceutice în RM”.

- Ordinul MS nr. 519 din 29.12.2008 „Cu privire la sistemul de audit medical intern”.
- Ordinul MS nr. 68 din 30.01.2012 „Cu privire la implementarea analizei VEN-ABC”.
- Ordinul MS nr. 97 din 02.04.99 „Cu privire la aprobarea regulamentului și includerea specialității medic-farmacolog clinician în instituțiile medicale ale Republicii Moldova
- Ordinul MS nr. 139 din 03.03.2010 „Privind asigurarea calității serviciilor medicale în instituțiile medico-sanitare”.
- Ordinul MS nr. 1540 din 27.12.2018 „Cu privire la aprobarea Metodologiei privind elaborarea, aprobarea și implementarea Protocoalelor clinice naționale în RM”.
- Ordinul MS nr. 162 din 23.04.2007 ”Cu privire la aprobarea regulamentului și listei medicamentelor esențiale”.
- Ordinul MS nr. 287 din 12.07.2006 „Cu privire la utilizarea rațională a medicamentelor”.
- Ordinul MS nr. 358 din 12.05.2017 ”Cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență”
- Ordinul MS nr. 426 din 06.06.2017 „Cu privire la aprobarea Procedurii operaționale-cadru privind elaborarea procedurilor”.

**Polipragmazia și politerapia –
strategii de prevenire și reducere**

7.1. Noțiuni generale

**7.2. Noțiuni generale de polipragmazie (polifarmacie) și
politerapie. Clasificarea polipragmaziei**

7.3. Prevalența și impactul polipragmaziei

7.4. Consecințele polipragmaziei

7.5. Factorii de risc pentru polipragmazie

7.6. Etapele de urmat pentru reducerea polipragmaziei

7.7. Metode de evaluare a polifarmaciei

7.8. Abordarea polipragmaziei de către sistemul de sănătate

7.1. Noțiuni generale

Pe parcursul secolului XX observăm o dezvoltare impresionantă a medicinei cu implicarea inovațiilor tehnologice, care au contribuit la îmbunătățirea speranței de viață și la modificarea spectrului de patologii. Datorită acestor rezultate evolutive, furnizarea serviciilor medicale cu maximă siguranță devine una dintre cele mai importante provocări ale sistemului de sănătate, după accesul la investigații complexe și la cele tehnologic avansate.

Cultura slabă a siguranței și calității actului medical, procesele defectuoase de îngrijire, precum și interesul redus al echipelor administrative reduc semnificativ capacitatea sistemelor medicale de a asigura furnizarea de servicii medicale sigure și inofensive. Anual un număr semnificativ de pacienți suferă din cauza îngrijirilor medicale nesigure, ceea ce determină o povară semnificativă pentru sănătatea publică atât la nivel național, cât și cel mondial.

Începând cu anul 2002, îmbunătățirea siguranței pacienților a fost impusă de rezoluțiile succesive globale și regionale. OMS joacă un rol esențial în modelarea agendei privind siguranța pacienților la nivel mondial. OMS încearcă să depună eforturi considerabile în domeniul de siguranță a pacientului cu elaborarea unor programe de educație privind siguranța, principiile și abordările centrate pe pacient.

”Provocările globale privind siguranța pacienților” reprezintă niște documente, în care se identifică povara și riscurile siguranței pacienților pentru sistemele de sănătate, după care dezvoltă un șir de intervenții de primă linie, care necesită a fi întreprinsă și colaborează cu țările pentru diseminarea și implementarea intervențiilor-cheie. Fiecare provocare se concentrează pe un subiect, care prezintă un risc major și semnificativ pentru sănătatea și siguranța pacienților. Provocările elaborate până la momentul actual au fost:

Clean Care is Safe Care (2005), ce a avut ca scop reducerea infecțiilor asociate asistenței medicale, concentrându-se pe igiena îmbunătățită a mâinilor;

Safe surgery saves lives (2008), dedicat reducerii riscurilor asociate cu intervenția chirurgicală;

Medication without harm (2017) își propune să reducă daunele legate de medicamente cauzate de practicile și erorile nesigure legate de medicamente. Provocarea se concentrează pe îmbunătățirea siguranței medicamentelor prin consolidarea sistemelor de reducere a erorilor de medicație și a daunelor evitabile legate de acestea, cu scopul de a reduce global nivelul daunelor severe și evitabile legate de medicamente cu 50% pe parcursul a 5 ani. În contextul acestei provocări globale OMS a elaborat mai multe recomandări,

precum "Medicația sigură în polifarmacie", "Siguranța medicației în stările critice" și "Medicația sigură la etapele de tranziție".

Intervențiile medicamentoase sunt menite să aducă beneficii în tratamentul sau prevenirea unor maladii. Cu toate acestea, medicamentele provoacă uneori daune grave, dacă sunt luate incorect, sunt monitorizate insuficient sau ca urmare a unei erori, accident sau probleme de comunicare. În același timp, orice prescriere a medicamentelor se poate asocia cu un risc inevitabil de vătămare a pacientului. Astfel utilizarea irațională a medicamentelor poate fi privită din următoarele aspecte:

- Utilizarea a prea multe medicamente (polipragmazie);
- Utilizarea inadecvată a antibioticilor;
- Utilizarea excesivă a formelor injectabile;
- Prescrierea neconformă cu recomandările ghidurilor clinice;
- Automedicație.

Actualmente evenimentele adverse ale medicației iraționale sunt estimate a fi a 14-a cauză principală de morbiditate și mortalitate din lume, aducând daune pacientului, la același nivel ca și îmbolnăvirile de tuberculoză și malarie. Acestea pot fi evitate sau prevenite prin îmbunătățirea sistemelor și practicilor de utilizare a medicamentelor, care includ comandarea și achiziționare, prepararea, prescrierea, eliberarea, administrarea și monitorizarea acestora.

În continuare vom aborda problema polipragmaziei, cu menționarea impactului acesteia nu doar asupra pacientului, dar și asupra întregului sistem medical, precum și metodele de prevenire a acesteia.

7.2. Noțiuni generale de polipragmazie (polifarmacie) și politerapie. Clasificarea polipragmaziei

Conform dicționarului explicativ noțiunea de polipragmazie descrie situația, în care bolnavului i se prescriu prea multe medicamente. Originea etimologică a termenului medical de polipragmazie provine din limba greacă (*poli* – mult, *pragma* – lucru, obiect). În literatura de specialitate se mai poate întâlni și termenul de polifarmacie (*poly* – multe, *pharmacy* – medicament).

În ciuda faptului că prevalența polifarmaciei este în continuă creștere, un termen bine definit și unanim acceptat lipsește la momentul actual, deși unele criterii pentru polipragmazia majoră și minoră au fost sugerate în datele de literatură, care sunt expuse în tabelul 7.1.

Tabelul 7.1. Exemple de definiții ale polipragmaziei

<i>American Heritage Stedman's Medical Dictionary</i>	Asocierea mai multor medicamente într-o rețetă
<i>Dorland's Medical dictionary for Health Consumers</i>	Combinăția mai multor medicamente, prescrierea unui număr excesiv de medicamente
<i>McGraw-Hill Concise Dictionary of Modern Medicine</i>	Utilizarea mai multor medicamente pentru tratamentul unei sau mai multor maladii
<i>Merriam-Webster's Medical Dictionary</i>	Practica de prescriere a mai multor medicamente, combinații pentru tratamentul unei boli
<i>Mosby's Dictionary of Complementary and Alternative Medicine</i>	Practica de prescriere a mai multor medicamente, combinații pentru tratamentul mai multor boli
<i>Stedman's Medical Dictionary</i>	Administrarea concomitentă a mai multor medicamente

Actualmente există o eterogenitate mare în definiția polipragmaziei, variind de la cuantificarea numărului de medicamente administrate, menționarea numărului de medicamente pentru o anumită durată a terapiei sau cadrul descriptiv cu includerea de polipragmazie minoră, severă sau excesivă. Lipsa unei definiții clare și universale a polipragmaziei reprezintă o provocare pentru profesioniștii din domeniul sănătății și creează dificultăți în evaluarea problemelor de eficacitate și siguranță în cadrul clinic.

Punctul limită al numărului de medicamente, care ar descrie polipragmazia, este discutabil, însă totuși cea mai frecventă definiție utilizată pentru a descrie polipragmazia este „administrarea de către pacienți a 5 sau mai multe medicamente concomitent”. O revizuire sistematică a definițiilor polifarmaciei, efectuată recent, a demonstrat acest fapt în 46,4% dintre studiile evaluate.

Definițiile numerice ale polifarmaciei au inclus variații de la administrarea concomitentă de la 2 până la 11 medicamente. Astfel putem distinge mai multe forme de polipragmazie, dacă folosim drept criteriu de clasificare a numărului de medicamente administrate:

- polipragmazie minoră – utilizarea concomitentă a 2-4 medicamente;
- polipragmazie severă – utilizarea concomitentă a 5-9 medicamente;
- polipragmazie excesivă – utilizarea a 10 sau mai multe medicamente simultan.

Pe parcursul anilor au fost propuse mai multe criterii de clasificare a polipragmaziei, care au luat în considerare durata tratamentului (administrarea a 5 sau mai multe medicamente pentru o perioadă mai mare de 90 de zile, sau administrate într-o lună timp de 6 luni sau de mai multe ori pe an), însă și-au dovedit o aplicabilitate practică redusă.

După cum am menționat anterior, definiția polipragmaziei poate varia de la utilizarea concomitentă a unui număr mare de medicamente până la utilizarea unor medicamente suplimentare pentru corectarea efectelor adverse sau utilizarea unor medicamente potențial inadecvate, antagoniste, medicamente care nu sunt indicate clinic, precum și duplicarea medicamentelor. Cu toate acestea, există în continuare dezbateri privind includerea în termenul de polipragmazie a utilizării și duratei terapiei cu medicamente fără prescripție medicală (OTC) sau a medicamentelor tradiționale și complementare.

Deși nu există o definiție standard, adesea polipragmazia include medicamentele eliberate pe bază de rețetă, medicamentele eliberate fără prescripție medicală, medicamentele tradiționale și complementare, utilizate de un pacient, ceea ce determină administrarea unui număr foarte mare de medicamente. În acest caz analiza polipragmaziei se va efectua doar pe practicile bazate pe dovezi.

Scopul principal al medicinei contemporane ar trebui să fie reducerea polifarmaciei inadecvate (prescrierea irațională a prea multor medicamente) și asigurarea unei polifarmacii adecvate (prescrieri raționale a mai multor medicamente pe baza celor mai bune dovezi disponibile și luând în considerare factorii și contextul individual al pacientului)⁴.

Deși prescrierea concomitentă a mai multor medicamente crește riscul de evenimente adverse, este important de menționat că alocarea unui prag numeric pentru definirea polipragmaziei la moment nu există și nu este întotdeauna utilă. Există cazuri în care polipragmazia este necesară și benefică, cum ar fi prevenirea secundară a evenimentelor cardiovasculare majore (IMA, AVC) care necesită utilizarea a minim a 4 clase diferite de medicamente.

Astfel este esențial să putem diferenția polifarmacia adecvată de polifarmacia inadecvată.

Vom considera o **polifarmacie adecvată** în cazul când:

- toate medicamentele sunt prescrise în scopul atingerii unor obiective terapeutice specifice, care au fost agreate cu pacientul;
- obiectivele terapeutice au fost atinse sau există premise ca acestea să fie atinse în viitor;
- terapia cu medicamente a fost optimizată pentru a minimaliza riscul de reacții adverse la medicamente;

- pacientul este motivat și capabil să urmezeschema de tratament propusăde medicului curant.

Termenul de **polifarmacie inadecvată** (necorespunzătoare) va fi utilizat atunci când:

- nu există dovezi pentru o indicație sau indicația nu mai este valabilă, sau doza este prea mare;
- nu sunt atinse obiectivele terapeutice;
- au apărut reacții adverse sau există un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse;
- pacientul nu dorește sau nu este capabil să urmeze tratamentul cu mai multe medicamente așa cum a fost recomandat de medic.

OMS sugerează că în timp ce definiția este numerică, accentul trebuie să fie pus pe practica bazată pe dovezi, având drept scop reducerea polifarmaciei inadecvate.

Polifarmacia adecvată recunoaște că pacienții pot beneficia de mai multe medicamente, în cazul dacă sunt luate în considerare condițiile clinice ale pacienților, comorbiditățile, profilurile alergice, potențialele interacțiuni medicament-medicament, medicament-aliment, medicament-boală, medicament-supliment, iar medicamentele sunt prescrise pe baza celor mai bune dovezi disponibile.

Prin urmare, polifarmacia adecvată ar trebui să fie luată în considerare în orice moment de inițiere a unui nou tratament pentru pacient și atunci când pacientul trece prin diferite etape de tranziție în insituțiile medicale. În scopul reducerii daunelor legate de medicamente se recomandă să se verifice după posibilități întreaga listă de medicamente administrate (inclusiv medicamentele OTC, cele tradiționale și complementare).

7.3. Prevalența și impactul polipragmaziei

Polifarmacia este o problemă majoră de sănătate publică, care este în permanentă creștere, apare în toate instituțiile medico-sanitare din întreaga lume, inclusiv și în Republica Moldova.

Utilizarea unei limite stricte pentru identificarea polipragmaziei în vederea studierii rezultatelor asociate asupra sănătății a generat o multitudine de cercetări, astfel încât a fost demonstrat că impactul problemelor determinate de terapia medicamentoasă corelează direct cu numărul de medicamente utilizate la pacienții internați în spital.

Problema polipragmaziei este studiată mai mult și mai bine descrisă în literatura de specialitate din America de Nord, Europa și Pacificul de Vest, generând mai multe date disponibile. Cu toate acestea, limitările acestor studii sunt determinate de variația structurii sistemelor de sănătate, metodele de colectare a datelor, precum și de multitudinea definițiilor, care au fost utilizate pentru identificarea termenului de polipragmazie, ceea ce face practic imposibilă compararea rezultatelor survenite din diferite țări.

În literatura de specialitate raportarea prevalenței polipragmaziei variază între 10 și 90% în funcție de grupa de vârstă, definiția utilizată, nivelul de asistență medicală și zona geografică, unde a fost realizat studiul.

O analiză transversală a bazei de date SHARE (Survey of Health, Aging and Retirement in Europe) a studiat prevalența polipragmaziei în 17 țări europene și în Israel. În acest studiu s-au condus de termenul, care include administrarea a 5 sau mai multe medicamente. În studiu au fost incluse, în special, persoanele cu vârsta de peste 65 de ani, la care s-a determinat o prevalență a polipragmaziei între 26,3 și 39,9%.

Conform rezultatelor SIMPATHY-consortium (Stimulating Innovation Management of Polipharmacy and Adherence in the Elderly), proiect finanțat de UE, care are drept scop monitorizarea gestionării polifarmaciei până în anul 2030, aproximativ 20% dintre persoanele cu vârsta de 70-74 de ani, primesc 10 sau mai multe medicamente, iar numărul spitalizărilor neplanificate datorate evenimentelor adverse ale medicamentelor atinge cifra de 8,6 milioane de internări/an.

Analiza datelor de prescripție a medicamentelor din SUA a demonstrat că rata polifarmaciei a crescut de la 6,3% în perioada anilor 1999-2000 la 10,7% în perioada 2007-2008.

În Elveția a fost studiată o populație de 4938 de persoane cu vârsta cuprinsă între 40 și 81 de ani, la care prevalența polifarmaciei a constituit 11,8% în cazul utilizării definiției de utilizare regulată a 5 sau mai multe diferite active farmacologice.

Polipragmazia poate avea un șir de consecințe negative, cu impact medico-farmacologic direct asupra pacientului, precum și socio-economic, reprezentate în tabelul 7.2.

Tabelul 7.2. Impactul polipragmaziei asupra pacientului și sistemului medical

Pacient	Sistem medical
<ul style="list-style-type: none"> • Reducerea QoL • Creșterea mortalității • Accentuarea problemelor de mobilitate • Majorarea riscurilor <ul style="list-style-type: none"> • Reacții adverse • Dizabilități • Căderi • Fragilitate • Utilizare necorespunzătoare a medicamentelor • Îngrijiri de lungă durată • Neaderența la tratament • Suprasolicitarea sistemului de sănătate (vizite clinice, ajutor de urgență, spitalizări) 	<ul style="list-style-type: none"> • Scăderea funcționalității medicilor (creșterea fluxului, reducerea calității serviciilor medicale) • Reducerea productivității medicilor • Creșterea povarrii asupra sistemului de sănătate • Majorarea numărului de erori medicale

Polipragmazia poate avea implicații dăunătoare pentru pacienți. Astfel poate crește rata înrăutățirii stării pacienților, se majorează riscul și frecvența căderilor, impact negativ asupra morbidității și mortalității. Administrarea la pacienții vârstnici a schemelor de tratament, care conțin mai mult de 4 medicamente, crește riscul de cădere vătămătoare, iar riscul de cădere crește semnificativ cu fiecare medicament suplimentar, indiferent de tipul medicamentului.

Utilizarea excesivă a medicamentelor poate fi cauza unui număr crescut de spitalizări, inclusiv al celor repetate, adresări în secțiile de urgență, de asemenea contribuie la o durată mai îndelungată de aflare în staționar.

Într-un studiu randomizat Gilespe și colab. farmaciștii clinici au analizat prescrierile medicamentoase la pacienții spitalizați. Pacienții, care au primit o revizie a medicamentelor, au avut cu 16% mai puține vizite la spital, cu 47% mai puține vizite în departamentul de urgență pentru o perioadă de 12 luni, comparativ cu cei cu îngrijire obișnuită. În plus, spitalizările repetate au fost reduse cu 80%. În urma analizei costurilor de intervenție, care au cuprins și medicamentele utilizate, s-a demonstrat o reducere a cheltuielilor totale cu 230 \$ per pacient.

Impactul negativ al polipragmaziei atât asupra pacientului, cât și a întregului sistem medical, poate servi drept premisă pentru organizarea

în cadrul instituțiilor medico-sanitare a echipelor multidisciplinare, care ar include și farmaciștii clinicieni, fapt ce ar putea contribui nu doar la ameliorarea utilizării raționale a medicamentelor, dar și la o reducere considerabilă a costurilor de îngrijire a sănătății și la scăderea morbidității.

Promovarea utilizării responsabile a medicamentelor prin aplicarea diferitor pârghii a identificat mai multe oportunități de reducere a cheltuielilor pentru îngrijirea sănătății prin utilizarea mai responsabilă a medicamentelor la nivel mondial. Autorii au estimat că polifarmacia gestionată greșit (utilizarea suboptimă a medicamentelor) a majorat cu 4% costurile totale evitabile. Un buget de 18 miliarde de dolari SUA, ceea ce reprezintă 0,3% din cheltuielile globale pentru sănătate, ar fi putut evitate printr-un management adecvat al polifarmaciei.

Raportul OMS “Siguranța medicamentelor în polifarmacie” scoate în evidență problema polifarmaciei și descrie situația actuală și strategiile-cheie pentru a reduce daunele legate de medicamentele utilizate în exces.

7.4. Consecințele polipragmaziei

Consecințele negative ale polipragmaziei pot fi cauzate de apariția evenimentelor și reacțiilor adverse, a erorilor de medicație. Toate acestea pot apărea în rezultatul diferitor interacțiuni, așa ca interacțiunile medicament-medicament, medicament-boală, medicament-pacient, medicament-terapii netradiționale sau complementare, medicament-plante, medicament-aliment etc.

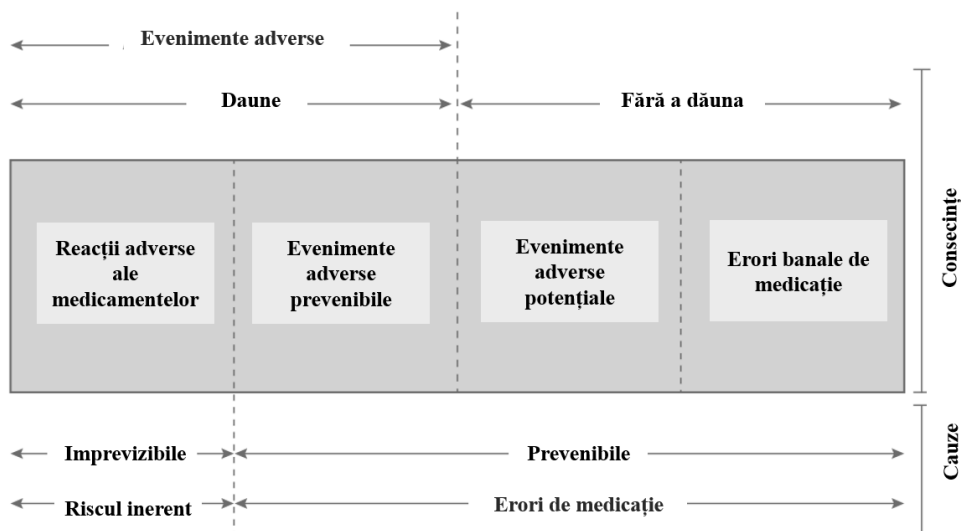


Figura 7.1. Relația dintre erorile de medicație și evenimentele adverse ale medicației

Eroarea de medicație se referă la orice reacție neintenționată în prescrierea (transcrierea), eliberarea sau administrarea unui medicament, aflat sub controlul unui profesionist din sănătate (medic, asistent, farmacist) sau al unui pacient. Erorile de medicație pot fi prezente la toate etapele practicii medicale, însă totuși cel mai frecvent se pot întâlni la etapa administrării medicamentului.

Conform ASHSP (American Society of Health-System Pharmacists) cele mai frecvente erori de medicație pot fi determinate de: prescriere incorectă, omiterea administrării preparatului, timpul de administrare, utilizarea medicamentelor neautorizate, doze incorecte, forma de dozare imperfectă, tehnică de administrare greșită, medicamente deteriorate, monitorizare imperfectă și complianța redusă la tratament.

Evenimentele adverse ale tratamentului sunt, de obicei, prevenibile și pot aduce daună sănătății, în urma intervențiilor medicamentoase.

Reacția adversă la medicament reprezintă un răspuns nociv și neintenționat la administrarea unui medicament.

Studiul realizat de Avery și colab. pentru o perioadă de 12 luni a constatat că pacienții, care au primit 5 sau mai multe medicamente, au avut o rată a erorilor de medicație la etapa de prescriere sau monitorizare de 30,1%, în timp ce la persoanele care au administrat 10 sau mai multe medicamente rata de eroare a fost de 47%, demonstrând astfel că rata erorilor de medicație crește odată cu numărul medicamentelor prescrise.

Interacțiunile medicamentoase reprezintă modificările de eficacitate și inofensivitate a unui sau mai multor medicamente în cazul utilizării concomitente a mai multor remedii. Este cunoscut faptul că rata reacțiilor adverse medicamentoase nu trece pragul de 5%, în cazul când sunt administrate până la 5 preparate simultan, iar în momentul ce administrăm mai mult de 6 medicamente în același timp rata reacțiilor adverse poate crește până la 25%. Conform datelor din literatura de specialitate, de la 17 până la 23% dintre combinațiile medicamentoase prescrise sunt potențial periculoase, iar 1/3 dintre cazuri se pot solda cu sfârșit letal.

Un alt factor, ce potențează apariția diferitor tipuri de interacțiuni este vârsta pacienților. Odată cu procesul de îmbătrânire în organismul uman survin un șir de modificări fiziologice, așa ca scăderea activității enzimelor hepatice, reducerea filtrației glomerulare, micșorarea conținutului de apă în organism, precum și reducerea masei musculare, modificarea sensibilității receptorilor, transmiterea colinergică, crește permeabilitatea barierei hematoencefalice, ceea ce contribuie nemijlocit la modificarea farmacocineticii și farmacodinamicii medicamentelor, cu creșterea considerabilă a numărului de reacții adverse. Administrarea unui singur medicament la o persoană în vârstă poate contribui la apariția reacțiilor adverse în 10% dintre cazuri,

iar administrarea a 10 preparate și mai mult determină practic apariția reacțiilor adverse la 100% dintre pacienți. Raportarea incidentelor legate de medicamente, cum ar fi erorile de medicație și reacțiile adverse asociate cu polifarmacia ar putea oferi informații utile pentru a îmbunătăți siguranța pacienților.

7.5. Factorii de risc pentru polifarmacie

Pentru a putea implementa strategii efective în utilizarea rațională a medicamentelor, cu scop de a reduce polipragmazia și a spori siguranța medicației, este important să recunoaștem factorii de risc ce contribuie la o polifarmacie inadecvată.

Deși adevărata amploare a polifarmaciei nu este cunoscută, prevalența acesteia este în creștere datorită interacțiunii mai multor factori:

- *socio-demografici:*

- schimbarea demografică cu prevalarea populației în vârstă, care este în ascensiune (în special persoanele peste 85 de ani). Se estimează că populația în vârstă de peste 65 de ani se va dubla de la 8% în 2010 la 16% în 2050. Persoanele vârstnice constituie 13% din numărul total al populației globale și consumă 1/3 din totalitatea medicamentelor. Sănătatea precară a populației vârstnice pare a fi unul dintre determinanții principali ai polipragmaziei;

- rasa europoidă este determinată de faptul cum persoanele acceptă boala și cum se tratează;

- nivelul de educație poate contribui la creșterea adresabilității la serviciile medicale.

- *starea de sănătate a populației:*

- Rata înaltă a cazurilor de polipragmazie este parțial o consecință a creșterii multimorbidității. Multimorbiditatea este definită ca prezența a două sau mai multe afecțiuni pe termen lung, care pot include: condiții definite de sănătatea fizică și mintală; condiții permanente, cum ar fi dificultățile de învățare; complexe de simptome (fragilitatea sau durerea cronică), deficiențele senzoriale (pierderea auzului, văzului), abuzul de alcool și substanțe. Odată cu creșterea speranței la viață și a numărului persoanelor care trăiesc cu multimorbiditate, este de așteptat că, la nivel global, polipragmazia va deveni o povară semnificativă asupra sistemelor de sănătate, deoarece prezența mai multor afecțiuni cronice crește complexitatea conduitei terapeutice atât din perspectiva medicilor, cât și a pacienților. Multimorbiditatea crește semnificativ odată cu vârsta și a fost determinată la 81,5% printre persoanele cu vârsta de peste 85 de ani, cu

un număr mediu de 3,62 de comorbidități. Multimorbiditatea poate avea ca rezultat un efect negativ combinat asupra sănătății fizice și mintale și poate avea un impact major asupra calității vieții, limitarea activităților zilnice și reducerea mobilității. Necesitatea de a lua mai multe medicamente poate fi la fel de problematică, ceea ce duce la contacte frecvente de îngrijire a sănătății și o creștere a probabilității de vătămare legată de medicamente.

- Printre factorii determinanți se pot regăsi și bolile cronice netransmisibile (BPOC, DZ, CPI, HTA, depresia), care cel mai frecvent sunt asociate cu polifarmacia și în multe cazuri cu polifarmacia excesivă.

Accesibilitatea sistemului medical constituie factorul ce include problemele de continuitate și consecvență în utilizarea medicamentelor, precum și accesibilitatea asistenței medicale comerciale. Potrivit sondajului Belgian Health Interview, dintre factorii cei mai puternici asociați cu polipragmazia excesivă au fost cel puțin un contact cu un medic generalist în ultimele 2 luni și depresia autoraportată în ultimul an.

Factorii demografici, circumstanțele socio-economice și factorii de sănătate se asociază în mod independent cu polipragmazia. Există totuși și alți factori, care pot influența polipragmazia, aceștia fiind reprezentați în tabelul 7.3.

Tabelul 7.3. Factorii de risc pentru apariția polipragmaziei

Factorii individuali ai pacientului	Factori medicali	Factori sistemici
<ul style="list-style-type: none"> • Vârsta înaintată • Sexul feminin • Rasa europeană • Statut socioeconomic redus • Atitudine precară față de sănătate • Multimorbiditatea • Statut nutrițional alterat • Capacitățile cognitive reduse • Automedicația • Utilizarea mai multor remedii 	<ul style="list-style-type: none"> • Competențe și cunoștințe reduse • Volum mare de lucru • Obişnuințe de prescriere: <p><i>Aderența la multiple ghiduri</i></p> <p><i>Utilizarea remediilor nepotrivite</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Reconciliere medicamentoasă nepotrivită • Comunicare insuficientă medic-pacient • Mai mulți prescriptori 	<ul style="list-style-type: none"> • Diferite fișe medicale electronice • Comunicare slabă între profesioniști: <p><i>Lipsa continuității tratamentului</i></p> <p><i>Deficiențe în perioadele de tranziție ale pacientului</i></p>

Pentru garantarea siguranței actului medical este foarte important de a preveni sau a reduce polipragmazia prin identificarea și influențarea factorilor de risc, dacă este posibil, prin înlăturarea acestora sau minimizarea riscului de erori de medicație prin abordare multidisciplinară și monitorizarea polifarmaciei adecvate.

7.6. Etapele necesare pentru reducerea polipragmaziei

În scopul reducerii polipragmaziei și pentru garantarea siguranței medicamentelor în mediul spitalicesc medicul curant ar trebui să urmeze unele etape-cheie, cum ar fi:

1. *Prescrierea adecvată și evaluarea riscurilor.* Siguranța medicației ar trebui să înceapă cu prescrierea adecvată, iar analiza amănunțită a raportului risc-beneficiu pentru fiecare medicament este primul pas spre succes. **Prescrierea fiecărui medicament trebuie efectuată responsabil doar după analiza riscurilor și beneficiilor.**
2. *Revizuirea medicamentelor.* Reevaluarea medicamentelor din schemele prescrise este o activitate multidisciplinară, prin care riscurile și beneficiile fiecărui medicament sunt luate în considerare și discutate împreună cu pacienții cu luarea deciziilor cu privire la terapia viitoare, cu scop de optimizare a utilizării medicamentelor pentru fiecare pacient în parte. Polipragmazia poate expune pacientul la risc de evenimente adverse și interacțiuni medicamentoase atunci, când nu este utilizată în mod corespunzător.
3. *Distribuirea, pregătirea și administrarea medicamentelor* trebuie efectuată cu maximă prudență, ținând cont de etapele descrise anterior.
4. *Comunicarea și implicarea pacientului.* Comunicarea adecvată dintre furnizorii de servicii medicale (medici) și pacienți, precum și dintre medicii de diferite specialități este importantă în prevenirea erorilor medicale.
5. *Reconcilierea medicamentelor la tranziția proceselor de îngrijire* Reconcilierea medicamentelor este un proces formal în care profesioniștii se asociază cu pacienții pentru transferul exact și complet al informațiilor despre medicamente la etapa de trecere în îngrijirea de la domiciliu.

Prescrierea medicamentelor este unul dintre cele mai utilizate instrumente de către medici, care are drept scop final tratarea sau prevenirea unui șir de maladii. În același timp, prescrierea medicamentelor este o sarcină

complexă, ce necesită din partea medicului practician un șir de cunoștințe în stabilirea diagnosticului, înțelegerea principiilor de farmacologie clinică, precum și abilități de comunicare, capacități de a lua decizii în baza judecăților despre un potențial risc-beneficiu, luând în considerație dovezile disponibile, dar și factorii specifici legați de pacientul tratat.

Scopul final al prescrierii raționale a medicamentelor poate fi direcționat spre:

- maximizarea eficacității clinice;
- minimizarea daunelor;
- evitarea irosirii resurselor limitate de asistență medicală;
- respectarea alegerii pacientului.

Pentru realizarea unei prescrieri corecte și adecvate situației, trebuie reevaluate toate etapele-cheie, precum: stabilirea unui diagnostic corect, estimarea prognosticului, stabilirea scopurilor terapiei, selectarea celui mai potrivit medicament și monitorizarea tratamentului, având drept scop îmbunătățirea practicilor de utilizare rațională a medicamentelor pentru evitarea erorilor posibile în urma tratamentului.

În cazul prescrierii unui medicament medicul practician va ține cont de un șir logic de evenimente, care necesită a fi urmărite: diagnosticul bolii, pronosticul atât al bolii principale, cât și al celor asociate, obiectivele de tratament, selecția medicației, precum și monitorizarea tratamentului prezentat în figura 7.2.

Decizia de prescriere a medicamentelor se va baza pe diagnosticul primar și diagnosticele relevante secundare. Această decizie în mod ideal trebuie să fie luată de medicul care își va asuma responsabilitatea de efectele tratamentului și va aprecia raportul risc/beneficii al tratamentului în fiecare patologie separat.

Prognosticul maladiei (primare sau secundare) de asemenea este un factor important în luarea deciziei de prescriere a medicamentelor, care ar putea reduce uneori lista de prescrieri. De exemplu pentru un pacient diagnosticat cu o formă avansată de cancer incurabil, cu prognostic rezervat, administrarea statinelor sau antiagregantelor (în scopul prevenției BCV) nu este rațională.

Obiectivele tratamentului pot fi diferite și depind de patologii existente: posibilitatea vindecării unei boli (cancer vs infecție), dispariția simptomelor (reducerea cefaleii, diareii etc.), prevenirea bolilor (osteoporoza, boala cardiovasculară), dorințele pacientului pentru un anumit stil de viață (contracepție etc.) și uneori în studii clinice. La capitolul obiectivele tratamentului este indispensabil ca pacientul să le cunoască și să realizeze care sunt beneficiile obținerii și menținerii acestor parametri țintă (ex., bolile cronice nontransmisibile – diabet zaharat, hipertensiune arterială, obezitate etc).

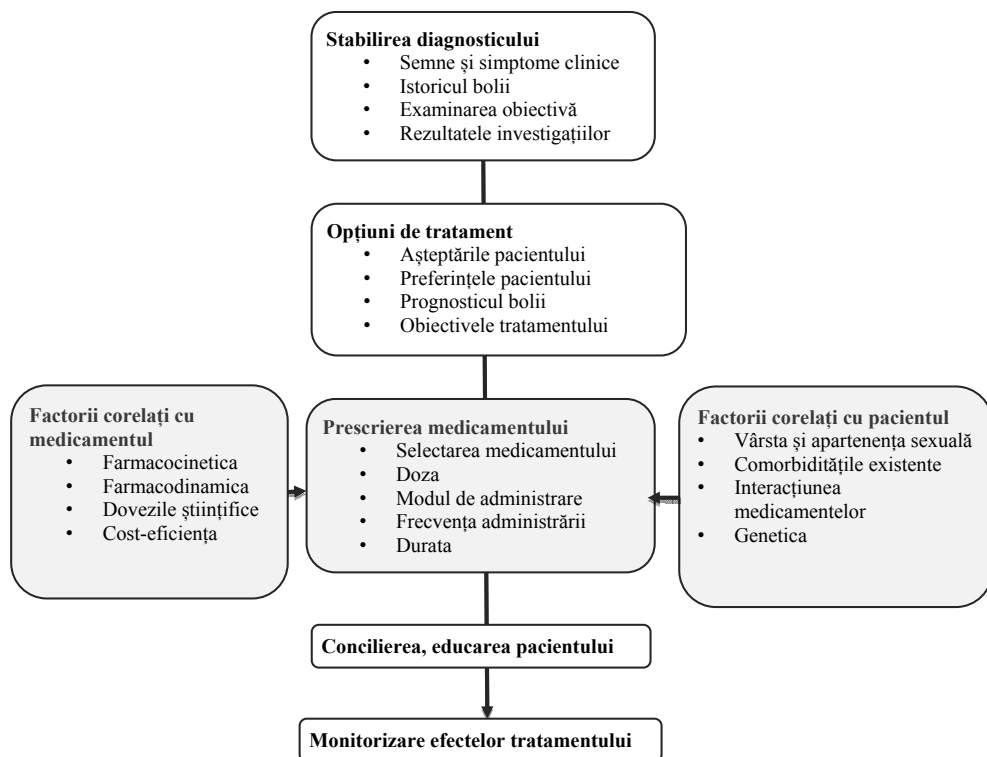


Figura 7.2. Etapele de prescriere rațională a medicamentelor

Selectarea tratamentului va fi efectuată de către medic în conformitate cu recomandările ghidurilor internaționale, protocoalelor clinice naționale sau instituționale, acestea fiind bazate pe date științifice cu un grad înalt de dovezi. În unele patologii tratamentul medicamentos poate fi deseori complementar celui non-farmacologic, din care motiv medicul va selecta opțiunile optime pentru fiecare pacient separat.

Pornind de la faptul că fiecare prescriere a medicamentului reprezintă în sine o "experiență" de a alina suferințele pacienților, niciodată nu cunoaștem care vor fi consecințele reale ale tratamentului. Datorită acestui fapt, este foarte importantă monitorizarea tratamentului prin urmărirea efectelor adverse, reevaluarea raportului risc/beneficiu la diferite etape și, la necesitate, retragerea medicamentului sau reducerea dozei. La acest compartiment este important de evaluat și satisfacția pacientului de tratamentul primit.

Una dintre cele mai dificile decizii în lanțul de evenimente de prescriere rațională a medicamentelor este selectarea medicamentului/medicamentelor optime. Criteriile de selectare a medicamentelor, precum și întrebările, la care trebuie să răspundă medicul clinician în vederea reducerii polipragmaziei, sunt reprezentate în tabelul 7.4.

Tabelul 7.4. Analiza prescrierilor medicamentoase centrate pe pacient

Obiectivele terapeutice	Ce contează pentru pacient?	Revizuirea diagnosticului și identificarea obiectivelor terapeutice cu conștientizarea acestora: <ul style="list-style-type: none"> • <i>Înțelegerea obiectivelor terapeutice</i> • <i>Managementul problemelor de sănătate existente</i> • <i>Prevenirea unor viitoare probleme</i>
Necesitatea tratamentului	Identificarea medicației esențiale	Identificarea medicației esențiale (care nu poate fi întreruptă fără sfatul specialistului în domeniu): <ul style="list-style-type: none"> • <i>Tratamente hormonale de substituție</i> • <i>Medicamente ce previn declinul simptomatic (tratamentul bolii Parkinson)</i>
	Administrează oare pacientul medicamente inutile?	Identificarea și revizuirea necesității de medicamente cu indicații temporare: <ul style="list-style-type: none"> • <i>Cu doze de întreținere mai mari decât de obicei</i> • <i>Cu beneficii limitate în general pentru indicația pentru care sunt utilizate</i> • <i>Cu beneficii limitate pentru pacientul în cauză</i>
Eficacitatea terapiei	Au fost atinse obiectivele terapeutice?	Identificarea necesităților prin asocierea (intensificarea) medicamentelor pentru atingerea obiectivelor terapeutice <ul style="list-style-type: none"> • <i>Pentru controlul simptomelor clinice</i> • <i>Pentru obținerea valorilor țintă ale parametrilor de laborator</i> • <i>Prevenirea progresiei bolii</i>
Siguranța terapiei	Evaluati riscul de reacții adverse la medicamente Evaluati cunoștințele pacientului	Identificarea riscurilor pentru siguranța pacientului verificând: <ul style="list-style-type: none"> • <i>Interacțiunile medicament-boală</i> • <i>Interacțiunile medicament-medicament</i> • <i>Mecanismele de monitorizare pentru medicamentele cu risc sporit</i> • <i>Riscul accidental de supradozare</i> Identificarea efectelor adverse prin informarea privind: <ul style="list-style-type: none"> • <i>Simptomele specifice/markeri de laborator</i> • <i>Reacțiile adverse cumulative ale medicamentului</i> • <i>Medicația pentru corecția altor efecte adverse ale medicamentelor</i>
Costurile terapiei	Este oare terapia cost-eficientă?	Identificarea medicamentelor inutile, dar costisitoare: <ul style="list-style-type: none"> • <i>Luați în considerare alternative mai rentabile (dar în echilibru cu eficacitatea, siguranța și comoditatea)</i>

Centrarea pe pacient	Este pacientul dispus și capabil să administreze medicamentele conform prescripției?	<p>Înțelege pacientul rezultatele revizuirii listei de medicamente?</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>A înțeles de ce trebuie să ia medicamentele?</i> • <i>Asigurați-vă că tehnica de explicare este pe deplin înțeleasă (limbaj simplu, fără utilizarea termenilor medicali)</i> <p>Asigurați-vă că modificările de medicamente sunt adaptate preferințelor pacientului</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Este medicamentul într-o formă, pe care pacientul o poate lua?</i> • <i>Este convenabil programul de dozare?</i> • <i>Luați în considerare de ce asistență ar putea avea pacientul nevoie și când aceasta este disponibilă?</i> • <i>Este pacientul capabil să ia medicamentele?</i> <p>Prezentați și comunicați planul de tratament</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Discutați cu pacientul/ruda/îngrijitorul obiectivele terapeutice și prioritățile de tratament</i> • <i>Decideți împreună ce medicamente au efecte de amploare suficientă pentru a lua în considerare continuarea sau întreruperea tratamentului</i> • <i>Informați schimbările relevante în domeniul îngrijirii sănătății și asistenței sociale în tratamente de-a lungul îngrijirilor de tranziție</i>
-----------------------------	--	--

La capitolul de prescriere există o multitudine de factori, care vor influența decizia medicului practician, printre care putem menționa:

1. Diagnosticul pacientului – boala principală, care necesită intervenții medicamentoase, dar să nu uităm și de prezența comorbidităților, care pot influența raportul risc/beneficiu și pot contribui la un șir de interacțiuni nedorite;

2. Prognosticul – necesită o analiză complexă atât a beneficiilor, cât și a daunelor tratamentului administrat;

3. Proprietățile medicamentului:

- *Farmacocinetice* – vor influența regimul de dozare, care va avea un impact asupra aderenței la tratament:
 - o Biodisponibilitatea – poate determina previzibilitatea tratamentului;
 - o Distribuția tisulară – influențează probabilitatea efectelor adverse;
 - o Căile de metabolizare/excreție – influențează variabilitatea răspunsului la tratament;
 - o Interacțiunile medicamentoase – în special, la cei care administrează simultan un număr mare de medicamente.

- *Farmacodinamice*
 - o Specificitatea și selectivitatea țintei – crește probabilitatea apariției reacțiilor adverse;
 - o Caracteristici doză-răspuns și indicele terapeutic facilitează titrarea dozelor;
 - o Indicele terapeutic – raportul dintre doza care produce efecte adverse și doza necesară pentru obținerea efectului – în cazul indicelui mic vom pleda pentru o alternativă dacă aceasta există.
- *Eficacitatea* – impact benefic asupra simptomelor, progresiei bolii, morbiditate, mortalitate, grad de spitalizare;
- *Siguranța* – frecvența evenimentelor adverse, precum și gravitatea acestora;
- *Cost-eficiența preparatului* – disponibilitatea remediilor alternative cu același grad de eficacitate și siguranță. Toate sistemele de sănătate nu dispun de resurse suficiente pentru asigurarea tuturor tipurilor de tratamente. Creșterea rapidă a prețurilor la medicamente impune toți prescriptorii să ia în considerare și cost-eficacitatea drept criteriu în selectarea tratamentului.

4. *Factorii ce țin de pacient* – convingerile și atitudinea pacientului, anamnestical de evenimente adverse, vulnerabilitatea la efecte adverse, aderența la tratament.

5. *Factori de prescriere* – familiaritatea prescrierii, interesele ascunse ale medicului în prescrierea unor medicamente etc.

Prescrierea rațională presupune individualizarea prescrierilor pe cât este posibil, în baza factorilor descriși anterior, însă totuși există și unele exemple de prescriere irațională așa ca:

- șanse foarte mici pentru un beneficiu evident comparativ cu daunele – terapie preventivă pentru pacienții incurabili, medicamente utilizate fără baze de evidențe, doze inadecvate;
- majorarea riscului daunelor comparativ cu beneficiile – vulnerabilitatea pentru evenimentele adverse, interacțiunile medicamentoase, doze excesiv de mari, dereglări ale clearance-ului medicamentelor;
- aderența redusă la tratament – indicarea prea multor medicamente, comunicarea insuficientă;
- costuri suplimentare – medicamente foarte costisitoare fără baze de evidențe clare, tratamente costisitoare în cancer cu efecte pozitive;
- medicație administrată pentru atenuarea evenimentelor adverse ale medicamentelor.

Revizuirea medicamentelor este o evaluare structurată a medicamentelor care are drept scop optimizarea utilizării medicamentelor și îmbunătățirea sănătății. Aceasta presupune detectarea problemelor legate de medicamente și recomandarea unor intervenții noi. Revizuirea medicamentelor se va efectua ori de câte ori pacientul este consultat de medic sau la asocierea sau sistarea unui preparat, în cazul etapelor de tranziție.

Evaluarea listei de medicamente a pacientului este utilizată pe scară largă pentru abordarea polipragmaziei neadecvate la nivel global, existând și unele recomandări practice orientate spre polipragmazie. Această evaluare trebuie să fie bine structurată și trebuie utilizată pentru a preveni daunele produse de medicația în polipragmazie, a optimiza tratamentele și a îmbunătăți rezultatele tratamentului. Evaluările medicamentelor în polipragmazie ar trebui să țină cont de eficacitatea acestora și raportul risc-beneficiu. Acolo unde este posibil, revizuirea medicamentelor trebuie efectuată în colaborare cu pacientul/ruda/îngrijitorul acestuia.

Scopul principal al revizuirii medicamentelor este îmbunătățirea și administrarea adecvată a medicamentelor pentru a reduce daunele și a optimiza rezultatele. Prin urmare, este esențial să se asigure că revizuirea nu este privită doar ca un mecanism de reducere sau oprire a medicamentelor.

Revizuirea sistematică contribuie la reducerea internărilor în spital, în plus revizuirile medicamentelor pot avea efect asupra reducerii problemelor legate de medicamente. De exemplu, studiul realizat de Schnipper și colab. a constatat că evaluările medicamentelor au redus numărul de evenimente adverse prevenibile la 30 de zile după externarea pacientului. O analiză Cochrane a constatat că revizuirile medicamentelor pot avea un efect preventiv asupra reducerii numărului de contacte la departamentul de urgență, dar nu a redus mortalitatea sau reinternările pacienților.

Prin urmare, este important ca în fiecare instituție medico-sanitară să fie implementate intervenții, cum ar fi revizuirea medicamentelor, ori de câte ori este posibil în colaborare cu pacientul sau îngrijitorul. O bună comunicare și partajarea corectă a informațiilor sunt esențiale și pot fi facilitate prin utilizarea înregistrărilor medicale deținute de pacient.

Deprescrierea – procesul de reducere, oprire, întrerupere sau retragere a medicamentului cu scopul de a gestiona polipragmazia și de a îmbunătăți rezultatele.

Considerațiile pentru întreruperea tratamentului ar trebui să facă parte din toate revizuirile de medicamente, iar procesul de "deprescribing" ar trebui să fie la fel de robust ca și cel de prescriere.

Procesul cuprinde reducerea la minim a încărcăturii de medicamente în ceea ce privește doza, numărul de tablete luate și frecvența timpilor de administrare.

Criteriile STOP/STAR pot fi utilizate ca instrument de sprijin în deprescrierea și îmbunătățirea prescrierii adecvate.

Tendențele medicinei contemporane de a plasa pacientul în centrul atenției cu luarea în considerare a preferințelor, așteptărilor acestuia, impune crearea unei relații sănătoase între medic și pacient, care se va baza pe colaborare, încredere, informare și implicare nemijlocită a pacientului în procesul de luare a deciziilor atât privitor la diagnostic, cât și la tratament, ceea ce va determina în final și o aderență mai mare la tratament.

7.7. Managementul polipragmaziei la nivel instituțional

Optimizarea managementului polipragmaziei la nivelul instituțiilor medico-sanitare necesită o abordare complexă a problemei, prin implicarea tuturor actorilor, care participă la procesul de acordare a asistenței medicale, așa ca membrii echipei administrative, medicii practicieni, medicii farmacologi clinicieni, precum și pacientul sau îngrijitorul acestuia.

Conștientizarea problemei polipragmaziei de către echipa administrativă reprezintă un factor decisiv în elaborarea și implementarea politicilor și strategiilor instituționale în vederea utilizării raționale a medicamentelor, combaterea polipragmaziei fiind unul dintre obiectivele de bază ale acestor reglementări. Promovarea politicilor în cadrul instituției, care necesită schimbarea atitudinilor și practicilor, adesea este un proces destul de anevoios, care necesită implicarea întregului personal.

Administrație	Medic	Farmacolog/farmacist clinic	Pacient
<ul style="list-style-type: none"> • conștientizarea problemei polipragmaziei • politici și strategii instituționale de prevenție a polipragmazie 	<ul style="list-style-type: none"> • informarea calitativă, instruirile la locul de muncă, participarea la cursuri EMC • organizarea echipelor multidisciplinare, optimizarea managementului polipragmaziei în instituție 	<ul style="list-style-type: none"> • analiza clinico-farmacologică • informarea medicilor • evaluarea indicatorilor de calitate cu referire la procesul de prescriere 	<ul style="list-style-type: none"> • informarea pacienților • elaborarea materialelor informative

Figura 7.3. Actorii implicați în prevenirea și controlul polipragmaziei

Pentru a spori aderarea medicilor practicieni la politicile instituționale de utilizare rațională a medicamentelor, inclusiv reducerea polipragmaziei, este important de asigurat informarea calitativă a angajaților privind riscurile, consecințele polipragmaziei, prin organizarea diferitor evenimente de familiarizare cu această problemă, așa cum sunt instruirile la locul de

muncă, participarea la cursuri EMC, precum și activitățile de colaborare dintre instituțiile medicale din țară și de peste hotare pentru împărtășirea practicilor în acest domeniu. Organizarea echipelor multidisciplinare, constituite din medicii curanți și medicii farmacologi clinicieni, vor contribui la optimizarea managementului polipragmaziei în instituție, ceea ce va permite identificarea persoanelor cu risc, elaborarea planului de tratament cu utilizarea medicamentelor sigure în scopul prevenirii erorilor de medicație.

În cadrul instituțiilor medico-sanitare medicii farmacologi-clinicieni trebuie să asigure un șir de activități pentru sporirea eficacității și raționalității farmacoterapiei, inclusiv măsurile îndreptate spre prevenirea, identificarea și managementul cazurilor de polifarmacie neadecvată. Fiecare instituție ar trebui să-și elaboreze un șir de recomandări privind strategiile de prevenire a polipragmaziei, cum ar fi:

- Completarea corectă și amănunțită a fișei de observație a bolnavului (ambulator sau staționar) cu elaborarea listei corecte de medicamente, care necesită a fi actualizată, ori de câte ori este nevoie;
- Încurajarea pacienților de a prezenta toate medicamentele, care sunt administrate, inclusiv cele OTC, complementare sau tradiționale;
- Examinarea obligatorie a pacientului în cazul dacă apar careva modificări, cu notificarea acestora în documentația medicală;
- Utilizarea numărului minim posibil de medicamente și cel mai simplu regim de dozare;
- Verificarea necesității utilizării fiecărui medicament în situația clinică concretă, cu întreruperea medicamentelor inutile;
- Evaluarea permanentă a interacțiunilor medicamentoase medicament-medicament, medicament- boală etc.;
- Abordarea de echipă este cel mai important moment, care ar trebui să se regăsească în managementul polipragmaziei, cu implicarea în echipă a pacientului/rudei sau îngrijitorului acestuia;
- Evitarea prescrierii din start a unor medicamente potențial dăunătoare, folosind criteriile Beers;
- Inițierea terapiei să fie cu doze mici cu titrarea ulterioară și monitorizarea efectelor terapeutice, precum și a potențialelor efecte adverse;
- Practicarea reconcilierii atente a medicamentelor în fazele de tranziție de îngrijire (spital-ambulator etc.), inclusiv și în cazul transferurilor intraspitalicești, cu asigurarea unei comunicări adecvate și eficiente între furnizorii de servicii medicale.

Activitatea de expertiză a medicului-farmacolog clinician se bazează pe efectuarea unei analize clinico-farmacologice a respectării recomandărilor propuse.

Actualmente sunt disponibile exemple de seturi de indicatori de prescriere, care pot fi utilizați pentru a identifica polifarmacia neadecvată și caracterul adecvat al prescrierii. Există de asemenea algoritmi disponibili, care ar putea îmbunătăți terapia cu medicamente prin deprescriere, dacă s-au dovedit a fi fezabile. Prin urmare, este important să se efectueze revizuirii ale medicamentelor cu o abordare holistică de către medicii curanți în comun cu medicii farmacologi-clinicieni, deoarece medicamentele, la necesitate, vor trebui să fie începute sau oprite, atât pentru a preveni daunele cauzate de unele medicamente, cât și pentru a preveni deteriorarea sănătății.

În prezent, nu există un consens unic despre implementarea unui instrument sau a unei strategii validate în ameliorarea polipragmaziei. Pentru evaluarea polipragmaziei se pot utiliza mai multe instrumente, care urmăresc 2 direcții principale: analiza prescrierii medicamentelor în baza foilor de indicații, precum și aplicarea unor criterii specifice pentru o polifarmacie neadecvată.

- Chestionare/Algoritmi de analiză a prescrierii medicamentelor
 - o Indicele de raționalitate a utilizării medicamentelor (Medication appropriateness index)
- Criteriile unei polifarmacii neadecvate (liste de medicamente restricționate)
 - o Criteriile Beers
 - o Instrumentele STOP/START

Indicele de raționalitate a medicamentelor reprezintă un chestionar de evaluare a utilizării raționale a medicamentelor la persoanele vârstnice, care conține 10 întrebări, în baza cărora se poate aprecia dacă tratamentul corespunde cu obiectivele propuse, aprecierea interacțiunii medicamentoase și a riscului de apariție a reacțiilor adverse. Întrebările sunt repartizate în 3 grupuri (ABC) în dependență de gradul de importanță, astfel încât grupul A conține întrebări privind criteriile de "indicație" și "eficacitate", fiind apreciate cu 3 puncte; grupul B – întrebări mai puțin importante cu referință la dozare, influența medicamentelor asupra altor patologii, interacțiuni medicamentoase, acestea fiind apreciate cu 2 puncte și grupul C – întrebări de importanță redusă, adresate duratei tratamentului, realizarea recomandărilor, cheltuieli, fiind apreciate cu 1 punct. Acest indicator poate fi util în aprecierea deviațiilor de la valorile optime și recomandările clinice, ceea ce ar contribui la creșterea calității serviciilor medicale.

Aprecierea Indicelui de raționalitate cuprinde 10 întrebări:

Grupul A – 3 puncte

1. Există indicații pentru fiecare medicament?
2. Medicamentul este eficient pentru tratamentul bolii existente la pacientul concret?

Grupul B – 2 puncte

3. Doza de medicament este corectă?
4. Indicațiile de administrare a medicamentului au fost corecte?
5. Sunt realizabile indicațiile de administrare a medicamentului?
6. Există interacțiuni medicamentose importante?
7. Există acțiuni negative ale medicamentului asupra bolii existente sau stării generale?

Grupul C – 1 punct

8. Există o dublare a indicațiilor (2 preparate din aceeași grupă)?
9. Este acceptabilă durata tratamentului?
10. Sunt argumentate cheltuielile pentru acest medicament comparativ cu alte medicamente cu aceeași eficacitate?

“Criteriile Beers” au fost elaborate de Societatea Americană de Geriatrie în 1991, fiind reactualizate în 2015. Ghidul are drept scop asigurarea utilizării sigure a medicamentelor de către persoanele de vârstă înaintată. “Criteriile Beers” reprezintă un instrument standard de evaluare utilizat în reducerea problemelor legate de polipragmazie la persoanele în vârstă și este orientat către piața farmaceutică din SUA, iar >50% din medicamentele date nu sunt prezente pe piața farmaceutică din Europa. Această listă include 53 de medicamente grupate în 3 categorii:

- 1) inadmisibile pentru vârstnici în general și care trebuie evitate în medicația lor;
- 2) potențial inadmisibile – medicamente utilizate în probleme comune de sănătate ale vârstnicilor, dar în unele afecțiuni sau simptome specifice trebuie evitate;
- 3) utilizate cu precauție – în cazurile, când sunt de elecție, pacientul trebuie monitorizat cu atenție sporită.

Criteriile STOPP (Screening Tool of Older Persons’ potentially inappropriate Prescriptions) și START (Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment) sunt utilizate în condiții de staționar de medici și farmaciștii clinicieni. Au fost elaborate și utilizate în Europa și conțin informații similare despre medicamente ca și “Criteriile Beers”, dar mult mai detaliate. STOPP cuprinde 65 de criterii clinice sugestive pentru prescrierea necorespunzătoare a medicamentelor la vârstnici. Fiecare criteriu este însoțit de o explicație

succintă a erorilor efectuate în procesul de prescriere a medicamentelor. Aici sunt evidențiate potențialele interacțiuni medicamentoase și dublarea prescrierii medicamentelor asemănătoare. START cuprinde 22 de indicatori de evidență a prescrierii medicamentelor pentru maladiile comune și specifice persoanelor de vârstă înaintată. Numeroase studii au dovedit eficiența combinării criteriilor STOPP și Beers în evaluarea terapiei medicamentoase la vârstnicii spitalizați, rata identificării medicamentelor potențial periculoase fiind mult mai mare decât în cazurile când criteriile sunt aplicate separat.

Pentru a obține beneficii economice, în urma îmbunătățirii siguranței și calității serviciilor în domeniul utilizării raționale a medicamentelor, este necesar de efectuat un șir de investiții suplimentare în activitățile de monitorizare și control. În acest scop este foarte important ca în instituțiile medico-sanitare să fie organizate de către medicii farmacologi clinicieni diverse audituri medicale, ce vizează polipragmazia, în special la persoanele vulnerabile (pacienții în vârstă, pacienții cu risc pentru dezvoltarea reacțiilor adverse etc.), care ar putea evidenția deficiențele din practica curentă și ar propune niște măsuri de redresare spre bine a situației din instituție. Echipa administrativă trebuie să fie cointereseată în susținerea activității medicilor farmacologi clinicieni în managementul rațional al medicamentelor, precum și acordarea suportului în activitatea echipelor multidisciplinare pentru revizuirea planurilor terapeutice. Elaborarea sistemului de raportare a erorilor medicale de asemenea este indispensabilă în managementul utilizării raționale a medicamentelor.

O revizuire sistematică a indicatorilor relevanți pentru polifarmacia adecvată a identificat un set de 12 criterii de bază pentru monitorizarea polipragmaziei, care au inclus reacții adverse, contraindicații, interacțiuni medicament-medicament și efectuarea revizuirii de medicamente.

La nivel de țară poate fi adoptat sau adaptat un set de indicatori în funcție de context, priorități și resursele disponibile. Procentul pacienților aflați în polipragmazie reprezintă raportul dintre Numărul total de pacienți cu polipragmazie și Numărul total de pacienți eligibili.

Drept criterii de includere pentru numărul total de pacienți cu polipragmazie putem considera următoarele:

1. Toți pacienții cu 10 sau mai multe medicamente obișnuite (luate în fiecare zi sau în fiecare săptămână)

SAU

2. Pacienții care primesc 4-9 medicamente obișnuite și care de asemenea:

- o Au cel puțin o problemă de prescriere, care îndeplinește criteriile pentru polifarmacia inadecvată;

- o Au dovezi de a fi expuși riscului unei potențiale interacțiuni medicament-medicament bine recunoscute sau a unei contraindicații;
- o Au dovezi din fișele clinice ale dificultăților de administrare a medicamentelor, inclusiv probleme de aderență;
- o Au mai mult de un diagnostic major înregistrat în fișa clinică;
- o Primesc îngrijiri la sfârșitul vieții sau paliative.

Abordarea adecvată a polipragmaziei implică luarea deciziilor pentru diferite verigi implicate, astfel determinând necesitatea de cunoștințe complexe ale medicilor, asistentelor medicale, farmaciștilor și altor profesioniști din domeniul sănătății, inclusiv implicarea abilităților pacienților.

Un actor nu mai puțin important implicat în prevenirea polipragmaziei inadecvate este însuși pacientul, care necesită a fi informat și instruit în ceea ce privește administrarea corectă a medicamentelor. Pacientul poate fi un participant valoros și activ în procesul de tratament prin menținerea unei liste de medicamente administrate, actualizată permanent atunci când apar modificări ale medicamentelor. Printre domeniile de cunoaștere a pacienților despre prescrierea medicamentelor, putem menționa următoarele:

- Motivul pentru care trebuie să administreze medicamentul – pentru a crește aderența la tratament;
- Cum lucrează medicamentul;
- Cum se administrează corect medicamentul pentru maximizarea eficacității;
- Care sunt beneficiile așteptate în urma tratamentului;
- Ce efecte adverse frecvente pot apărea;
- Măsurile de precauție, care necesită a fi luate în cazul tratamentului – pentru îmbunătățirea siguranței pacienților;
- Care este durata tratamentului sau momentul de reevaluare (prescrierea unei noi rețete sau monitorizare).

OMS a elaborat 5 momente pentru siguranța medicamentelor, care includ instrumentele-cheie cu aplicarea cărora acțiunea pacientului sau a îngrijitorului poate reduce considerabil riscul de daune asociat cu utilizarea medicamentelor. Fiecare moment include 5 întrebări critice. Unele sunt auto-reflexive pentru pacient, iar altele necesită sprijin din partea unui profesionist din domeniul sănătății pentru a oferi răspunsuri și reflecții în mod corect. Acest instrument de implicare a pacienților a fost dezvoltat ca parte componentă a celei de a treia provocări globale a OMS pentru siguranța pacienților: "Medicamente fără daune". Acest

instrument este destinat să implice pacienții în propria lor îngrijire într-un mod activ, să le încurajeze curiozitatea față de medicamentele, pe care le iau și să îi împuternicească să comunice deschis cu profesioniștii din domeniul sănătății. Acest instrument este destinat pacienților, familiilor și îngrijitorilor cu ajutorul profesioniștilor din domeniul sănătății la toate nivelurile de îngrijire și în toate setările.

Recomandările pentru pacienți, familiile și îngrijitori

Când utilizați medicamentele, acordați atenție la 5 momente reprezentate în figura 7.4.

Puneți următoarele întrebări și găsiți răspunsurile cu ajutorul unui profesionist din domeniul sănătății ori de câte ori;

- Vizitați un medic, asistentă medicală, farmacist sau dentist;
- Vizitați o unitate de asistență medicală primară, specializată de ambulator, spitalicească sau farmacie;
- Sunteți internat sau externat dintr-o unitate medicală;
- Sunteți îndrumat către o altă instituție medicală;
- Sunteți transferat într-o altă unitate de îngrijire medicală;
- Primiți tratament și îngrijire la domiciliu.

Pentru profesioniștii din domeniul sănătății:

- Promovați implicarea pacienților prin introducerea acestui instrument pacienților ajutându-i să răspundă la întrebări.

Inițierea tratamentului	Administrarea medicamentelor	Asocierea unui medicament	Revizuirea medicamentelor	Stoparea tratamentului
<ul style="list-style-type: none"> • La etapa de inițiere pacientul trebuie să adreseze următoarele întrebări și să fie capabil să memorigeze toate explicațiile medicilor. Este necesar să ofere medicilor informații despre preferințele și afecțiunile cronice existente. • Care este denumirea medicamentului și pentru ce este administrat? • Care sunt riscurile și posibilele efecte secundare? • Există o altă modalitate de a trata maladia existentă? • Cum ar trebui să păstrez medicamentul? 	<ul style="list-style-type: none"> • Când ar trebui să iau medicamentul și care ar fi doza luată de fiecare dată? • Cum ar trebui să iau medicamentul? • Există unele legături între alimente și băuturi, pe care ar trebui să le știu în timp ce iau medicamentul? • Ce ar trebui să fac dacă omit o doză de medicament? • Ce ar trebui să fac dacă apar efecte secundare? 	<ul style="list-style-type: none"> • Chiar am nevoie de alte medicamente? • Am informat medicul despre toate medicamentele pe care le administrez? • Poate acest medicament să interacționeze cu celelalte medicamente ale mele? • Ce ar trebui să fac dacă suspectez o interacțiune? • Voi putea gestiona mai multe medicamente corect? 	<ul style="list-style-type: none"> • Păstrez o listă cu toate medicamentele mele? • Cât timp ar trebui să iau fiecare medicament? • Iau medicamente de care nu mai am nevoie? • Un specialist în sănătate îmi verifică în mod regulat medicamentele? • Cât de des ar trebui să fie revizuite medicamentele mele? 	<ul style="list-style-type: none"> • Când ar trebui să opresc fiecare medicament? • Nu trebuie oprit brusc unul dintre medicamentele mele? • Ce ar trebui să fac dacă rămân fără medicamente? • Dacă trebuie să-mi opresc medicația din cauza unui efect nedorit, unde ar trebui să raportez acest lucru? • Ce ar trebui să fac cu medicamentele rămase sau expirate?[3]

Figura 7.4. 5 Momente pentru siguranța medicamentelor

Implicările la toate nivelurile de utilizare a medicamentelor (administrația instituției, medici, farmacologi clinicieni, pacienți) cu utilizarea tuturor instrumentelor accesibile (politici și strategii, ghiduri de tratament, recomandări instituționale, promovarea educației, monitorizarea) determină succesul în prevenirea și reducerea polipragmaziei.

7.8. Abordarea polipragmaziei de către sistemul de sănătate

Utilizarea irațională a medicamentelor este o problemă globală. Un raport al OMS, *The World Medicines Situation*, a estimat în 2014 că ½ din toate medicamentele sunt prescrise, elaborate sau vândute în mod necorespunzător. În plus ½ dintre pacienți nu își iau medicamentele prescrise. Acest lucru poate fi dăunător pentru pacienți, duce la terapii ineficiente și risipă de resurse, generează o povară inutilă atât pentru pacienți, cât și pentru întreaga societate.

Polifarmacia inadecvată este un exemplu comun de utilizare irațională a medicamentelor. Pentru a aborda provocarea la nivel de sistem, politicile eficiente, cum ar fi structurile de stimulare și spijin, educație și management, îndrumările clinice clare și formarea adecvată, sunt considerate de anvergură.

Prevalența polipragmaziei la nivel global este în continuă creștere datorită factorilor demografici așa ca îmbătrânirea populației, și un număr tot mai mare de oameni suferă de afecțiuni cronice multiple care necesită un tratament pe termen lung cu un număr impunător de medicamente. Prin urmare, este foarte important să stabilim prioritățile și să creștem gradul de conștientizare a problemei asociate cu polifarmacia inadecvată și necesitatea de abordare a acestei probleme.

Atunci când se decide abordarea polipragmaziei, orice soluție trebuie să atingă "obiectivul quadruplu":

- îmbunătățirea stării de sănătate atât pentru pacient, cât și populație în general;
- bunăstarea personalului medical;
- implicarea pacientului în luarea deciziilor terapeutice;
- rentabilitatea sistemelor și resurselor de îngrijire a sănătății.

Atingerea acestor obiective trebuie să se producă astfel încât calitatea prescrierii și rezultatele administrării medicamentelor să fie îmbunătățite, oferind, în același timp, o soluție durabilă din punct de vedere economic, care va promova implicarea pacienților în sistemul de sănătate, fără a compromite munca și viața profesioniștilor din domeniul sanatații.

La nivel de sistem ar fi util de elaborat un plan de acțiuni, care ar pune în aplicare managementul schimbării, teoriile și instrumentele de implementare. Cele patru domenii din cadrul strategic al celei de-a treia provocare globală pentru siguranța medicamentelor "Medicația fără daune" poate contribui la furnizarea unei structuri de ghidare pentru a crea o strategie de siguranță a medicamentelor care să abordeze polipragmazia.

Polipragmazia trebuie privită ca un concept și necesită examinare și abordare specială pentru gestionarea adecvată, care este crucială pentru asigurarea unei mai mari siguranțe a medicamentelor.

Țările sunt îndemnate să adopte măsuri prioritare precoce pentru a proteja pacienții de daunele cauzate de polipragmazie, prin implementarea programelor pentru reducerea cazurilor de polifarmacie inadecvată, care trebuie să fie durabile și pot fi furnizate și promovate în întreaga țară. Au fost efectuate mai multe încercări de implementare a programelor cu scop de abordare a polipragmaziei, în special, în țările economic dezvoltate.

Dinamica organizațională din cadrul sistemelor de sănătate poate fi complexă și include valorile, credințele și ipotezele deținute din cadrul unei organizații. Factorii culturali pot facilita sau împiedica implementarea politicilor inovatoare în managementul polipragmaziei. Nerespectarea culturii organizaționale este calea spre insucces în depășirea barierelor, ce stau în fața acțiunilor planificate. "Înainte de a implementa managementul polipragmaziei, cultura unei organizații ar trebui să fie evaluată atât pentru punctele forte, cât și pentru potențialele bariere în calea implementării". Factorii de decizie ar trebui să ia în considerare abordarea barierelor legislative și contractuale existente, dacă polifarmacia corespunzătoare este aplicată în sistemul de sănătate. Este necesar și angajamentul politic pentru a se asigura că resursele dedicate sunt alocate dezvoltării de noi sisteme pentru abordarea polipragmaziei, dar este și mai important de a consolida sistemul de sănătate existent. Sprijinul politic este necesar pentru a promova munca de echipă multidisciplinară.

Pentru a ajuta țările să înțeleagă obstacolele și beneficiile investiției au fost desfășurate unele programe, adresate polipragmaziei, cum ar fi:

- Optimizarea terapiei pentru a preveni internările evitabile în spital la vârstnicii multimorbizi (OPERAM) în vederea optimizării terapierilor farmacologice și non-farmacologice existente și a reducerii spitalizărilor evitabile printre vârstnicii cu multimorbidități din Europa. Scopul studiului este de a evalua impactul unei revizuirii structurate a medicamentelor cu o intervenție software, de a obține și a de a compara studiile de intervenție pentru a găsi cele mai eficiente și sigure determinante, cele mai bune și rentabile măsuri pentru prevenirea internărilor evitabile (2015-2020).

- „Reducerea medicamentelor inadecvate și a evenimentelor adverse ale medicamentelor la populația în vârstă prin suport electronic de decizie (PRIMA_eDS) își propune să ofere medicilor cele mai bune dovezi cu privire la terapia medicamentoasă pentru pacienții vârstnici cu multimorbiditate printr-un instrument electronic de suport decizional. Instrumentul electronic de sprijinire a deciziei constă într-o verificare a indicațiilor, recomandărilor bazate pe ghiduri, revizuiți sistematice, bază de date privind interacțiunile medicamentoase, baza de date privind dozarea în dependență de funcția renală, baza de date cu efecte adverse și lista europeană a medicamentelor inadecvate pentru persoanele în vârstă. Practicabilitatea instrumentului a fost evaluată printr-un studiu clinic randomizat pentru a testa dacă întreruperea medicamentelor inadecvate ar putea îmbunătăți rezultatele pacientului, cum ar fi reducerea spitalizării sau a decesului, iar introducerea datelor pacientului s-a dovedit a consuma foarte mult timp.
- Proiectul SIMPATHY (Stimulating Innovation Management of Polipharmacy and Adherence in the Elderly) intenționează să stimuleze, să promoveze și să sprijine inovația în întreaga Uniune Europeană în gestionarea polifarmaciei adecvate și a aderenței la tratament la persoanele vârstnice. Acest proiect își propune să contribuie la dezvoltarea sistemelor de sănătate eficiente și durabile. Prin implicarea părților interesate, studiile au fost efectuate într-o serie de medii diferite de îngrijire a sănătății. Studiile oferă un cadru și o bază politico-economică pentru cercetări de referință la nivelul Uniunii Europene a strategiilor utilizate pentru polifarmacie și managementul neaderării. Au fost dezvoltate modele multidisciplinare inovatoare pentru a sprijini pacienții cu afecțiuni cronice, folosind expertiza profesională a farmaciștilor și a medicilor pentru a reduce polifarmacia inadecvată și pentru a promova inovația în dezvoltarea forței de muncă din domeniul sănătății. A fost dezvoltat un set de abordări și instrumente de management al schimbării contextualizate pentru a ajuta politicienii, autoritățile de reglementare, furnizorii de servicii de sănătate și alte părți interesate să avanseze practica curentă prin implementarea schimbărilor organizaționale, îmbunătățind astfel managementul utilizării raționale a medicamentelor în domeniul polipragmaziei.

Pe lângă crearea unei rețele europene de partajare a cunoștințelor privind polipragmazia și gestionarea aderării, diseminarea direcționată a acestor constatări validate poate sprijini elaborarea politicilor, punerea în aplicare a dezvoltării organizaționale strategice și schimbul de bune practici. Există loc pentru îmbunătățire, deoarece managementul polipragmaziei nu este în prezent abordat pe scară largă în majoritatea țărilor UE.

Inițiativele de abordare a polipragmaziei pot fi complexe și necesită o conducere și un management puternic. Identificarea unei organizații lider și alocarea responsabilităților ar putea facilita implementarea inițiativelor de management al polipragmaziei la nivel regional sau național. Conducerea organizațională este vitală în impulsivizarea schimbării pentru a obține un management eficient al polipragmaziei. Necesitatea de a aborda polipragmazia este universală, dar provocarea de a conduce schimbarea merge în centrul politicilor și culturii organizațiilor, necesitând implicarea activă a factorilor de decizie, a specialiștilor din domeniul sănătății, a managerilor, precum și a pacienților, familiilor și îngrijitorilor acestora.

Adesea fereastra de oportunitate pentru a se asigura că schimbarea este implementată este mică, 3 componente fiind esențiale: recunoașterea problemelor, generarea de politici și un mediu politic favorabil, pentru a crea un impuls pentru o schimbare a politicilor publice. Țările ar putea dori să ia în considerare utilizarea infrastructurii existente, cum ar fi centrele de farmacovigilență și sistemele de raportare și învățare a incidentelor privind siguranța pacienților pentru colectarea rapoartelor, precum și pentru a disemina învățarea din daune, care apar în urma polipragmaziei și interacțiunilor medicamentoase.

Un pas inițial ar fi realizarea unui sondaj de evaluare descriptivă a situației, astfel încât să se poată evalua starea actuală în ceea ce privește polipragmazia. Instrumentele, cum ar fi analiza PESTEL sau SWOT, au fost utilizate pentru programele de polipragmazie și sunt utile în identificarea barierelor și problemelor, pe care țările ar trebui să le abordeze pentru a îmbunătăți managementul polipragmaziei.

Pentru a obține siguranța medicamentelor în managementul polipragmaziei ar putea fi dezvoltată o strategie, utilizând cadrul strategic al celei de-a treia provocări globale a OMS pentru siguranța pacienților: medicația fără daune. Domeniile-cheie, ce trebuie abordate ca parte a acestui cadru, includ pacienții și publicul, medicamentele, specialiștii din domeniul sănătății, sistemele și practicile de medicație.

Creșterea gradului de conștientizare a pacienților cu privire la problemele polipragmaziei și neaderarea este importantă, deoarece pacienții pot juca un rol-cheie în prevenirea și depistarea precoce a polifarmaciei inadecvate. Pacienții ar trebui priviți ca factori de decizie comuni vizând utilizarea

medicamentelor, iar profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să sprijine pacienții, familiile și îngrijitorii pentru a le permite să își asume acest rol. Pacienții trebuie încurajați și sprijiniți să dezvăluie toate medicamentele pe care le administrează, inclusiv medicamentele OTC și medicamentele tradiționale și complementare, mai ales dacă suferă de afecțiuni multiple și sunt tratați prin polifarmacie. Educația în domeniul sănătății, normele sociale și factorii culturali ar trebui să fie luați în considerare atunci, când se planifică elaborarea materialelor pentru educația pacienților. Instrumentele și materialele pentru pacienți pot sprijini implicarea și împuternicirea pacienților în luarea deciziilor active în îngrijirea sănătății. Astfel de materiale pot include: lista de medicamente deținută de pacient sau fișa de medicamente pentru pacient (pașaportul de medicamente). Utilizarea acestor liste a primit un feedback pozitiv de la pacienți, cu condiția actualizării lor în permanență.

Materialele pentru pacienți care permit să înțeleagă cum să ia decizii desinestătătoare cu privire la gestionarea stărilor de sănătate și a administrării corecte a medicamentelor reprezintă niște instrumente importante în utilizarea rațională a medicamentelor.

Ca exemplu de astfel de instrument pot servi cele "Cinci momente-cheie pentru siguranță în procesul de utilizare a medicamentului" elaborate de OMS, în care cunoștințele și acțiunile pacientului pot reduce considerabil riscul daunelor asociat de efectele adverse ale medicamentelor. Instrumentul urmărește împuternicirea pacienților să fie implicați în propria îngrijire într-un mod proactiv și să se simtă responsabili pentru aceasta, să le încurajeze curiozitatea față de medicamentele, pe care le administrează, să-i împuternicească să comunice deschis cu profesioniștii din domeniul sănătății și să fie implicați în activități comune în luarea deciziilor.

Tehnologiile ar putea îmbunătăți atât experiența pacientului, cât și aderența la medicamente. În plus are potențialul de a permite pacienților să fie participanți activi la revizuirile medicamentelor.

Datorită resurselor limitate din majoritatea sistemelor de îngrijire a sănătății pacienții, care ar putea beneficia de revizuirea medicamentelor, trebuie să aibă prioritate. Există mulți factori, care ar putea crește probabilitatea de a predispuce pacientul la daune din cauza medicamentelor. O serie de studii au demonstrat că pacienții cu medicație multiplă prezintă un risc major de a dezvolta daune din cauza medicamentelor, determinate de interacțiunile medicament-medicament, căderi sau evenimente adverse.

Orice metodă de identificare a pacienților cu risc din cauza polipragmaziei trebuie luată în considerare în contextul clinic. Chiar și în sistemele cu resurse limitate, cu baze de date inadecvate cu informații despre sănătate, următoarele criterii pot fi aplicate pentru a identifica situațiile în care o analiză a medicamentelor se poate dovedi a fi benefică:

- rezidenții din instituțiile de îngrijire;
- pacienții care administrează medicamente de risc înalt;
- pacienții cu multimorbidități;
- pacienții cu demență;
- situațiile de îngrijire paliativă.

Profioniștii din domeniul sănătății și factorii de decizie pot juca rolul de lider în creșterea gradului de conștientizare în rândul colegilor cu privire la rolul revizuirii medicamentelor în reducerea daunelor asociate cu polifarmacia inadecvată. Dezvoltarea forței de muncă multidisciplinare prin schimbări în dezvoltarea profesională, continuă, postuniversitară identificată ca un domeniu-cheie pentru abordarea polipragmăziei. Curriculumul educațional pentru profioniștii din domeniul sănătății, inclusiv medici, farmaciști și asistente medicale, ar trebui să includă managementul sigur al medicamentelor pentru a dezvolta competențele și abilitățile necesare pentru abordarea riscurilor asociate polifarmăciei. Ghidurile existente, ce încorporează pași-cheie pentru revizuirea medicamentelor centrate pe pacient ar trebui să fie partajate pentru a asigura diseminarea celor mai bune practici, inclusiv importanța partajării informațiilor despre rezultatele revizuirii medicamentelor cu profioniștii relevanți din domeniul sănătății. Înființarea de rețele de sprijin, care să permită profioniștilor din domeniul sănătății să facă schimb de informații științifice și practice despre polipragmăzie. Profioniștii în domeniu, care lucrează în echipe multidisciplinare, oferă rezultate optime pentru pacienți. Ei trebuie să fie conștienți de prezența factorilor umani, care le pot afecta performanța și performanța celorlalți. Cunoașterea factorilor umani poate fi utilă în continuare în comunicarea cu pacienții și în luarea deciziilor în comun. Cultura siguranței ar trebui abordată pentru a permite profioniștilor din domeniul sănătății și pacienților să discute problemele polifarmăciei, astfel încât pacienții să simtă că este sigur și acceptabil să pună întrebări.

Pacienții cu polipragmăzie pot fi supuși interacțiunilor medicament-medicament, medicament-aliment, medicament-boală, medicament-plantă etc. Trebuie inclusă detectarea interacțiunilor medicamentoase în procesul de monitorizare a efectelor pe termen lung și latente ale medicamentelor, ca parte a supravegherii după punerea lor pe piață. Astfel de informații sunt esențiale pentru profioniștii din domeniul sănătății, care prescriu sau examinează listele de medicamente pentru a le asigura utilizarea în siguranță. Bazele de date privind interacțiunile medicamentoase, contraindicațiile și diversele sisteme informaționale sunt din ce în ce mai disponibile în spitale. Sistemele tehnologice nu întotdeauna pot semnaliza daunele potențiale.

În polipragmazie este important să se găsească soluții inovatoare pentru a îmbunătăți aderența la medicamente și să se dezvolte strategii pentru a se asigura că medicamentul potrivit este luat la momentul potrivit. Pacienții trebuie să înțeleagă importanța de a-și lua medicamentele (informații și discuții în permanență) sau depășirea problemelor practice asociate cu neaderearea cu care se confruntă pacientul. Dispozitivele cu mai multe compartimente (distribuitoarele de medicamente) sunt utilizate pentru a ajuta pacienții în gestionarea medicamentelor. Cu toate acestea este posibil să nu fie o soluție potrivită pentru toți pacienții și toate medicamentele din cauza factorilor individuali ai pacientului, tipului specific de formulare a medicamentului sau a riscului de manipulare și depozitare. Pot fi utilizate intervenții centrate pe pacienți – suporturi de memorie, aplicații mobile, programe, litere mari.

Un sistem eficient a fost definit ca "un mecanism de operare, în care toate compartimentele lucrează în comun pentru a obține un rezultat, iar succesul sistemului depinde de această colaborare". În domeniul siguranței pacientului și al siguranței medicamentului aceste compartimente includ pacienții, diferite niveluri ale organizațiilor de îngrijire a sănătății, factori de decizie și autorități de reglementare. Este important ca toate părțile interesate să înțeleagă și să fie de acord asupra rezultatelor, care trebuie obținute pentru a asigura o colaborare de succes. În cazul managementului polipragmaziei scopul unei abordări de sistem este utilizarea optimă și durabilă a medicamentelor la pacienții cu multimorbidități și sprijinirea acestora pentru o viață activă și sănătoasă. Este important ca țările să ia în considerare de asemenea o abordare de sistem la toate nivelurile din cadrul organizațiilor lor. Adaptarea națională/instituțională a listei model de medicamente esențiale (OMS) îmbunătățește utilizarea rațională a medicamentelor, dar nu influențează direct polifarmacia.

Punctele-cheie, care necesită a fi luate în considerare, când ne propunem să prevenim fenomenul de polipragmazie:

1. Dezvoltarea culturii de siguranță în sistemul medical.
2. Elaborarea și implementarea la nivel național și instituțional a politicilor și planurilor de activități, care sprijină managementul adecvat al polipragmaziei și promovează munca eficientă în echipă multidisciplinară.
3. Îmbunătățirea permanentă a cunoștințelor profesioniștilor în domeniul polipragmaziei.
4. Dezvoltarea abilităților și practicilor eficiente a medicilor în managementul polipragmaziei prin abordarea polifarmaciei adecvate la punctul de inițiere a medicamentelor, în timpul revizuirii tratamentului și în perioadele de tranziție.

5. Practicarea principiului de abordare centrată pe pacient ar permite pacienților să se simtă în siguranță, să fie deschiși în discuțiile despre problemele polipragmaziei, raportarea evenimentelor adverse, precum și va contribui la optimizarea aderenței terapeutice.
6. Raportarea incidentelor legate de medicamente.
7. Utilizarea tehnologiilor adecvate pentru a identifica și a preveni evenimentele adverse ale medicamentelor, precum și pentru a monitoriza daunele legate de medicamente și erorile de medicație.

Îmbunătățirea prescrierii medicamentelor este o prioritate internațională pentru toate sistemele de sănătate. Abordarea polifarmaciei trebuie să fie complexă și să ia în considerare mai multe aspecte ale îngrijirilor medicale.

Referințe bibliografice

1. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. *Am J Hosp Pharm.* 1993;50(2):305-314
2. Astrand B. Avoiding drug-drug interactions. *Chemotherapy.* 2009;55(4):215-220.
3. Cadogan CA, Ryan C, Hughes CM. Appropriate Polypharmacy and Medicine Safety: When Many is not Too Many. *Drug Saf.* 2016;39:109–16.
4. Duerden M, Avery T, Payne R. Polypharmacy and medicines optimization: Making it safe and sound. London: The King's Fund; 2013
5. Halli-Tierney AD, Scarbrough C, Carroll D. Polypharmacy: Evaluating Risks and Deprescribing. *Am Fam Physician.* 2019 Jul 1;100(1):32-38.
6. Jyrkkä J, Enlund H, Korhonen M, Sulkava R, Hartikainen S. Polypharmacy Status as an Indicator of Mortality in an Elderly Population. *Drugs & Aging.* 2009;26(12):1039-1048.
7. Khezrian M, McNeil CJ, Murray AD, Myint PK. An overview of prevalence, determinants and health outcomes of polypharmacy. *TherAdv Drug Saf.* 2020 Jun 12;11:204-209
8. Magro L, Moretti U, Leone R. Epidemiology and characteristics of adverse drug reactions caused by drug-drug interactions. *Expert Opin Drug Saf.* 2012;11(1):83-94.

9. Mair A, Fernandez-Llimos F, Alonso A, Harrison C, Hurding S, Kempen T, Kinnear M, Michael N, McIntosh J, Wilson M, The Simpathy consortium. Polypharmacy Management by 2030: a patient safety challenge, 2nd edition. Coimbra: SIMPATHY Consortium; 2017
10. Mangin, D., Bahat, G., Golomb, B. A., Mallery, L. H., Moorhouse, P., Onder, G., Petrovic, M., & Garfinkel, D. (2018). International Group for Reducing Inappropriate Medication Use & Polypharmacy (IGRIMUP): Position Statement and 10 Recommendations for Action. *Drugs & aging*, 35(7), 575–587.
11. Masnoon, N., Shakib, S., Kalisch-Ellett, L. *et al.* What is polypharmacy? A systematic review of definitions. *BMC Geriatr* 17, 230 (2017).
12. Maxwell Simon RJ Rational prescribing: the principles of drug selection *Clinical Medicine* Oct 2016, 16 (5) 459-464;
13. Medication Safety in Polypharmacy. Geneva: World Health Organization; 2019 (WHO/UHC/SDS/2019.11). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO
14. Molokhia M, Majeed A. Current and future perspectives on the management of polypharmacy. *BMC Fam Pract*. 2017;18:70.
15. Mueller SK, Sponsler KC, Kripalani S, Kripalani S, Schnipper J. Hospital-based Medication Reconciliation Practices: A Systematic Review. *Arch Intern Med*. 2012;172(14):1057–69.
16. Payne RA, Avery AJ. Polypharmacy: one of the greatest prescribing challenges in general practice. *Br J Gen Pract*. 2011;61(583):83–4.
17. Promoting rational use of medicines: Core components. WHO Policy Perspectives on Medicines, No.5. Geneva: World Health Organization; 2002
18. Scott IA, Hilmer SN, Reeve E, Potter K, Couteur DL, Rigby D et al. Reducing inappropriate polypharmacy: the process of deprescribing. *JAMA Intern Med*. 2015;175(5):827–34.
19. Shah BM, Hajjar ER. Polypharmacy, adverse drug reactions, and geriatric syndromes. *Clin Geriatr Med*. 2012;28(2):173–86.
20. Stewart D, Mair A, Wilson M, Kardas P, Lewek P, Alonso A et al. Guidance to manage inappropriate polypharmacy in older people: systematic review and future developments. *Expert Opin Drug Saf*. 2016;(16):203–13.
21. Thomson W, Farrell B. Deprescribing: what is it and what does the evidence tell us? *Can J Hosp Pharm*. 2013;66(3):201-2.
22. Varghese D, Koya HH. Polypharmacy. *StatPearls*. 2020 Feb 18. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK532953/>

23. WHO Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm. Geneva: World Health Organization; 2017 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255263/>)
24. Сычев Д.А. Полипрагмазия в клинической практике: проблема и решения: учебное пособие / ГБОУ ДПО «Российская медицинская академия последипломного образования». – М.: ГБОУ ДПО РМАПО, 2016. – 249с.
25. Сычев Д.А., Отделёнов В.А., Краснова Н.М., Ильина Е.С. Полипрагмазия: взгляд клинического фармаколога. *Терапевтический архив*. 2016;88(12):94-102.
26. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HIS-SDS-2017.6>
27. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-UHC-SDS-2019.11>

**Utilizarea rațională a preparatelor
antibacteriene (antibiotice)**

8.1. Noțiuni generale

**8.2. Principii generale de utilizare a preparatelor
antibacteriene**

- a. Antibioticoprofilaxia
- b. Tratatamentul antibacterian

8.3. Clasificarea preparatelor antibacteriene

8.4. Rezistența antimicrobiană

8.5. Programele de stewardship antimicrobian

8.6. Bibliografia

8.1. Noțiuni generale

Termenul de remedii antimicrobiene cuprind o mare varietate de agenți farmaceutici, care includ medicamente antibacteriene, antifungice, antivirale și antiparazitare. Dintre aceștia agenții antibacterieni sunt cel mai des utilizați pe scară largă de toate specialitățile medicale, uneori însă prescrierea acestora nu este argumentată.

Termenul de antibiotic își are etimologia de la grecescul *anti* = împotriva și *biotikos/bios* = viață, ceea ce în cazul nostru înseamnă *împotriva microbilor*. Cel mai frecvent termenul de antibiotic este folosit pentru a descrie o substanță, care omoară sau inhibă creșterea bacteriană.

Astfel, conform definiției antibioticele reprezintă o clasă de medicamente, ce este produsă din microorganisme sau obținute în întregime (sintetic) sau parțial (semisintetic) prin sinteză chimică care, în concentrații mici, omoară sau inhibă creșterea bacteriană.

Una dintre cele mai importante descoperiri pentru întreaga omenire este cea a penicilinei, primul antibiotic, care a fost realizată în anul 1928 de către Alexander Fleming și Ernst Boris Chian și Sir Howard Walter Florey, cărora li s-a decernat Premiul Nobel pentru Fiziologie și Medicină. În timpul celui de-al Doilea Razboi Mondial, penicilina a salvat viața multor soldați răniți. De menționat faptul că această descoperire a revoluționat medicina, schimbând astfel metoda de tratament a infecțiilor, crescând considerabil speranța de viață a pacienților. Această clasă de medicamente a cunoscut cea mai mare dezvoltare în a doua jumătate a secolului XX, în timp ce în prezent se atestă o stagnare în descoperirea noilor substanțe chimice.

Utilizarea acestor medicamente, considerate inițial miraculoase, care salvau viețile pacienților, a fost foarte rapid însoțită de apariția tulpinilor rezistente la acțiunea antibioticelor. Folosirea abuzivă a terapiei cu antibiotice conduce la creșterea alarmantă a rezistenței antimicrobiene, ceea ce impune în mod obligatoriu elaborarea unor strategii de supraveghere strictă a prescrierii antibioticelor, stabilirea unor politici de control a utilizării antibioticelor.

Rezistența antimicrobiană este una dintre cele mai mari provocări pentru sănătatea publică și este identificată în primele 10 amenințări ale sănătății globale prezentate de către OMS în 2019. Datele prezentate de OMS în 2016 privind rezistența antimicrobiană, estimează că în 2050 aceasta va provoca anual circa 10 milioane de decese, care vor contribui la reducerea PIB cu 300 trilioane, în cazul dacă nu se vor întreprinde măsuri adecvate de combatere a rezistenței antimicrobiene. Chiar dacă dezvoltarea rezistenței antimicrobiene este considerată a fi un răspuns biologic evolutiv la expunerea la antibiotice, situația este agravată de existența mai multor

factori: utilizarea abuzivă a antibioticelor în diverse domenii – medicină, agricultură, contaminarea mediului, transmiterea infecțiilor în cadrul îngrijirilor medicale, problemelor diagnostice, medicinei defensive etc. Potrivit unor date recente, s-a demonstrat că în perioada anilor 2000-2015 consumul global de antibiotice a crescut cu 65%, de la 21,1 la 34 miliarde de doze zilnice, în timp ce rata consumului de antibiotice s-a majorat cu 39% de la 11,3 la 15,7 doze zilnice la 1000 populație. Creșterea consumului global de antibiotice a fost determinată, în special, în țările cu venituri mici, India, China și Pakistanul fiind principalii consumatori. Patru dintre primele șase țări cu cea mai mare rată de consum de antibiotice au fost Turcia, Tunisia, Algeria și România. Conform acestor estimări, dacă acest trend rămâne neschimbat riscăm să ajungem în 2030 la un consum de antibiotice cu 200% mai mare decât cele 42 miliarde de doze zilnice estimate pentru anul 2015.

Administrarea necontrolată a remediilor antibacteriene implică costuri majorate, toxicitate înaltă, precum și dezvoltarea rezistenței antimicrobiene, ceea ce determină necesitatea elaborării unor recomandări privind diagnosticul proceselor infecțioase, indicațiile remediilor antimicrobiene și monitorizarea tratamentului atât în condiții de staționar, cât și ambulatorii, pentru asigurarea siguranței și calității actului medical.

Din aceste considerente este foarte important să implementăm programe de prevenire a rezistenței antimicrobiene și să utilizăm corect antibioticele.

8.2. Principii generale de utilizare a antibioticelor

Actualmente utilizarea antibioticelor nu se limitează doar la lupta împotriva infecțiilor bacteriene la oameni, dar se administrează pe larg în medicina veterinară și în agricultură. În toate domeniile, unde utilizăm antibioticele, acestea necesită a fi utilizate în mod responsabil și rațional.

Utilizarea responsabilă a antibioticelor implică utilizarea acestor remedii în contextul potrivit. Optimizarea măsurilor preventive de apariție a infecțiilor, care includ programele de igienă, climatizare, nutriție și programe de monitorizare a sănătății sunt cruciale pentru utilizarea responsabilă a antibioticelor și necesită a fi respectate întotdeauna înainte de a iniția antibioticoterapia. Un criteriu de utilizare responsabilă este reprezentat de utilizarea cât mai puțin posibilă a antibioticelor, care necesită a fi eliberate doar pe bază de rețetă după consultul medicului. Transparența utilizării, prescripțiilor antibioticelor este de asemenea un principiu al utilizării responsabile.

Utilizarea rațională a antibioticului presupune administrarea acestuia unui pacient concret, care are un diagnostic confirmat de infecție bacteriană,

sensibilă la preparatul prescris, în doze care corespund cerințelor și pentru o perioadă adecvată de timp. Utilizarea rațională a antibioticelor este posibilă numai dacă toți cei implicați au acces la surse de informații bazate pe dovezi.

Dezvoltarea industriei farmaceutice contribuie la apariția permanentă a preparatelor antimicrobiene noi, ceea ce impune necesitatea unui control riguros de prescriere și utilizare a acestora în toate domeniile medicinei, pentru prevenirea dezvoltării rezistenței antimicrobiene. Utilizarea rațională a preparatelor antimicrobiene se referă la toate specialitățile medicale.

Actualmente în medicină antibioticele pot fi folosite în tratamentul infecțiilor bacteriene (antibioticoterapie) sau se administrează cu scop de prevenire a apariției infecțiilor (antibioticoprofilaxie).

Tratamentul antibacterian

Utilizarea tot mai frecventă a antibioticelor de către medicii de diverse specialități contribuie la un șir de efecte negative asupra pacientului, precum și a sistemului medical, acestea fiind determinate de creșterea evenimentelor adverse determinate de antibiotice, toxicitatea crescută, care contribuie nemijlocit la o durată de spitalizare mai îndelungată, crește rata de mortalitate, necesită administrarea mai multor medicamente. Toate acestea se răsfrâng în mod direct asupra costurilor în sistemul de sănătate, precum și nemijlocit ale instituțiilor.

Medicul, care prescrie remediile antibacteriene cu scop terapeutic, trebuie să posede cunoștințe vaste în domeniul farmacologiei, ceea ce presupune cunoașterea produselor utilizate, microbiologiei pentru a recunoaște epidemiologia bacteriană, dar și abilități de evaluare a infecțiilor care necesită tratament, să fie capabil să aprecieze terenul pe care s-a dezvoltat infecția, precum și să poată determina posibilă rezistență antimicrobiană.

Procesul de luare a deciziilor privind prescrierea antibioticelor este unul decisiv și necesită utilizarea de instrumente speciale, care ar sprijini crearea unei culturi de siguranță în jurul prescrierii antibioticelor și ar îmbunătăți practicile de prescriere. În acest sens, se pot utiliza cele patru momente de luare a deciziilor privind necesitatea prescrierii antibioticelor. Clinicienii sunt încurajați să utilizeze acest instrument ori de câte ori trebuie să fie luată decizia de prescriere a antibioticelor.

Momentul 1. Înainte de a iniția antibioticoterapia este important să revizuiți toate datele clinice și paraclinice relevante, cu efectuarea unei analize risc/beneficiu a antibioticoterapiei, răspunzând la o simplă întrebare: *"Pacientul meu are o infecție care necesită antibiotic?"*

Momentul 2. La acest moment este necesar de a răspunde la următoarele întrebări: *"Am recomandat și am prelevat culturi adecvate înainte de tratament? Care ar fi terapia empirică necesar de inițiat?"* Dacă s-a luat decizia

de antibioticoterapie, asigurați-vă că sunt colectate probele microbiologice adecvate, astfel încât cele preluate înaintea inițierii antibioticelor sunt cele mai utile pentru deciziile clinice, după care decideți regimul empiric adecvat în baza sursei de infecție și al factorilor relevanți ai pacientului (severitatea bolii, antecedentele, statutul de imunocompromis). La acest capitol este importantă consultarea ghidurilor internaționale pe domeniu.

Momentul 3. După inițierea tratamentului cu antibiotice medicul curant trebuie să-și adreseze zilnic un șir de întrebări: *”Pot opri antibioticele? Pot trece de la terapie intravenoasă la terapie orală?”* După ce sunt disponibile mai multe rezultate ale probelor microbiologice și evoluția clinică a pacientului determină o dinamică evident pozitivă, este necesar de evaluat necesitatea continuării terapiei cu antibiotice. Dacă nu există dovezi ale unei infecții bacteriene, întrerupeți administrarea de antibiotice. Dacă un microorganism a fost identificat, utilizați agentul cu spectru cel mai îngust, care se estimează că va fi eficient. Dacă se observă o îmbunătățire clinică și formele de administrare orală pot fi tolerate, treceți de la terapia intravenoasă la terapia orală.

Momentul 4. Acest moment ar trebui să apară atunci când diagnosticul pacientului devine clar și apare întrebarea *”Care este durata optimă a antibioticoterapiei în cazul dat?”* Utilizați întotdeauna cea mai scurtă durată de tratament pentru procesul infecțios, pe care îl tratați. Recomandări specifice pot fi găsite în ghidurile internaționale. Este important să documentați durata planificată și data de oprire a terapiei în fișa medicală.

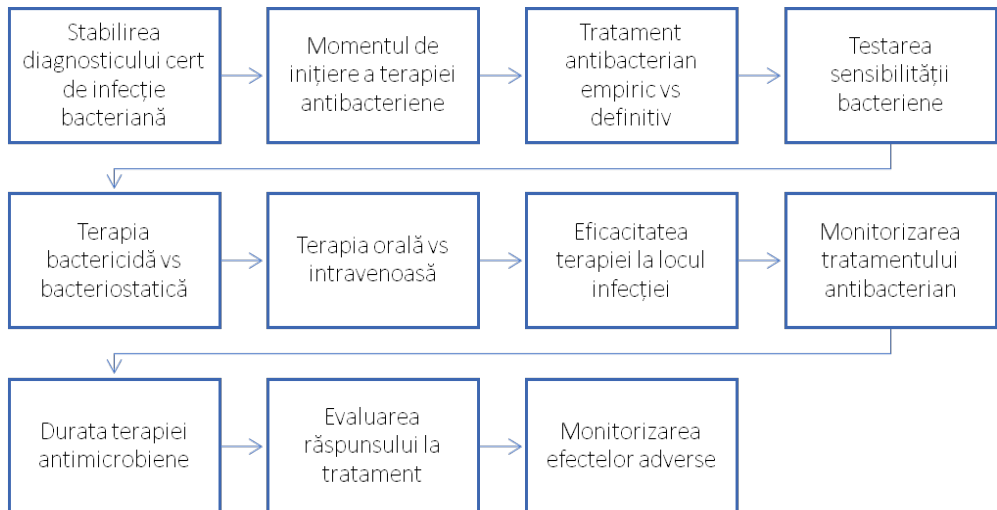


Figura 8.1. Principiile tratamentului cu remedii antibacteriene

În această ordine de idei, pentru indicația responsabilă și rațională a antibioticelor cu scop terapeutic trebuie să se ia în considerare mai multe aspecte, printre care: diagnosticul cert de infecție, diferențierea dintre terapia empirică și cea definitivă, identificarea oportunităților de a trece la agenții orali cu spectru cât mai îngust și rentabili pentru cea mai scurtă perioadă de timp, cunoașterea proprietăților medicamentului, care sunt specifice agenților antibacterieni și particularităților pacientului ca și gazdă, recunoașterea efectelor adverse.

Pentru optimizarea tratamentului antibacterian este necesar să urmăm un șir de principii generale, acestea fiind reprezentate în figura 8.1.

Stabilirea diagnosticului cert de infecție bacteriană

Confirmarea infecției bacteriene este un principiu primordial în cazul inițierii terapiei cu antibiotice și necesită identificarea focarului de infecție, determinarea statutului gazdei (de exemplu, imunocompromis, diabetic, de vârstă înaintată etc.), precum și concretizarea diagnosticului microbiologic. Izolarea agentului patogen este esențială, în special în cazurile infecțiilor grave, care pun viața pacientului în pericol sau în situațiile care ar necesita o durată mai îndelungată de tratament (de exemplu, endocardită, artrită septică, infecție în spațiul discului și meningită). Pentru optimizarea rezultatelor examinărilor microbiologice, clinicienii trebuie să se asigure că probele au fost prelevate în mod corespunzător, respectând condițiile necesare de igienă și sunt prezentate cât mai rapid la laboratorul microbiologic. Este recomandat ca prelevarea probelor pentru examinările microbiologice să fie efectuate înainte de inițierea terapiei cu preparate antibacteriene. Pentru confirmarea infecțiilor bacteriene este necesar de evaluat și contextual clinic de apariție a infecției, în baza unui istoric detaliat al bolii. În unele cazuri, contextul clinic ne poate sugera etiologia bacteriană a bolii, care oricum necesită o confirmare microbiologică.

Momentul de inițiere a terapiei antimicrobiene

Timpul când este inițiat tratamentul cu antibiotice depinde de urgența situației. La pacienții în stare critică, terapia empirică trebuie inițiată imediat după sau concomitent cu recoltarea probelor microbiologice. În cazul pacienților stabili, terapia antibacteriană trebuie amânată în mod deliberat până când nu se colectează probele microbiologice. Inițierea prematură a terapiei antibacteriene în astfel de circumstanțe poate suprima creșterea bacteriilor și poate exclude posibilitatea de a stabili un diagnostic microbiologic, care este critic, în special, în cazul curelor prelungite de tratament, de la săptămâni până la câteva luni de terapie antibacteriană dirijată pentru obținerea vindecării.

Tratament antibacterian empiric vs definitiv

Terapia antibacteriană inadecvată, în special, la pacienții critici se poate asocia cu nereușită terapeutică, morbiditate și mortalitate mai înaltă, precum și cu o durată prelungită a spitalizării.

Întârzierea primirii rezultatelor investigațiilor microbiologice cu 24-72 de ore impune inițierea unei terapii empirice a infecției bacteriene, care se va baza, în special, pe manifestările clinice ale bolii. Pentru terapia empirică, de obicei, se vor utiliza agenții antibacterieni cu spectru larg de acțiune, pentru a acoperi mai mulți agenți patogeni posibili asociați în mod obișnuit cu sindromul clinic specific.

În cazul selectării preparatelor pentru antibioticoterapia empirică clinicienii trebuie să ia în considerare următoarele momente: (1) locul infecției și microorganismele, care cel mai probabil pot coloniza segmentul respectiv; (2) rezultatele unor investigații microbiologice anterioare cu recunoașterea bacteriilor la pacientul respectiv; (3) rezultatele antibioticogramelor cumulative existente și modelele locale de rezistență bacteriană. Primirea rezultatelor microbiologice impune efectuarea unor modificări în tratamentul empiric administrat, cu scopul de îngustare a spectrului de acțiune al antibioticului administrat, astfel se vor putea reduce cheltuielile aferente terapiei, toxicitatea preparatului și va fi posibilă prevenirea dezvoltării rezistenței antimicrobiene.

Testarea sensibilității bacteriene

După identificarea agentului patogen în probele microbiologice, următorul pas de conduită va fi testarea sensibilității antibacteriene. Testarea sensibilității antibacteriene măsoară capacitatea unui anumit microorganism de a crește în prezența unui anumit medicament *in vitro* și se efectuează folosind ghidurile stabilite de Clinical and Laboratory Standards Institute, care reprezintă o organizație abilitată de dezvoltarea standardelor de laborator prin testări complexe. Testarea sensibilității antibacteriene are drept scop de a prezice succesul sau eșecul clinic al antibioticului testat împotriva unui anumit microorganism. Sensibilitatea antibacteriană va fi raportată prin concentrația minim *inhibitory* a preparatului, care reprezintă cea mai mică concentrație a unui antibiotic ce inhibă creșterea vizibilă a unui microorganism. Rezultatele de laborator pot fi interpretate ca fiind „sensibile”, „rezistente” sau „intermediare”. Noțiunea „sensibil” indică faptul că izolatul poate fi inhibat de concentrația, de obicei, realizabilă a unui anumit agent antimicrobian, în condițiile când doza recomandată este utilizată pentru localizarea specifică a infecției. Din acest considerent, concentrația minim inhibitorie ale diferitor preparate antibacteriene pentru un anumit microorganism poate varia.

Comunicarea medicului curant direct cu medicul bacteriolog din laboratorul de microbiologie este o condiție obligatorie, se consideră o bună practică pentru îmbunătățirea rezultatelor terapeutice și necesită a fi implementată în toate instituțiile medico-sanitare. De asemenea, este necesar să ținem cont și de limitările laboratoarelor locale, în special, în spitalele mai mici, care nu au toate seturile de diagnostic necesare.

Terapia bactericidă vs bacteriostatică

Cunoașterea proprietăților farmacodinamice și farmacocinetice, precum și a mecanismului de acțiune a medicamentelor antibacteriene, este indispensabilă în selectarea și utilizarea agenților antibacterieni cu proprietăți bactericide și bacteriostatice, în dependență de situația clinică prezentă și agentul patogen confirmat.

Terapia orală vs intravenoasă

Pentru pacienții cu infecții ușoare sau moderate, care nu prezintă dereglări de absorbție gastrointestinală, se va opta pentru formele orale ale remediilor antibacteriene, iar pentru pacienții spitalizați cu infecții bacteriene severe – terapia antimicrobiană intravenoasă, care ulterior, după stabilizarea clinică, va fi substituită cu formele orale. Această abordare a modului de administrare a antibioticelor este rațională atât din punct de vedere economic (reducerea costurilor), cât și a siguranței pacientului (riscul IAAM, complicații postinjecționale etc.)

Eficacitatea și locul infecției

Eficacitatea agenților antimicrobieni depinde de capacitatea acestora de a atinge o concentrație egală sau mai mare decât concentrația minim inhibitorie la locul infecției și posibilitatea modificării activității în anumite situsuri. Concentrațiile remediilor antibacteriene în anumite țesuturi pot fi adesea cu mult mai reduse decât nivelurile serice ale preparatelor. Cunoașterea acestor proprietăți facilitează procesele de prescriere rațională a dozelor de preparate antibacteriene.

Monitorizarea tratamentului cu antibacteriene

Monitorizarea concentrațiilor serice a preparatelor antibacteriene este considerată o metodă utilă și informativă, în special pentru antibioticele, care au un indice terapeutic destul de îngust (raportul dintre doza toxică și doza terapeutică). Din fericire, majoritatea agenților antimicrobieni au un indice terapeutic larg – 20, permițând utilizarea dozelor standard, cu modificări previzibile în funcție de vârstă, greutate și funcțiile renală și hepatică. Cu toate acestea, anumiți agenți antibacterieni necesită monitorizarea nivelurilor

serice, deoarece fereastra terapeutică este îngustă (toxicitate la niveluri crescute, lipsa efectului la niveluri reduse).

Durata terapiei antimicrobiene

Opiniile experților privind durata terapiei antibacteriene este diferită și mult timp nu a fost discutată. Luând în considerare că tratamentul antibacterian prelungit determină un șir de efecte dăunătoare, inclusiv potențialul de reacții adverse, probleme de aderență, selecția microorganismelor rezistente la antibiotice și costul ridicat al tratamentului, o serie de studii au încercat să definească durata optimă a terapiei, fiind pus un accent pe curele de terapie de durată mai scurtă. În acest sens, nu există un consens unanim aprobat și este necesar de abordat conduitele conform prevederilor protocoalelor clinice, în funcție de localizarea procesului, agentul patogen depistat, precum și particularitățile clinice ale pacientului.

Cu toate acestea, atunci când se administrează cursuri scurte de tratament, este important ca medicii să se asigure că pacienții se includ în profilul populației studiate și să monitorizeze cu atenție pacienții cu risc majorat. Durata tratamentului trebuie să fie individualizată pe baza răspunsului clinic și paraclinic și poate necesita consultația unui expert în boli infecțioase.

Evaluarea răspunsului la tratament

Răspunsul la tratamentul antibacterian al unei infecții poate fi evaluat, folosind atât parametrii clinici, cât și cei microbiologici. Parametrii clinici de ameliorare includ simptome și semne, valori de laborator și constatări radiologice. Deși criteriile radiologice sunt utilizate în mod obișnuit în evaluarea răspunsului la terapia infecțiilor bacteriene, îmbunătățirea radiologică poate rămâne frecvent în urma îmbunătățirii clinice, iar monitorizarea radiografică de rutină a tuturor infecțiilor nu este întotdeauna posibilă și necesară. Bacteriemia persistentă poate fi adesea singurul indiciu al prezenței unei infecții tratate inadecvat sau al existenței sau dezvoltării endocarditei infecțioase. Bacteremia persistentă poate fi, de asemenea, asociată cu apariția rezistenței antimicrobiene și trebuie întotdeauna investigată.

Monitorizarea efectelor adverse

Efectele adverse ale remediilor antibacteriene pot fi directe (reacții alergice, efecte toxice, interacțiuni medicament-medicament, eșec terapeutic) sau indirecte (efecte asupra florei intestinale – *Cl difficile*).

Deși termenul de *alergie la preparatele antibacteriene* este folosit foarte frecvent, ca sinonim al reacției adverse sau efectului advers, reacțiile alergice constituie doar un subtip de reacții adverse la agenții antibacterieni. Totuși, reacțiile alergice grave trebuie documentate cu atenție pentru a evita

administrarea accidentală a aceluiași medicament sau a altuia din aceeași clasă, autoraportarea alergiilor la antibiotice poate fi destul de nesigură s-a demonstrat că doar o proporție de la 10 până la 20% dintre pacienți, care au raportat un istoric de alergii la penicilină au fost cu adevărat alergici atunci când au fost evaluați prin teste cutanate. Dacă o reacție în curs de desfășurare este atribuită unei alergii la antibiotice, aceasta necesită, de obicei, întreruperea agentului ofensator.

Toxicitatea nonalergică a antibioticului este, de obicei, dar nu întotdeauna, asociată cu doze mai mari și/sau utilizare prelungită și este observată, în special, la pacienții cu funcție renală sau hepatică deficitară. Pentru pacienții, cărora li se administrează terapie antibacteriană sistemică prelungită, se recomandă, de asemenea, monitorizarea periodică a parametrilor clinici și de laborator, în special pentru acele medicamente, care provoacă toxicitate previzibilă odată cu creșterea duratei de utilizare. Dozele de antibiotic necesită o ajustare ca răspuns la modificările nivelului creatininei pentru a evita toxicitatea și pentru a obține concentrații optime în ser.

Mulți agenți antibacterieni interacționează cu alte medicamente, care se pot manifesta prin majorarea sau reducerea concentrațiilor plasmatiche și efectelor lor. Interacțiunile medicamentoase trebuie revizuite ori de câte ori vom prescrie un remediu antibacterian pentru a exclude efectele nedorite și toxicitate aditivă.

Principiile antibioticoterapiei descrise anterior sunt valabile și necesită a fi respectate atât în condițiile de staționar, cât și, după posibilități, în cazul tratamentului ambulatoriu.

Pentru tratamentul infecțiilor în condiții ambulatorii se va da preferință utilizării formelor orale de administrare, în special pentru reducerea din costuri și creșterea aderenței la tratament. Pe lângă principiile generale de selecție a remediilor antibacteriene, pentru administrarea în condiții ambulatorii mai există câteva considerații suplimentare:

- se preferă un agent, care necesită administrare mai puțin frecventă; agenții, care se administrează o dată sau de două ori pe zi, sunt preferabili pentru administrarea ambulatorie;
- antibioticul trebuie să aibă stabilitate chimică și ar trebui să dureze aproximativ 24 de ore după pregătirea soluției, timp suficient de a permite livrarea și administrarea la domiciliu;
- se vor utiliza de preferință preparatele cu toxicitate minimă sau toxicitate previzibilă, care ar fi posibil de monitorizat.

Urmând aceste principii generale, toți medicii ar trebui să poată utiliza agenții antimicrobieni într-o manieră responsabilă, care să aducă beneficii atât pacientului, comunității cât și întregului sistem medical⁶. Pentru aplicarea principiilor terapiei raționale cu remedii antimicrobiene este important ca fiecare

instituție medicală să organizeze instruirii și evaluări periodice în acest domeniu pentru medicii practicieni atât din serviciile spitalicești, cât și cele ambulatorii.

Indicatorii de calitate sunt elementele, care pot fi măsurabile, și sunt bazați pe dovezi privind utilizarea lor cu scopul evaluării utilizării adecvate a antibioticelor. Pentru monitorizarea prescrierii raționale a antibioticelor pot fi utilizați un șir de indicatori de calitate:

- **DE PROCES:**

1. Prezența unui Protocol Clinic Instituțional sau un ghid local de antibiotice local, care este reevaluat și actualizat la fiecare 3 ani.
2. Corespunderea Protocolului Clinic Instituțional cu cel național, ținând cont de rezultatele locale de rezistență antimicrobiană.

- **DE CALITATE:**

1. *Rata pacienților, la care a fost inițiată terapia antibacteriană empirică conform ghidurilor locale* = raportul dintre Numărul de pacienți, care au început tratamentul empiric conform recomandărilor ghidurilor locale, și Numărul total de pacienți cu tratament empiric administrat *100%.
2. *Rata pacienților, la care înainte de inițierea antibioticoterapiei au fost prelevate culturile (cel puțin 2 hemoculturi)* = Numărul de pacienți, la care înainte de a iniția antibioticele au fost prelevate culturile (cel puțin 2 hemoculturi), raportat la Numărul total de pacienți, care au inițiat antibioticoterapia *100%.
3. *Rata pacienților, la care antibioticele empirice au fost schimbate cu terapia centrată pe patogen* = Numărul pacienților, la care antibioticele empirice au fost schimbate cu terapia centrată pe agentul patogen, raportat la Numărul pacienților cu antibioticoterapie empirică și culturi pozitive *100% .
4. *Rata pacienților, la care au fost adaptate dozele în dependență de funcția renală* = Numărul de pacienți cu o funcție renală compromisă cu un regim de dozare ajustat la funcția renală, raportat la Numărul total de pacienți, care au început cu antibioticoterapie sistemică și care au avut o funcție renală compromisă *100%.
5. *Rata pacienților, la care antibioticoterapia sistemică a fost trecută de la terapia intravenoasă la cea orală în 48-72 de ore, pe baza stării clinice și atunci când tratamentul oral este adecvat* = Numărul de pacienți cu antibiotice intravenos timp de 48-72 ore, la care s-a făcut trecerea la antibioticoterapie orală pe baza stării clinice, raportat la Numărul total de pacienți cu antibiotice intravenos timp de 48-72 ore, la care a fost indicată trecerea la antibioticoterapie orală pe baza stării clinice *100%.

Antibioticoprofilaxia

Utilizarea antibioticelor cu scop profilactic ar presupune că infecția s-ar produce previzibil într-un anumit cadru și ar fi determinată de un anumit organism, iar agentul antibacterian eficient ar fi disponibil, fără a determina toxicitate pe termen lung și cu probabilitate redusă de a duce la apariția rezistenței⁶.

Profilaxia antibacteriană este adecvată și este recomandată în următoarele cazuri:

- **Profilaxia antibacteriană prechirurgicală**

Profilaxia antimicrobiană este o strategie eficientă de management pentru reducerea infecțiilor postoperatorii, cu condiția ca antibioticele adecvate să fie administrate la momentul potrivit pentru durate adecvate și pentru procedurile chirurgicale adecvate.

Profilaxia chirurgicală cu antibiotice se administrează în doză unică intravenos de îndată ce pacientul este stabilizat sub anestezie, înainte de incizia cutanată. Pacienții, care suferă proceduri asociate cu rate ridicate de infecție, cei care implică implantarea de material protetic și cei la care consecințele infecției sunt grave, ar trebui să beneficieze de administrarea antibioticelor preoperator. Antibioticul trebuie să acopere cele mai probabile organisme și să fie prezent în țesuturi atunci când se face incizia inițială, iar concentrațiile serice adecvate trebuie menținute în timpul procedurii. O singură doză de cefalosporină (cum ar fi cefazolina), administrată cu o oră înainte de incizia inițială, este adecvată pentru majoritatea procedurilor chirurgicale; această practică vizează cele mai probabile organisme (de exemplu, flora pielii), evitând, în același timp, terapia antimicrobiană cu spectru larg inutil. Durata profilaxiei pentru infecția plăgii chirurgicale în majoritatea cazurilor nu trebuie să depășească 24 de ore.

Antibioticoprofilaxia preoperatorie urmărește un șir de principii, și anume:

- decideți dacă profilaxia este adecvată;
- determinați flora bacteriană cea mai probabilă, care ar putea provoca o infecție postoperatorie (nu toate speciile trebuie acoperite);
- alegeți un antibiotic cu cel mai îngust spectru antibacterian necesar;
- alegeți medicamentul mai puțin costisitor, dacă două medicamente au același spectru antibacterian, eficacitate, toxicitate și ușurință de administrare;
- administrați doza la momentul potrivit;
- administrați antibiotice pentru o perioadă scurtă (o singură doză la o intervenție chirurgicală de patru ore sau mai puțin);
- evitați antibioticele, care ar putea fi utile în tratamentul sepsisului grav;

- nu utilizați profilaxia cu antibiotice pentru a depăși tehnica chirurgicală deficitară;
- revizuiți în mod regulat protocoalele de profilaxie cu antibiotice, deoarece atât costurile, cât și modelele de rezistență la antibiotice din spital se pot schimba.

Protocoalele de profilaxie cu antibiotice chirurgicale în spitale ar trebui revizuite în mod regulat, deoarece atât costul antibioticelor individuale, cât și endemismul bacteriilor multirezistente în anumite unități sau spitale sunt supuse unor modificări frecvente.

- **Profilaxia antimicrobiană la pacienții imunocompromiși.**

Pacienții imunodeprimați, în special cei cu infecție HIV/SIDA, cei care urmează chimioterapie pentru cancer sau cei care primesc terapie imunosupresoare după transplantul de organe, prezintă un risc crescut de infecție. Aceste infecții sunt cauzate de organisme previzibile cu o frecvență crescută și/sau asociate cu o mortalitate ridicată. În aceste situații specifice, dovezile susțin utilizarea profilaxiei antimicrobiene mai îndelungate:

- profilaxia antimicrobiană pentru a preveni transmiterea agenților patogeni în cazul unor persoane infectate sau suspecte;
- agenții antimicrobieni pot fi prescriși profilactic pentru a preveni transmiterea agenților patogeni la contactele susceptibile;
- profilaxia antimicrobiană înainte de proceduri dentare și alte proceduri invazive la pacienții susceptibili la endocardită bacteriană.

Trebuie de remarcat faptul că liniile directoare, care recomandă profilaxia antimicrobiană în acest cadru, au fost recent actualizate și limitează această utilizare la doar câteva scenarii cu risc foarte ridicat – valve protetice, endocardită anterioară sau boli cardiace congenitale înainte de corectarea chirurgicală.

- **Leziuni traumatice cu o probabilitate mare de complicații infecțioase.**

Anumite tipuri de leziuni prezintă un risc mare de infecție din cauza perturbării barierelor normale și/sau a eliberării unui inocul mare de organisme patogene.

Un exemplu de „profilaxie” antimicrobiană inadecvată este utilizarea prelungită a antimicrobienulelor la cei cu răni deschise, dar neinfectate, inclusiv răni chirurgicale. Nu s-a ajuns încă la un consens cu privire la utilizarea profilaxiei antimicrobiene în alte situații, cum ar fi înaintea procedurilor invazive la pacienții cu proteze articulare.

Pentru evaluarea prescrierii corecte a antibioticelor în scop de profilaxie de asemenea se pot utiliza diferiți indicatori:

- **DE PROCES:**

- o Prezența unui Protocol Clinic Instituțional sau un ghid instituțional de antibioticoprofilaxie, care este reevaluat și actualizat la fiecare 3 ani.
- o Corespunderea Protocolului Clinic Instituțional cu cel național, ținând cont de rezultatele locale de rezistență antimicrobiană.

- **DE CALITATE:**

1. *Rata pacienților, la care a fost efectuată antibioticoprofilaxia* = raportul dintre Numărul de pacienți, care au efectuat antibioticoprofilaxie, și Numărul total de pacienți spitalizați în secțiile chirurgicale *100%.
2. *Rata pacienților, la care a fost efectuată antibioticoprofilaxia argumentată* = raportul dintre Numărul de pacienți, care au efectuat antibioticoprofilaxie argumentată și Numărul total de pacienți spitalizați, care au primit antibioticoprofilaxie *100%.
3. *Rata pacienților, la care antibioticoterapia a fost administrată în timp optim* = Numărul de pacienți, la care antibioticoterapia a fost administrată în timp optim, raportat la Numărul total de pacienți, care au inițiat antibioticoterapia *100%.
4. *Rata pacienților, la care antibioticoterapia a fost administrată în doze optime* = Numărul de pacienți, la care antibioticoterapia a fost administrată în doze optime, raportat la Numărul total de pacienți, care au inițiat antibioticoterapia *100%.

8.3. Clasificarea antibioticelor

Pentru medicii practicieni este foarte important să cunoască clasificarea antibioticelor, deoarece această grupă de preparate este foarte vastă și poate fi divizată după mai multe criterii în funcție de: **acțiune** (*bactericide și bacteriostatice*); **spectrul de activitate** (*antibiotice cu spectru larg și antibiotice cu spectru redus (îngust)*), **modul de acțiune** (*antibiotice active pe peretele bacterian; antibiotice active pe membrana citoplasmatică; antibiotice active asupra sintezei proteice; antibiotice active asupra replicării acizilor nucleici; inhibitori ai altor procese metabolice*).

Pentru a reduce fenomenul de rezistență antimicrobiană este necesar de îmbunătățit utilizarea antibioticelor, în special prin administrarea corectă a acestora la timpul și momentul potrivit întru asigurarea unui tratament

adecvat. Din acest motiv, OMS a introdus în 2017 clasificarea „AWaRe” (*Access, Watch, Reserve*) a antibioticelor în Lista medicamentelor esențiale ale OMS. Clasificarea este un instrument pentru administrarea antibioticelor la nivel local, național și global, cu scopul de a reduce rezistența la antimicrobiene.

Comitetul de experți al OMS a propus dezvoltarea unei baze de date pentru selecția și utilizarea medicamentelor esențiale, astfel clasificarea AWaRe, elaborată în 2019, include detalii despre 180 de antibiotice repartizate în 3 grupe. În clasificarea dată se pot regăsi informații despre clasa farmacologică, codurile ATC (Anatomic Therapeutic Chemical) și statutul acestora în Lista medicamentelor esențiale ale OMS. Această clasificare este destinată să fie utilizată ca un instrument interactiv pentru diferite țări, cu scopul de a susține mai bine monitorizarea și utilizarea optimă a antibioticelor. Baza de date enumeră, de asemenea, acele antibiotice, a căror utilizare nu este recomandată de OMS, în special, preparatele combinate cu doze fixe de mai multe antibiotice cu spectru larg, care nu au indicații bazate pe dovezi pentru utilizare sau recomandări în ghiduri internaționale de înaltă calitate. Utilizarea acestor antibiotice ar trebui descurajată în mod activ prin mai multe măsuri.

AWaRe clasifică antibioticele în trei grupe de administrare: Acces, Urmărire și Rezervă, pentru a sublinia importanța utilizărilor lor optime și potențialului de rezistență antimicrobiană.

Grupa de acces (ACCESS)

În această grupă au fost incluse antibioticele, care au acțiune împotriva unei game largi de agenți patogeni susceptibili întâlniți în mod obișnuit, prezentând, de asemenea, un potențial de rezistență mai scăzut decât antibioticele din celelalte grupe.

Antibiotic	Class	ATC code	Category	Listed on EML 2019
Amikacin	Aminoglycosides	J01GB06	Access	Yes
Amoxicillin	Penicillins	J01CA04	Access	Yes
Amoxicillin/clavulanic Acid	Beta lactam - beta lactamase inhibitor	J01CR02	Access	Yes
Ampicillin	Penicillins	J01CA01	Access	Yes
Benzathine benzylpenicillin	Penicillins	J01CE08	Access	Yes
Benzylpenicillin	Penicillins	J01CE01	Access	Yes
Cefalexin	First-generation cephalosporins	J01DB01	Access	Yes
Cefazolin	First-generation cephalosporins	J01DB04	Access	Yes
Chloramphenicol	Amphenicols	J01BA01	Access	Yes
Clindamycin	Lincosamides	J01FF01	Access	Yes
Cloxacillin	Penicillins	J01CF02	Access	Yes
Doxycycline	Tetracyclines	J01AA02	Access	Yes
Gentamicin	Aminoglycosides	J01GB03	Access	Yes
Metronidazole (IV)	Imidazoles	J01XD01	Access	Yes
Metronidazole (oral)	Imidazoles	P01AB01	Access	Yes
Nitrofurantoin	Nitrofurantoin	J01XE01	Access	Yes
Phenoxymethylpenicillin	Penicillins	J01CE02	Access	Yes
Procaine benzylpenicillin	Penicillins	J01CE09	Access	Yes
Spectinomycin	Aminocyclitols	J01XX04	Access	Yes
Sulfamethoxazole/trimethoprim	Trimethoprim - sulfonamide combinations	J01EE01	Access	Yes

Grupa Access include 48 de antibiotice, dintre care 19 sunt incluse individual în Lista model OMS de medicamente esențiale ca opțiuni de tratament empiric de primă sau a doua alegere pentru sindroamele infecțioase specificate.

Grupa de urmărire (WATCH)

Reprezentanții acestui grup au un potențial de rezistență mai mare și includ majoritatea agenților prioritari în situații critice și/sau antibioticele, care prezintă un risc relativ ridicat de selecție a rezistenței bacteriene. Antibioticele din grupa Watch ar trebui să fie prioritizate ca ținte ale programelor de Stewardship antimicrobian.

Antibiotic	Class	ATC code	Category	Listed on EML 2019
Azithromycin	Macrolides	J01FA10	Watch	Yes
Cefixime	Third-generation cephalosporins	J01DD08	Watch	Yes
Cefotaxime	Third-generation cephalosporins	J01DD01	Watch	Yes
Ceftazidime	Third-generation cephalosporins	J01DD02	Watch	Yes
Ceftriaxone	Third-generation cephalosporins	J01DD04	Watch	Yes
Cefuroxime	Second-generation cephalosporins	J01DC02	Watch	Yes
Ciprofloxacin	Fluoroquinolones	J01MA02	Watch	Yes
Clarithromycin	Macrolides	J01FA09	Watch	Yes
Meropenem	Carbapenems	J01DH02	Watch	Yes
Piperacilin/tazobactam	Beta lactam - beta lactamase inhibitor (anti-pseudomonal)	J01CR05	Watch	Yes
Vancomycin (IV)	Glycopeptides	J01XA01	Watch	Yes
Vancomycin (oral)	Glycopeptides	A07AA09	Watch	Yes

Grupa Watch include 110 antibiotice, dintre care 11 sunt incluse individual în Lista model OMS de medicamente esențiale ca opțiuni de tratament empiric de primă sau a doua alegere pentru sindroamele infecțioase specificate.

Grupa de rezervă (RESERVE)

Această grupă include antibiotice și clase de antibiotice, care ar trebui rezervate pentru tratamentul infecțiilor confirmate sau suspectate, determinate de microorganisme multirezistente. Antibioticele din grupa Rezervă ar trebui tratate ca opțiuni de „ultimă soluție – să fie accesibile, dar utilizarea lor să fie adaptată la pacienți și setări foarte specifice, atunci când toate alternativele au eșuat sau nu sunt adecvate. Aceste medicamente ar putea fi protejate și prioritizate ca ținte ale programelor naționale și internaționale de stewardship, ce implică monitorizarea și raportarea utilizării, pentru a le păstra eficacitatea.

Antibiotic	Class	ATC code	Category	Listed on EML 2019
Aztreonam	Monobactams	J01DF01	Reserve	No
Ceftaroline fosamil	Fifth-generation cephalosporins	J01DI02	Reserve	No
Ceftazidime-avibactam	Third-generation cephalosporins	J01DD52	Reserve	Yes
Ceftobiprole medocaril	Fifth-generation cephalosporins	J01DI01	Reserve	No
Ceftolozane-tazobactam	Fifth-generation cephalosporins	J01DI54	Reserve	No
Colistin	Polymyxins	J01XB01	Reserve	Yes
Dalbavancin	Glycopeptides	J01XA04	Reserve	No
Dalfoipristin-quinupristin	Streptogramins	J01FG02	Reserve	No
Daptomycin	Lipopeptides	J01XX09	Reserve	No
Eravacycline	Tetracyclines	J01AA13	Reserve	No
Faropenem	Penems	J01DI03	Reserve	No
Fosfomicin (IV)	Phosphonics	J01XX01	Reserve	Yes
Linezolid	Oxazolidinones	J01XX08	Reserve	Yes
Meropenem-vaborbactam	Carbapenems	J01DH52	Reserve	Yes
Minocycline (IV)	Tetracyclines	J01AA08	Reserve	No
Omadacycline	Tetracyclines	to be assigned	Reserve	No
Oritavancin	Glycopeptides	J01XA05	Reserve	No
Plazomicin	Aminoglycosides	to be assigned	Reserve	Yes
Polymyxin B	Polymyxins	J01XB02	Reserve	Yes
Tedizolid	Oxazolidinones	J01XX11	Reserve	No
Telavancin	Glycopeptides	J01XA03	Reserve	No
Tigecycline	Glycylcyclines	J01AA12	Reserve	No

22 de antibiotice au fost clasificate ca grupă de rezervă. 7 antibiotice din grupa de rezervă sunt enumerate individual în Lista model a OMS a medicamentelor esențiale.

Scopul principal al utilizării clasificării AWaRe este reducerea utilizării antibioticelor cu risc major pentru dezvoltarea rezistenței antimicrobiene (grupele Watch și Reserve) și majorarea utilizării antibioticelor din prima grupă, în special, în țările cu disponibilitate redusă la antibiotice. Primul obiectiv al acestei clasificări este dezvoltarea mecanismului național de raportare a utilizării antibioticelor prin sistemul de supraveghere a rezistenței antimicrobiene GLASS (Global Antimicrobial Resistance Surveillance System) către anul 2023, obiectivul secundar fiind de a obține o rată globală a consumului de antibiotice din grupa de acces de 60%. Actualmente raportările realizate ale acestui capitol au demonstrat că doar 65 de țări urmăresc consumul național de antibiotic și doar 29 dintre acestea au atins obiectivul ca 60% dintre antibiotice să fie din grupa de acces.

Evidențele demonstrează că obținerea acestui obiectiv de 60% a consumului de antibiotice din grupa de acces din numărul total de antibiotice consumate nu doar va îmbunătăți calitatea prescrierii și utilizării antibioticelor, dar va avea și un impact economic și social prin reducerea costurilor și a accesibilității.

Atingerea acestui obiectiv către anul 2023 va contribui de asemenea la realizarea obiectivului global legat de sănătate, așa cum este acoperirea universală în domeniul sănătății, inclusiv protecția riscurilor financiare, accesul la servicii esențiale de sănătate calitative și accesul la medicamente de bază.

Analiza consumului de antibiotice în baza clasificării AWARe poate fi considerat un indicator de calitate de monitorizare și evaluare, având drept o țintă la nivel de țară ca cel puțin 60% din consumul de antibiotice să fie din medicamente din Grupa de Acces.

Măsurarea consumului de antibiotice, de ex., prin cuantificarea utilizării antibioticelor în fiecare dintre categoriile AWARe (relative sau absolute) permite efectuarea unei analize și concluzii despre calitatea generală a utilizării antibioticelor într-o țară. Țările ar trebui să compare mai întâi utilizarea națională/regională a antibioticelor, folosind date de consum absolut, iar apoi utilizarea relativă în funcție de categoriile AWARe. Combinația atât a consumului absolut, cât și a consumului relativ pe categorii permite *o evaluare comparativă simplă* (de exemplu, o utilizare excesivă a antibioticelor Watch poate confirma prezența unei probleme în consum și în acest caz reducerea consumului de antibiotice din grupul Watch poate fi identificată ca o țintă pentru intervențiile de administrare a antibioticelor) și *evaluarea tendințelor în timp* (pentru a evalua impactul intervențiilor). Baza de date de clasificare AWARe poate ajuta factorii de decizie în adoptarea AWARe ca instrument de sprijinire a stabilirii obiectivelor de performanță și de ghidare a utilizării optime a antibioticelor în țări. Acest instrument poate fi, de asemenea, adoptat de clinicieni pentru a monitoriza utilizarea antibioticelor și pentru a implementa activități de supraveghere la nivel local și pentru a informa dezvoltarea ghidurilor de tratament cu antibiotice⁷.

În urma celor relatate mai sus este posibil să concluzionăm că utilizarea clasificării AWARe ar determina mai multe avantaje, printre care:

- acces sporit și costuri reduse ale serviciilor medicale prestate, dat fiind faptul că preparatele din lista de acces sunt cele mai accesibile;
- rezultate terapeutice optime, deoarece această clasificare conține și unele recomandări ținte de utilizare a antibioticelor în diferite situații patologice în cazul când nu dispunem de rezultatele microbiologice;
- beneficii pentru sănătatea publică – antibioticele își vor menține eficacitatea prin utilizarea rațională a medicamentelor de pe lista de acces și reducerea utilizării celor de pe listele de așteptare și de rezervă, ceea ce va contribui la reducerea fenomenului de rezistență antimicrobiană.

8.4. Rezistența antimicrobiană

Antibioticele rămân a fi unul dintre cele mai importante remedii farmacologice utilizate pentru controlul bolilor infecțioase. De asemenea, antibioticele sunt utilizate pe scară largă ca agenți terapeutici sau profilactici

și în practicile agricole. Utilizarea nerațională a acestor medicamente "minune" este însoțită de apariția rapidă a tulpinilor bacteriene rezistente și de erodarea utilității clinice.

Prin termenul de *rezistență antimicrobiană* vom înțelege dezvoltarea unei rezistențe a microorganismelor la un anumit agent antimicrobian, la care initial acestea au fost sensibile. Rezistența antimicrobiană este recunoscută drept o problemă de sănătate publică a secolului XXI, care amenință procesele de prevenire și tratare eficientă a unor infecții cauzate de bacterii, paraziți, viruși și ciuperci, care nu sunt sensibile la medicamente comune.

Rezistența la antibiotice reprezintă un subtip al rezistenței antimicrobiene și reprezintă un fenomen natural, ce apare atunci când microorganismele sunt expuse la acțiunea acestor medicamente. Sub acțiunea selectivă a antibioticelor bacteriile susceptibile sunt ucise sau inhibitate, în timp ce bacteriile, care sunt rezistente în mod natural (sau intrinsec) sau care au dobândit trăsături rezistente la antibiotice, au șanse mai mari de a supraviețui și de a se înmulți. Organizația Mondială a Sănătății consideră rezistența antimicrobiană ca una dintre cele mai grave probleme de sănătate publică, fiind una dintre cele 3 amenințări importante la adresa sănătății populației ale secolului XX. Această amenințare este întru totul datorată activităților necontrolate ale omului în indicarea nerațională a antibioticelor.

Impactul rezistenței la antibiotice asupra mortalității și costurile sănătății publice sunt destul de greu de estimat, deoarece, la moment, există puține studii, care abordează această problemă. În SUA, în cadrul analizei efectuate de către Centrul pentru Controlul și prevenirea bolilor (CDC) au fost estimate peste 2 milioane de persoane anual, care sunt afectate de infecții rezistente la antibiotice și cel puțin 23 de mii de oameni, care decedază în urma acestor infecții. Infecțiile multidrogrezistente contribuie anual la o majorare a numărului de spitalizări cu peste 8 milioane de cazuri a.

În țările europene datele statistice din 2007 estimează că numărul de infecții cauzate de bacterii multidrogrezistente atinge cifra de 400000 de cazuri, iar numărul deceselor ajunge la circa 25000 de cazuri anual, estimând către anul 2050 de a atinge o cifră de peste 10 mln de decese/an.

Impactul economic al rezistenței la antibiotice este greu de cuantificat, deoarece necesită a fi luate în considerare mai multe consecințe. Creșterea rezistenței la antibiotice contribuie la alocarea mai multor finanțe pentru procurarea și administrarea antibioticelor mai scumpe, în cazul când infecțiile devin rezistente la antibioticele de primă linie și sunt necesare antibioticele din linia a doua sau a treia (de așteptare sau de rezervă), care, de obicei, sunt mai scumpe. Un șir de alți factori, așa cum sunt echipamentele specializate de diagnostic, durata de spitalizare prelungită, precum și necesitatea de izolare a pacienților, de asemenea sporesc costurile alocate pentru rezolvarea

acestei probleme. În Europa, în anul 2007, povara economică a rezistenței la antibiotice a fost estimată la cel puțin 1,5 miliarde de euro, dintre care peste 900 de milioane de euro determinând costurile spitalicești. Un impact social al rezistenței antimicrobiene poate fi considerată și pierderea productivității din cauza absenței la locul de muncă din cauza infecției, ceea ce reprezintă 40% din costurile estimate. În SUA datele prezentate de CDC estimează costurile determinate de rezistența antimicrobiană la 55 de miliarde de dolari anual, dintre care 20 de miliarde pentru costurile directe asociate asistenței medicale și 35 de miliarde determinate de pierderea productivității persoanelor.

Nu numai utilizarea excesivă a antibioticelor, ci și utilizarea necorespunzătoare (alegeri nepotrivite, dozare și durată de tratament inadecvată, aderarea slabă la ghidurile de tratament) contribuie la creșterea rezistenței la antibiotice. Prezentarea schematică a factorilor implicați în apariția rezistenței la antibiotice este redată în figura 8.2. Astfel putem distinge 4 sectoare implicate în dezvoltarea rezistenței la antibiotice: medicina umană aplicată la nivel de instituții medicale (spitale), precum și la nivel de comunitate, sector agrar și cel de mediu.

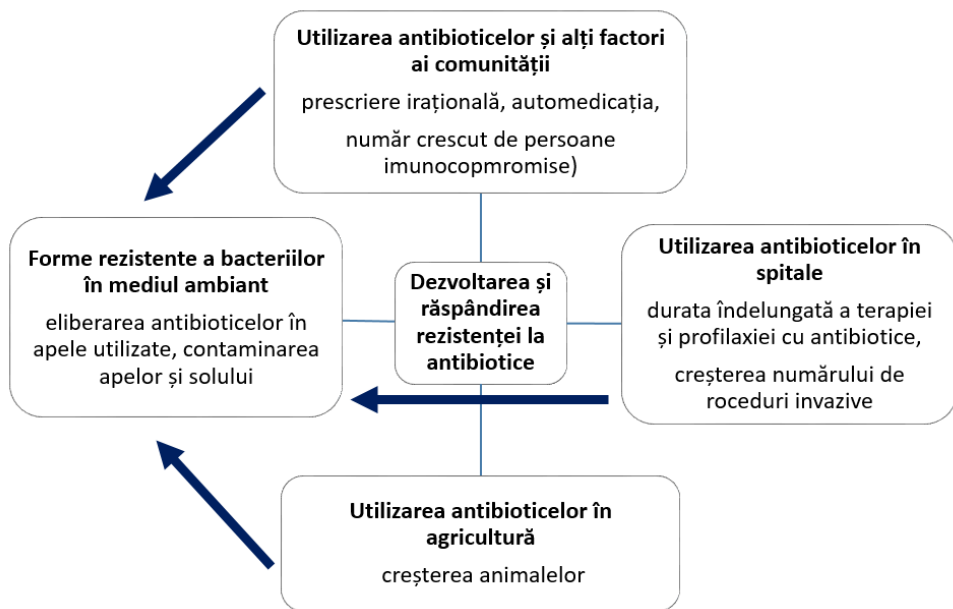


Figura 8.2. Factorii care contribuie la apariția rezistenței la antibiotice

În țările înalt dezvoltate cel mai frecvent în medicina umană ne întâlnim cu așa factori ca prescrierea excesivă de către medici, în cazul absenței unor indicații adecvate, cât și automedicația, aceștia jucând un rol important în dezvoltarea rezistenței la antibiotice. În țările în curs de dezvoltare există și fenomenul de disponibilitate ușoară la antibiotice, ceea ce presupune achiziționarea antibioticelor fără prescripția unui medic.

Tabelul 8.1. Factori de răspândire a rezistenței antimicrobiene

Factori determinați de sistem	Factori locali	Factori combinați
Lipsa disponibilității și/sau a accesibilității variantelor actualizate ale ghidurilor de prevenire și control al infecțiilor actualizate.	Practici imperfecte și insuficiente în prevenirea și controlul infecțiilor.	Implementarea insuficientă a ghidurilor de prevenire și control al infecțiilor.
<p>Infrastructură inadecvată cu limitări ale posibilităților de izolare a pacienților cu infecții.</p> <p>Accesibilitate insuficientă la sistemele de apă și canalizare în unele instituții (apă, salubritate și igienă).</p> <p>Lipsa unui bun suport microbiologic / capacitate de a identifica cu precizie bacteriile rezistente la antibiotice și tratamentele antimicrobiene adecvate.</p> <p>Lipsa supravegherii locale a bacteriilor rezistente la antibiotice.</p> <p>Transferuri din alte instituții medicale, în care bacteriile rezistente la antibiotice sunt endemice.</p> <p>Creșterea volumului de muncă. Niveluri insuficiente de personal.</p>	<p>Respectarea insuficientă a igienei mâinilor.</p> <p>Mediu, articole și echipamente medicale contaminate .</p> <p>Tehnici aseptice defecte.</p>	<p>Organizarea defectuoasă a activităților medicale:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>identificarea tardivă a cazurilor de infecție;</i> • <i>transfer neargumentat al pacienților;</i> • <i>imperfecțiuni în izolarea pacienților;</i> • <i>metode depășite de diagnostic.</i> <p>Cunoștințe insuficiente în domeniul utilizării antibioticelor la personalul medical cât și la populație.</p>

În mediul spitalicesc, de asemenea, se constată o utilizare intensivă și uneori prelungită a antibioticelor, fiind principalul contribuitor la apariția infecțiilor asociate activităților medicale cu germeni rezistenți. La acest capitol nu putem exclude și factorii determinați de prelungirea duratei de viață a populației, așa cum sunt creșterea numărului de persoane vârstnice, fragile, cu un număr mare de patologii asociate și stări imunocompromise.

Zarb și colaboratorii, în 2011, au demonstrat că există dovezi că utilizarea antibioticelor în spitale este în creștere și că peste o treime din prescripții nu sunt conforme cu liniile directoare bazate pe dovezi. ESAC (European Surveillance of Antimicrobial Consumption) a stabilit o metodă pentru prevalența punctuală a prescrierii antibioticelor în spitale, iar sondajul din 2009 a inclus date de la 172 de spitale din 25 de țări. Aceste anchete au evidențiat problemele existente și au stabilit ținte importante pentru îmbunătățirea calității prescrierii remediilor antibacteriene la pacienții spitalizați. În sondajul din 2009, indicația de tratament nu a fost înregistrată în notele de caz a 24% dintre pacienți și atunci când a fost înregistrată o indicație nu a fost conformă cu ghidurile locale sau naționale la 38% dintre pacienți. În urma acestor analize efectuate au fost aduse dovezi de tratament excesiv al infecțiilor dobândite în comunitate și prelungirea inutilă a profilaxiei cu antibiotice chirurgicale.

Un alt factor important în dezvoltarea rezistenței la antimicrobiene îl reprezintă și cunoștințele insuficiente ale populației în domeniul administrării antibioticelor, precum și conștientizarea redusă despre impactul negativ al acestora. Un sondaj, realizat în 2009, privind utilizarea și cunoașterea antibioticelor în rândul cetățenilor europeni, a relevat că 20% dintre persoanele intervievate au recunoscut că au luat antibiotice pentru a trata simptomele asemănătoare gripei, deși știau că antibioticele nu acționează împotriva infecțiilor virale. În plus, 14% au mai spus că au luat antibiotice pentru a trata o răceală comună. Automedicația cu antibiotice implică și utilizarea inadecvată a regimurilor de dozare și de durată a tratamentului. O prevalență mai mare a automedicației cu antibiotice a fost raportată în Europa de Sud (19%) în comparație cu Europa de Nord (3%) și Europa Centrală (6%). În unele țări din Africa, 100% din utilizarea antimicrobiene se face fără prescripție medicală, iar în Asia ajunge la 58%.

O proporție substanțială de utilizare a antibioticelor are loc în afara domeniului medicinei umane, în special, se folosește la creșterea animalelor, de la care se obțin alimente. Utilizarea antibioticelor ca promotori de creștere a fost interzisă la nivel global în 2006, aceasta continuă a fi folosită în mai multe țări.

De asemenea, în ultimii ani s-a determinat importanța mediului în răspândirea rezistenței la antibiotice. Solul este privit ca un rezervor de gene

de rezistență la antibiotice, deoarece majoritatea antibioticelor sunt derivate din microorganisme din sol. Apa potențial contaminată cu microorganisme poate disemina bacterii rezistente la medicamente.

Un număr tot mai mare de microorganisme patogene sunt rezistente la unul sau mai multe medicamente antimicrobiene și, în consecință, devin extrem de dificile în abordarea terapeutică.

Comisarul european pentru sănătate și siguranță alimentară, Vytenis Andriukaitis a afirmat: „Rezistența antimicrobiană este o problemă globală, care are nevoie de o soluție la scară largă. Din păcate, acumularea factorilor, cum sunt utilizarea excesivă și inadecvată a antibioticelor și practicile slabe de control al infecțiilor, a transformat progresiv rezistența antimicrobiană într-o amenințare masivă pentru omenire. Creșterea rezistenței și lipsa măsurilor de prevenire pot determina o revenire la era preantibiotică, când oamenii decedau din cauza unor infecții comune și a unor leziuni minore. Acest lucru ar avea consecințe majore asupra sănătății populației, economiei, nu numai în Europa, ci și în întreaga lume“.

OMS a recunoscut de mai multă vreme necesitatea îmbunătățirii și coordonării unui efort global pentru limitarea rezistenței antimicrobiene, inclusiv la antibiotice. Pentru prevenirea rezistenței antimicrobiene în 2001 este publicată prima Strategie globală a OMS pentru limitarea acesteia, care a oferit un cadru de intervenții îndreptat spre prevenirea apariției și reducerea răspândirii microorganismelor rezistente. În 2012, OMS elaborează "The Evolving Threat of Antimicrobial Resistance – Options for Action", în care propune o combinație de intervenții, ce include consolidarea sistemelor de sănătate și supraveghere întru îmbunătățirea utilizării antimicrobiene în spitale și comunități, prevenirea și controlul infecțiilor, încurajarea dezvoltării de noi medicamente și vaccinuri adecvate, precum și angajamente politice.

Drept urmare a consecințelor, care apar în urma utilizării iraționale a antimicrobienelelor, a apărut necesitatea de elaborare a unor acțiuni concrete, care ar îmbunătăți aspectele de utilizare a antibioticelor. Adunarea Mondială a Sănătății, în anul 2015, a elaborat și adoptat un plan global de acțiuni privind rezistența la antimicrobiene, care evidențiază 5 obiective:

Obiectivul 1: Îmbunătățirea conștientizării și înțelegerii rezistenței antimicrobiene printr-o comunicare eficientă, educație și formare.

Obiectivul 2: Consolidarea cunoștințelor și a bazei de dovezi prin supraveghere și cercetare.

Obiectivul 3: Reducerea incidenței infecției prin măsuri eficiente de igienizare și prevenire a infecțiilor.

Obiectivul 4: Optimizarea utilizării medicamentelor antimicrobiene în sănătatea umană și animală.

Obiectivul 5: Dezvoltarea argumentului economic pentru investiții durabile, care să țină cont de nevoile tuturor țărilor și să crească investițiile în noi medicamente, instrumente de diagnosticare, vaccinuri și alte intervenții.

În baza planului global fiecare țară trebuie să dezvolte un plan național de acțiuni privind rezistența antimicrobiană. Astfel de planuri naționale există într-un număr tot mai mare de țări.

Pentru prevenirea rezistenței antimicrobiene este necesară consolidarea diferitor sectoare și coordonarea armonioasă a tuturor măsurilor întreprinse, prin dezvoltarea unor metode epidemiologice și microbiologice comune cu adoptarea unor definiții univoce pentru a spori capacitatea de a partaja și a compara informațiile primite, precum și obținerea unei coordonări optime a rețelelor de supraveghere.

Rețeaua europeană de supraveghere a rezistenței la antimicrobiene (EARS-Net) este cel mai mare sistem de supraveghere a rezistenței la antimicrobiene finanțat din fonduri publice europene. Datele de la EARS-Net joacă un rol important în creșterea gradului de conștientizare la nivel politic, în rândul oficialilor de sănătate publică, în comunitatea științifică și în rândul publicului larg. Accesul publicului la datele descriptive (hărți, grafice și tabele) este disponibil prin Atlasul de Supraveghere al Bolilor Infecțioase ECDC; analize mai detaliate sunt prezentate în rapoarte anuale și publicații științifice. EARS-Net este gestionat și coordonat de ECDC, sprijinit de un comitet de coordonare compus din experți selectați din punctele de contact desemnate specifice bolii.

Obiectivele EARS-Net sunt:

- colectarea datelor comparabile, reprezentative și exacte despre rezistența antimicrobiană;
- analiza tendințelor temporale și spațiale ale rezistenței antimicrobiene în Europa;
- furnizarea de date în timp util pentru deciziile de politică;
- încurajarea implementării, menținerii și îmbunătățirii programelor naționale de supraveghere a rezistenței antimicrobiene;
- sprijinirea sistemelor naționale în eforturile lor de a îmbunătăți acuratețea diagnosticului prin oferirea de evaluări externe anuale ale calității.

În acest sens este de menționat și importanța proiectului CAESAR (CAESAR-Central Asia and Eastern European Surveillance of Antimicrobial Resistance) pentru dezvoltarea unei rețele de sisteme naționale de supraveghere în țările din regiune, care nu fac parte din UE și nu participă la EARS-Net, facilitând compararea datelor în întreaga regiune europeană.

În mediul spitalicesc se impune implementarea pe larg a măsurilor de control ale infecțiilor și programelor de utilizare rațională a antibioticelor, care sunt foarte importante pentru prevenirea apariției și transmiterii microorganismelor rezistente la antimicrobiene și pentru asigurarea eficacității antimicrobienele disponibile. Pentru implementarea cu succes a acestor măsuri este necesar ca procesele corespunzătoare din instituție să fie gestionate de echipe multidisciplinare de experți, precum medici infecționiști, farmaciști clinicieni, microbiologi clinici etc. Principiile utilizării raționale a antibioticelor trebuie extinse și privitor la medicii de familie din comunitate, unde există un consum mare de antibiotice. Acțiunile necesare pentru a reduce utilizarea abuzivă a antibioticelor și prescripțiile inadecvate de antibiotice ar trebui să aibă în vedere: campanii de informare pentru consumatori, informare și instruire pentru profesioniștii din domeniul sănătății, diagnosticare îmbunătățită pentru deciziile de tratament, linii directoare de tratament și audituri de prescripție.

8.5. Programe de stewardship antimicrobial

Primul raport global al OMS privind supravegherea rezistenței antimicrobiene a fost publicat în aprilie 2014, în care au fost colectate în premieră datele despre supravegherea la nivel internațional și național, ceea ce a permis ulterior să demonstreze amploarea fenomenului de rezistență antimicrobială cu evidențierea lacunelor în supravegherea existentă.

Printre lacunele depistate în acest raport putem evidenția următorii factori: lipsa angajamentului politic clar pentru acest domeniu, finanțarea inadecvată, sisteme de asistență medicală suprasolicitate, imperfecțiunile cadrului legal și cel de reglementare, acces neuniform la investigații diagnostice, absența sistemelor electronice de evidență, cunoștințe limitate și conștientizare redusă a personalului medical, precum și al populației, accesul la medicamente de calitate și sigure, deficitul de personal medical calificat și bine instruit. Lista barierelor care apar în procesul de utilizare rațională a antibioticelor include lipsa de orientare și instruire în domeniu, infrastructură de diagnostic, expertiză și monitorizare precare, provocări socio-economice.

În raportul Comisiei Europene „Utilizarea prudentă a remediilor antimicrobiene în medicina umană” sunt evidențiate recomandările adresate statelor membre ale UE pentru stabilirea sau îmbunătățirea sistemelor de supraveghere a rezistenței la antibiotice și a consumului acestora.

Programul de stewardship antimicrobial reprezintă un set coerent de acțiuni, care promovează utilizarea optimă a preparatelor antimicrobiene

în moduri care să asigure accesul durabil la o terapie eficientă pentru toți care au nevoie, este o piatră de temelie a oricărei politici naționale și fundamentul politicii antimicrobiene a unui spital pentru optimizarea utilizării antibioticelor și rezultatele pacientului.

Scopul programului de stewardship antimicrobian este îmbunătățirea continuă a calității prescrierii antibioticelor în ceea ce privește selectarea agentului, dozarea, administrarea și durata tratamentului pentru a maximiza rezultatele clinice, a minimiza toxicitatea, precum și apariția rezistenței antimicrobiene și a costurilor totale.

Termenul de „stewardship antimicrobian” este folosit foarte frecvent și într-o gamă tot mai diversificată de contexte, de la programe de administrare antimicrobiene la om, în spitale și comunitate, până la administrarea antimicrobiană în domeniul veterinăriei.

Primul articol, în care se folosește termenul „*antimicrobial stewardship*” a fost publicat de John E. McGowan Jr și Dale N. Gerding în 1996, SUA, care au dorit să evidențieze faptul că ar trebui să considerăm preparatele antimicrobiene drept o sursă prețioasă neregenerabilă, folosind un termen care încorporează atât utilizarea adecvată a acestora atunci când sunt indicate, cât și evitarea utilizării inutile, îndepărtându-se totodată de obiectivul exclusiv de limitare a costurilor, răspândită în acel moment. Potrivit lui John E. McGowan Jr și Dale N. Gerding, termenul a fost inspirat dintr-o omilie duminicală din Evanghelia „bunului ispravnic” și utilizarea termenului ar presupune în sensul direct „a fi un bun ispravnic” sau „supervizare”. Mai târziu, termenul „stewardship antimicrobian” a fost inclus în 1997 în ghidurile Societății pentru Epidemiologie și Asistența Sanitară din America (SHEA) și în cele ale Societății de Boli Infecțioase din America (IDSA) pentru prevenirea rezistenței antimicrobiene în spitale. Termenul a traversat apoi Oceanul Atlantic, după care a fost preluat în 1999 de Ian Gould și Jos van der Meer, fondatorii ESGAP (Societatea Europeană de Microbiologie Clinică și Grupul de Studiu al Bolilor Infecțioase pentru Administrarea Antimicrobiene), contribuind astfel la amplificarea utilizării termenului de „stewardship antimicrobian” la nivel mondial.

Definiția contemporană a „stewardship-ului antimicrobian”, care reprezintă un set coerent de acțiuni utilizat pentru promovarea administrării raționale și responsabile a preparatelor antimicrobiene, poate fi aplicată universal la toate măsurile întreprinse atât la nivel de individ, instituție, național sau global, cât și în domeniul sănătății umane, animale și a mediului. Astfel putem considera stewardship-ul antimicrobian ca un set coerent de acțiuni care promovează utilizarea preparatelor antimicrobiene în mod universal, asigurând acces durabil la o terapie eficientă pentru toți care au nevoie de ele.

În SUA, în 2014, CDC stabilește drept cerință pentru spitalele din SUA implementarea programelor de stewardship antimicrobian și lansează în același an *”Elementele de bază ale programelor de administrare a antibioticelor din spitale”*, unde apar componentele structurale și procedurale, asociate cu managementul de succes al programului de stewardship antimicrobian. În 2015, în *”Planul național de acțiune al Statelor Unite pentru combaterea bacteriilor rezistente la antibiotice”* a fost stabilit un obiectiv de implementare a *”Elementelor de bază ale programelor de administrare a antibioticelor din spitale”* în toate spitalele care primesc finanțare federală. Astfel până în prezent în SUA au fost elaborate mai multe programe de stewardship antimicrobian instituționale în funcție de specificul activităților.

În cazul aplicării unui program național viabil și lucrativ în cadrul rezultatelor analizate pot fi efectuate un șir de activități de îmbunătățire a acestuia. În tabelul 2 putem urmări care a fost evoluția Programului Național de stewardship antimicrobian în SUA.

Tabelul 8.2. Evoluția Programului Național de stewardship antimicrobian în SUA

Elemente	2014	2019
Angajamentul conducerii	Asigură resurse umane, financiare și tehnologice necesare	Asigură timp și resurse umane, financiare și tehnologice necesare, suplimentate cu exemple stratificate după principiul „prioritate” și „altele”
Responsabilitate	Un lider responsabil (un medic lider este eficient)	Formarea echipei responsabile – eficacitatea conducerii în comun a medicului și farmaciștilor, raportată de 59% dintre spitale
Expertiza	Expertiza medicamentului - un farmacist responsabil pentru îmbunătățirea utilizării antibioticelor	Experiența farmacistului - reflectă importanța angajării farmaciștilor clinicieni pentru conducerea eforturilor de implementare pentru îmbunătățirea utilizării antibioticelor.
Acțiuni	Implementarea a cel puțin unei acțiuni recomandate (de ex., evaluarea necesității tratamentului după o perioadă oarecare ”time out antibiotic” după 48 ore)	<ul style="list-style-type: none"> • Intervenții prioritare (audit, feedback, recomandări specifice etc.) • Intervenții generale (pe infecții, pe furnizori, pe farmacie, pe laborator, asistență medicală) • Acțiuni concrete pe cele mai frecvente infecții

Monitorizarea	Urmărirea prescrierii antibioticelor și rezistenței la antibiotice	<ul style="list-style-type: none"> • Monitorizarea prescrierii antibioticelor • Impactul intervențiilor • Rezultate importante • Infecția Cl. Difficile • Modele de rezistență
Raportarea	Raportarea periodică privind utilizarea antibioticelor	Raportarea permanentă de către medici, farmaciști, asistente și conducere
Educația	Instruirea medicilor clinicieni cu privire la rezistența antimicrobiană și prescrierea optimă a antibioticelor	Educația medicilor, farmaciștilor, asistentelor Implicarea asistentelor în educarea pacienților

Experiența statelor care au implementat programe naționale de stewardship antimicrobian este foarte diferită și necesită a fi analizată pentru selectarea bunelor practici aplicabile la nivel de țară sau de instituție.

Pentru organizarea programelor eficiente de stewardship antimicrobian inițial ar fi necesar de a stabili un cadru legal cu specificarea componentelor de bază:

- este primordial ca echipa administrativă (națională și instituțională) să aibă unele viziuni concrete despre necesitățile reale ale acestui program, să fie deschisă pentru formarea echipei, precum și să asigure măsurile de diagnostic adecvat, resurse umane etc.;
- stabilirea obiectivelor concrete, bine definite pentru programul de stewardship antimicrobian, cu identificarea proceselor, care necesită îmbunătățire;
- elaborarea strategiilor de îmbunătățire, care vor include acțiuni concrete, pe care și le propune echipa pentru a atinge obiectivele planificate adaptate în baza determinantilor și problemelor identificate.

Programul National de Stewardship antimicrobian are drept scop general optimizarea utilizării preparatelor antimicrobiene existente și prevenirea răspândirii infecțiilor cauzate de germenii rezistenți.

Pentru asigurarea succesului unui program național acesta trebuie să fie implicat la diferite niveluri ale sistemului, astfel încât:

Guvernul, organele de conducere, industria etc.

- stabilesc strategia generală;
- autorizează noi medicamente pentru a asigura disponibilitatea produselor;
- stabilesc programele de monitorizare;
- susțin utilizarea rațională a antibioticelor;
- asigură o comunicare bazată pe fapte.

Medicii și instituțiile reprezentative

- elaborează și actualizează ghidurile și procedurile de tratament;
- susțin și promovează programele de formare privind utilizarea rațională a antibioticelor;
- investesc în menținerea și actualizarea cunoștințelor medicale și farmacologice;
- încearcă întotdeauna să obțină un diagnostic corect, inclusiv realizarea testelor de sensibilitate.

Utilizatori finali (pacienții)

- iau decizii raționale cu privire la autotratament;
- oferă feedback și informații cu privire la aceste tratamente.

Elementele de bază ale unui Program Național de stewardship antimicrobian:

- Activitățile de leadership.
- Responsabilitatea asumată a Comitetului Național.
- Educația și training-ul personalului.
- Derularea activităților specifice.
- Monitorizarea.
- Raportarea.

În cazul dacă țara își ia unele angajamente politice pentru implementarea programelor de stewardship antimicrobian, inițial trebuie format Comitetul Național de Coordonare, care va fi responsabil de elaborarea, monitorizarea și coordonarea acestui program.

Pentru realizarea scopului general al programului la nivel național se stabilesc următoarele sarcini:

- activitatea de leadership, prin oferirea unei viziuni strategice cu privire la măsurile din Programul Național de stewardship antimicrobian și programului de prevenire și control al infecțiilor;
- stabilirea sarcinilor concrete și responsabilităților în fața Comitetului Național;

- coordonarea eficientă a activităților specifice din cadrul programului în toate instituțiile;
- organizarea instruirilor și training-urilor cu scopul îmbunătățirii cunoștințelor și practicilor personalului medical;
- monitorizarea permanentă a activităților planificate, precum și raportarea rezultatelor obținute.

Pentru o bună desfășurare a activităților propuse de Programul Național de stewardship antimicrobian este necesară implicarea tuturor actorilor vizati (figura 8.3), cu identificarea activităților specifice fiecăruia (tabelul 3).

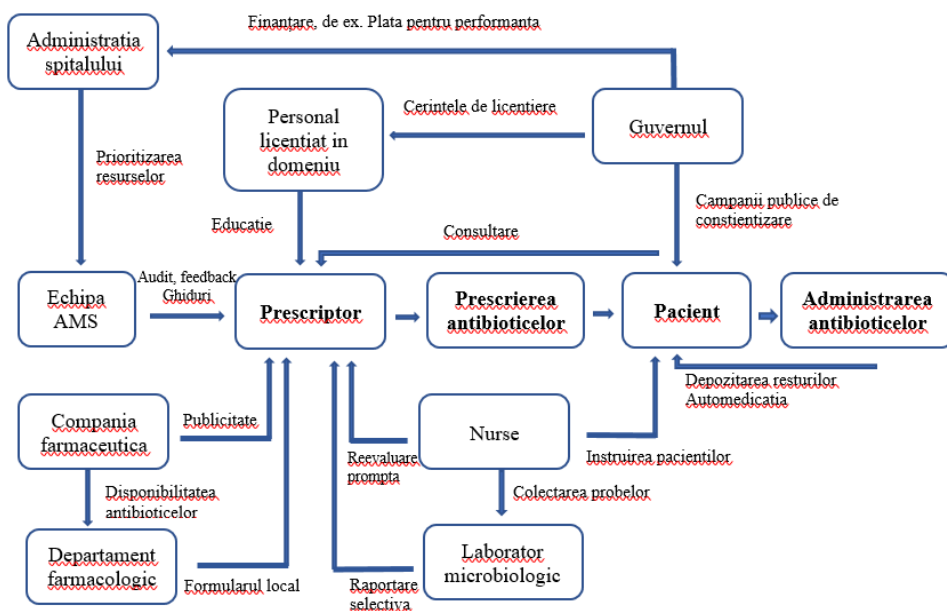


Figura 8.3. Actorii implicați în procesul de utilizare a antibioticelor

Acțiunile propuse de programul de stewardship antimicrobian trebuie să fie cât mai structurate și realizabile cu implicarea tuturor actorilor, care participă în mod direct sau indirect în procesul de utilizare rațională a antibioticelor. Astfel:

- autoritățile naționale de sănătate vor prioritiza problema utilizării raționale a antibioticelor cu întreprinderea activităților de optimizare la toate etapele, **ce țin de pacienți** cu organizarea campaniilor de conștientizare a publicului **sau la nivel de sistem medical**: finanțarea tuturor activităților de diagnostic, monitorizare, evaluare;

- stabilirea cerințelor de licențiere pentru profesioniștii din domeniul sănătății și plata indicatorilor de performanță de domeniu;
- administrația instituțiilor trebuie să acorde resurse și să prioritizeze echipele de administrare a preparatelor antimicrobiene;
 - companiile farmaceutice trebuie să limiteze publicitatea pentru preparatele antimicrobiene, însă să fie capabile să asigure disponibilitatea continuă a medicamentelor necesare;
 - autoritățile de reglementare vor restricționa utilizarea anumitor preparate antimicrobiene.

Tabelul 8.3. Acțiunile fiecărui actor implicat în programele de Stewardship antimicrobian

Actorul	Acțiuni	Activități
Medicul prescriptor	Prescrierea antibioticelor în mod responsabil	Confirmarea diagnosticului cert de infecție bacteriană. Utilizarea antibioticelor conform prevederilor ghidurilor internaționale. Evaluarea permanentă a necesității antibioticoterapiei, cu ajustarea dozelor și duratei tratamentului după caz.
Asistenta medicală	Participă la administrarea antibioticelor și verifică repetat utilizarea responsabilă a antibioticelor	Prelevarea corectă și în termeni optimi a culturilor conform indicațiilor medicilor. Evaluarea și asigurarea corectitudinii administrării antibioticelor de către pacient, prin informarea repetată.
Pacienții	Folosesc antibioticele în mod responsabil doar în baza prescripțiilor medicale.	Administrează antibioticele doar conform recomandărilor medicului. Nu depozitează și nu folosesc antibioticele rămase de la administrările anterioare.
Echipa de stewardship antimicrobian	Ajută medicii din instituție să folosească rațional antibioticele.	Elaborarea de ghiduri instituționale. Sprijinirea auditului și feedback-ului pentru medici. Educarea medicilor.

Administrația	Angajamentul că în instituție se folosesc antibioticele rațional.	Finanțare durabilă pentru programele de stewardship antimicrobian. Monitorizarea utilizării și rezistenței antimicrobiene. Investiții în sistemul de sprijin pentru luarea deciziilor clinice (laboratoare microbiologice, testări suplimentare etc.)
Comaniile farmaceutice	Asigură utilizarea responsabilă a preparatelor antimicrobiene	Limitarea publicității preparatelor antimicrobiene, în special cu spectru larg. Aprovizionarea continuă cu preparate antimicrobiene
Politicile naționale	Folosirea rațională a antibioticelor la nivel național	Prioritizarea și finanțarea activităților implicate în procesul de utilizare a preparatelor antimicrobiene. Sprijinirea utilizării parametrilor de calitate și plata pentru performanță

Pentru modificarea comportamentului prescriptorilor se pot întreprinde acțiuni, denumite frecvent „intervenții de administrare”, care pot avea un caracter permisiv (instrumente pentru susținere, organizarea auditului, feedback) sau un caracter restrictiv (testare, raportare selectivă, restricții de administrare). Sunt foarte importante și activitățile pentru modificarea comportamentului pacienților, acestea fiind realizate prin ședințe de comunicare sau elaborarea materialelor de suport (recomandări privind utilizarea adecvată, durata tratamentului, modalitatea de administrare și monitorizare etc.)

Programul instituțional de stewardship antimicrobian se va elabora în baza programului național și va include dovezile noi și bunele practici utilizate în experiența altor țări. Programele stewardship antimicrobian sunt aplicabile la nivel de orice tip de instituție medicală indiferent de dimensiuni, tipul de gestionare, specificul de activitate al acesteia. Regula de bază, care necesită a fi respectată în elaborarea programelor instituționale de stewardship antimicrobian, este corespunderea acțiunilor planificate cu necesitățile reale și activitățile specifice ale instituției. De menționat faptul că nu există un șablon unic pentru un program instituțional. Acesta necesită flexibilitate datorită complexității procesului de luare a deciziilor medicale

cu privire la utilizarea antibioticelor și a variabilității dimensiunii și tipurilor de îngrijire între spitalele.

Elementele de bază, care trebuie să se regăsească în orice program instituțional, vor fi următoarele:

- angajamentul conducerii;
- responsabilitatea asumată a comitetului (echipei) instituțional de administrare și coordonare;
- expertiza farmacistului clinician sau a medicului farmacolog clinician;
- planul de acțiuni elaborate;
- monitorizarea proceselor;
- raportarea rezultatelor;
- educația personalului medical și al pacienților.

Angajamentul conducerii este primordial în desfășurarea de succes a activităților Programului instituțional de stewardship antimicrobian și necesită următoarele acțiuni:

- declarația oficială din partea conducerii de sprijin a programului de stewardship antimicrobian;
- aprobarea comitetului sau a liderului programului instituțional, precum și monitorizarea activităților planificate;
- asigurarea cu resurse necesare pentru operarea optimă și la timp a activităților planificate;
- organizarea ședințelor regulate pentru discutarea obiectivelor și a necesităților programului;
- primirea și analiza rapoartelor regulate.
- asigurarea suportului în formarea și educarea membrilor comitetului și a personalului instituției;
- sprijinirea participării în colaborări locale, naționale și internaționale în ceea ce privește stewardship-ul antimicrobian;
- asigurarea timpului suficient pentru a contribui la activitățile propuse.

Sprijinul din partea conducerii nu se reduce doar la susținerea managerului, dar implică întreaga echipă de administrare (vicedirector medical, asistenta superioară a instituției, serviciul de farmacie și farmacologie clinică, serviciul de laborator și epidemiologic). Este primordial ca **echipa administrată să aibă unele viziuni concrete** despre necesitățile reale ale acestui program, să fie deschiși pentru formarea echipei, precum și să asigure măsurile de diagnostic adecvat. Cea mai importantă activitate din partea echipei administrative este asigurarea diferitor tipuri de resurse: umane, financiare și tehnologice, deoarece lipsa resurselor necesare, de

obicei, este citată ca principala barieră în realizarea de succes a programelor de stewardship antimicrobian. Obținerea resurselor necesare prin implicarea nemijlocită a echipei administrative reprezintă primul pas de succes în realizarea obiectivelor propuse.

În cadrul instituției este important de stabilit obiectivele concrete, bine definite pentru programul de stewardship antimicrobian, cu identificarea proceselor care necesită îmbunătățire și elaborarea materialelor de suport atât pentru medici, cât și pentru pacienți. De menționat faptul, că nu mai puțin importante sunt și stabilirea modalităților și activităților concrete, pe care și le propune echipa pentru a atinge obiectivele planificate, adică strategiile de îmbunătățire care vor fi alese și adaptate pe baza determinantilor și problemelor identificate și realizate de echipă la nivel profesional sau instituțional (de exemplu, audit și feedback, educație).

Desemnarea comitetului instituțional și a liderului echipei de asemenea este un suport considerabil din partea conducerii instituției, dar acesta nu-i destul de suficient și rezultativ fără implicarea tuturor actorilor care participă în procesul de utilizare rațională a antibioticelor. Astfel echipa administrativă va facilita și va susține conlucrarea multidisciplinară pentru realizarea tuturor activităților programului. În acest context, realizarea programelor instituționale de stewardship antimicrobian este mai eficientă dacă acestea au susținere din partea următoarelor grupe:

- *medici de diferite specialități* – este absolut vital ca toți practicienii să fie pe deplin implicați și să sprijine eforturile instituției în optimizarea utilizării antibioticelor; implicarea activă a tuturor contribuie semnificativ la calitatea serviciilor medicale, în cazul dat – a prescrierii de antibiotice;
- *șefii de departament, secții, subdiviziuni* – implicarea acestora este importantă în integrarea activităților de administrare în fluxul zilnic de lucru;
- *Comitetul Farmacoterapeutic* – are un rol-cheie în acordarea ajutorului la dezvoltarea și implementarea politicilor de utilizare a antibioticelor (de exemplu, managementul necesităților și urmărirea căilor corecte de administrare);
- *specialiștii de prevenire a infecțiilor și epidemiologii din spitale* pot oferi ajutor în educarea personalului în ceea ce privește analiza și raportarea datelor privind rezistența la antibiotice și tendințele infecției cu *C. Difficile*;
- *sistemul de management al calității* va favoriza promovarea resurselor adecvate și integrarea intervențiilor de administrare în alte eforturi de îmbunătățire a calității, precum și ar putea să sprijine implementarea și evaluările rezultatelor;

- *personalul laboratorului de microbiologie* poate elabora instrucțiuni pentru utilizarea corectă a testelor și fluxul de rezultate ca parte a „gestionării diagnosticului”; specialiștii microbiologi pot fi implicați direct în procesele de optimizare a prescrierii empirice de antibiotice, precum și în crearea și interpretarea rapoartelor de rezistență cumulativă la antibiotice sau a unei antibiograme; optimizarea serviciului microbiologic se poate obține prin implementarea unor noi teste și criterii interpretative ale testelor de susceptibilitate antibacteriană;
- *personalul din tehnologia informației* este esențial pentru integrarea protocoalelor de administrare în fluxul de lucru existent cu încorporarea de informații și protocoale relevante în sistemul informational, dar și implementarea suportului de monitorizare și raportare a proceselor;
- *asistentele* – contribuie la optimizarea procesului de testare microbiologică, informare a deciziilor și discuții despre tratamentul cu antibiotice.

Toate intervențiile din cadrul programului de stewardship antimicrobian sunt coordonate de un lider sau, mai frecvent, de o echipă multidisciplinară (desemnată de echipa administrativă) responsabilă pentru managementul programului și rezultatele obținute. Majoritatea spitalelor au demonstrat că un model de coledership este eficient, iar abilitățile eficiente de conducere, management și comunicare sunt esențiale pentru liderii unui program de administrare a antibioticelor din spitale. În cazul, când se dorește și se acceptă elaborarea și implementarea unui program instituțional de stewardship antimicrobian este important de a organiza o echipă multidisciplinară, care trebuie integrată în infrastructura spitalului, cu stabilirea componenței echipei și identificarea echipei de suport, determinarea datelor clinice disponibile pentru echipă și identificarea capacităților și abilităților membrilor echipei de a influența direct medicii care prescriu antibiotice. Componența echipei poate varia în funcție de disponibilitate și context și poate include: medic clinician; medic farmacolog-clinician/farmacist clinician; microbiolog; epidemiolog și/sau specialist în prevenirea și controlul infecțiilor. Structurile de management al calității pot veni în suportul echipei de administrare a programului de stewardship antimicrobian, fiind direct responsabile pentru implementarea intervențiilor planificate.

Beneficii mai mari au fost obținute prin angajarea de personal cu normă întreagă pentru a dezvolta și gestiona programele de administrare, în timp ce rezultate mai puțin importante au fost raportate în cazul altor aranjamente, inclusiv utilizarea de expertiză part-time sau chiar în afara instituției (activități la distanță).

Echipa de administrare și coordonare a programului va selecta un șir de intervenții specifice, adaptate și personalizate, proprii infrastructurii instituționale. Este important ca în cadrul echipei de coordonare fiecare membru să-și cunoască clar responsabilitățile și așteptările în cadrul echipei.

Dintre elementele de bază ale Programului de stewardship antimicrobian se regăsește și activitatea echipei, ce se va ocupa de expertiza farmacologică. În dependență de posibilitățile instituției această expertiză poate fi efectuată de medicul farmacolog clinician și/sau farmacistul clinician, iar în lipsa acestora serviciile de consultanță vor fi oferite de către farmacistul diriginte. Pentru un succes al programelor instituționale a fost dovedit că în echipa de coordonare este nevoie de un specialist în farmacologie/farmacie clinică. Pentru a îmbunătăți utilizarea antibioticelor este important să se identifice un farmacist împuternicit să conducă toate activitățile de implementare. Farmaciștii instruiți în boli infecțioase sunt extrem de eficienți în îmbunătățirea utilizării antibioticelor și ajută adesea la conducerea programelor în spitale și sisteme de sănătate mai mari. În spitalele fără farmaciști instruiți în boli infecțioase, farmaciștii clinici generali sunt adesea co-lideri sau lideri de farmacie. Farmaciștii clinici generali sunt mai eficienți atunci când au pregătire specifică și/sau experiență în administrarea antibioticelor. Există o varietate largă de resurse pentru a sprijini eforturile de administrare a antibioticelor ale farmaciștilor clinicieni: de la postere care evidențiază intervențiile-cheie de administrare pentru farmaciști până la programe de formare și certificare în managementul pentru farmaciști.

Parte componentă de bază a oricărui program de stewardship antimicrobian reprezintă compartimentul dedicat acțiunilor planificate. Pentru implementarea unui program de succes este necesar de a identifica care este realitatea vizând utilizarea antibioticelor, după care se va trece la stabilirea concretă a obiectivelor pentru intervenții. Astfel putem diviza totalitatea intervențiilor în prioritare și cele de bază.

Intervențiile prioritare

Echipele de administrare și coordonare a programelor ar trebui să aleagă intervențiile optime, care vor aborda cel mai bine lacunele și vor evidenția barierele în prescrierea de antibiotice. În calitate de intervenții primordiale ar trebui să se dea prioritate auditului și feedback-ului prospectiv, preautorizării și ghidurilor de tratament specifice unității.

Dovezile publicate demonstrează că **auditul prospectiv cu feedback** (numit uneori *revizuire post-prescripție*) și **preautorizarea** sunt cele mai eficiente intervenții prioritare de administrare a antibioticelor în spitale. Aceste intervenții sunt recomandate de ghidurile bazate pe dovezi și pot fi considerate intervenții „fundamentale” pentru programele instituționale de stewardship antimicrobian.

Auditul cu feedback-ul prospectiv reprezintă o revizuire externă a terapiei cu antibiotice de către un expert în utilizarea antibioticelor, însoțită de sugestii pentru optimizarea utilizării la un moment dat, după ce agentul a fost prescris. Auditul cu feedback diferă de un „time-out” al antibioticului, deoarece echipa de administrare și coordonare, mai degrabă decât echipa de tratament, efectuează auditurile.

Auditul cu feedback poate fi implementat într-o varietate de moduri, în funcție de nivelul de expertiză disponibil. Echipele de administrare și coordonare, care nu au o experiență vastă în expertiză, ar putea alege să se concentreze asupra comparării cursurilor de tratament prescrise cu recomandările din ghidurile de tratament specifice instituției și să se concentreze asupra afecțiunilor comune, cum ar fi pneumonia comunitară, infecția tractului urinar sau infecția pielii și a țesuturilor moi. Echipele cu experiență de expertizare mai avansată ar putea alege să revizuiască cursuri mai complexe de tratament cu antibiotice. Eficacitatea auditului cu feedback-ul prospectiv poate fi îmbunătățită prin furnizarea de feedback în cadrul întâlnirilor față în față cu furnizorii.

Preautorizarea reprezintă o metodă, care cere prescriptorilor să obțină aprobarea înainte de a utiliza anumite antibiotice. Acest lucru poate ajuta la optimizarea terapiei empirice inițiale, deoarece permite contribuția și implicarea experților la selecția și dozarea antibioticelor, ceea ce poate salva viața pacienților în special în cazul infecțiilor severe, cum ar fi sepsisul. De asemenea, preautorizarea poate preveni inițierea inutilă a antibioticelor.

Deciziile privind antibioticele, care trebuie plasate sub intervenția de preautorizare, ar trebui luate în consilii medicale, pentru a se concentra mai degrabă la oportunitățile de îmbunătățire a utilizării empirice, decât asupra la costurile medicamentelor. Această intervenție necesită disponibilitatea expertizei și a personalului, care poate finaliza autorizațiile în timp util. Spitalele pot adapta agenții, situațiile și mecanismele (de exemplu, preautorizarea printr-un sistem electronic de introducere a cererilor) pentru a implementa preautorizarea pe baza obiectivelor programului, a expertizei disponibile și a resurselor într-un mod care să nu întârzie terapia pentru infecții grave. Expertizele de administrare ar trebui să monitorizeze potențialele consecințe nedorite ale preautorizării, în special întârzierile la inițierea tratamentului.

Aceste două intervenții au fost comparate direct și s-a constatat că auditul și feedback-ul prospectiv sunt mai eficiente decât preautorizarea. Cu toate acestea, mulți experți sugerează că aceste intervenții ar trebui să fie prioritare pentru implementare, deoarece preautorizarea poate ajuta la optimizarea *inițierii* antibioticelor, iar auditul și feedback-ul prospectiv pot ajuta la optimizarea terapiei *continue*. Spitalele pot utiliza datele locale și

cunoștințele despre practici pentru a determina ce antibiotice trebuie să facă obiectul unui audit și feedback prospectiv și/sau preautorizare.

Ghidurile de tratament specifice unității sunt, de asemenea, considerate intervenții prioritare, deoarece pot spori mult eficacitatea atât a auditului prospectiv, cât și a feedback-ului și a preautorizării prin stabilirea unor recomandări clare pentru utilizarea optimă a antibioticelor în spital. Aceste linii directoare trasate în ghiduri pot optimiza procesul de selectare și durata tratamentului cu antibiotice, în special, în cazul unor indicații comune, cum ar fi pneumonia comunitară, infecția tractului urinar, infecția intraabdominală, infecția pielii și a țesuturilor moi și profilaxia chirurgicală. Recomandările se pot baza pe liniile directoare naționale, dar ar trebui să reflecte preferințele de tratament din instituție, având ca fundament sensibilitățile locale, spectrul de pacienți și instrucțiunile locale.

În mod ideal, recomandările ar trebui să abordeze, de asemenea, particularitățile de diagnostic, cum ar fi momentul selectării și prelevării testelor bacteriologice, inclusiv indicațiile pentru utilizarea testelor rapide de diagnostic, precum și folosirea testelor non-microbiologice (de exemplu, imagistică, procalcitonina). Elaborarea ghidurilor de tratament este o modalitate bună pentru echipa de administrare și coordonare de a implica părțile interesate pentru a dezvolta un consens unic cu privire la utilizarea antibioticelor.

Specificul de activitate al instituțiilor medicale poate facilita, de asemenea, auditul cu feedback-ul prospectiv și preautorizarea, deoarece prescripțiile și/sau cererile de antibiotice pot fi comparate cu recomandările prevăzute în ghidurile instituționale. Echipa de administrare și coordonare va trebui să prioritizeze elaborarea de ghiduri bazate pe infecțiile cel mai frecvent întâlnite. Respectarea ghidurilor instituționale poate fi îmbunătățită prin includerea recomandărilor de tratament în practica clinică prin ordine și dispoziții instituționale.

Intervenții de bază axate pe cele mai răspândite infecții

Mai mult de jumătate din toate antibioticele administrate pentru tratarea infecțiilor în spitale sunt prescrise, în special, pentru 3 tipuri de infecții, în care există oportunități de îmbunătățire a utilizării remediilor antibacteriene: infecțiile tractului respirator inferior (de exemplu, pneumonie comunitară), infecțiile tractului urinar și infecția pielii și a țesuturilor moi. Optimizarea duratei terapiei poate fi deosebit de importantă, deoarece multe studii arată că infecțiile sunt adesea tratate mai îndelungat decât recomandă ghidurile și datele demonstrează că fiecare zi suplimentară de antibiotice crește riscul de vătămare a pacientului.

Pneumonie comunitară. Intervențiile de bază vor fi concentrate pe:

- îmbunătățirea acurateții diagnosticului;
- adaptarea terapiei la rezultatele culturii;
- optimizarea duratei tratamentului pentru a asigura respectarea ghidurilor.

Utilizarea testelor pentru diagnosticul infecției virale și/sau a procalcitoninei ar putea ajuta practicienii la identificarea pacienților, la care administrarea de antibiotice poate fi oprită, deoarece pneumonia comunitară este puțin probabilă. Optimizarea duratei terapiei la externare este deosebit de importantă, deoarece cea mai mare parte a excesului de utilizare a antibioticelor în tratamentul pneumoniei comunitare are loc după externare.

Infecțiile tractului urinar (ITU). Mulți pacienți, cărora li se prescriu antibiotice pentru infecțiile urinare, au bacteriurie asimptomatică care, în general, nu trebuie tratată. Intervențiile de management de succes se concentrează pe evitarea obținerii uroculturilor inutile și prevenirea administrării tratamentului pacienților asimptomatici, cu excepția cazului în care există motive specifice pentru tratament. Pentru pacienții, care au nevoie de tratament, intervențiile se pot concentra pe asigurarea administrării unei terapii adecvate, bazată pe sensibilitatea locală și pentru durata recomandată de tratament.

Infecțiile pielii și ale țesuturilor moi. Intervențiile se vor concentra, în special, pe asigurarea că pacienții cu infecții necomplicate nu vor primi antibiotice cu spectru larg de acțiune și pe prescrierea corectă a căii optime de administrare, regimului de dozare precum și și de durată a tratamentului.

Pentru anumite necesități stringente ale instituției, la prezența cazurilor frecvente de patologii infecțioase severe (sepsis), infecții frecvente determinate de alți agenți pot fi planificate și un șir de **intervenții de bază axate pe alte tipuri de infecții**, așa cum sunt:

– **Sepsisul.** În cazul constatării diagnosticului de sepsis administrarea precoce a antibioticelor eficiente poate salva viața pacientului. Echipele de administrare și coordonare instituționale ar trebui să colaboreze cu experții instituționali în domeniul sepsisului de comun cu laboratorul microbiologic, serviciul de farmacologie și farmacie clinică pentru optimizarea schemelor de tratament al sepsisului. Problemele cel mai frecvent abordate în acest domeniu sunt:

- elaborarea recomandărilor de selectare a antibioticelor pentru cazurile de sepsis confirmat prin în baza rezultatelor testelor microbiologice;

- asigurarea prezenței protocoalelor pentru selectarea rapidă a antibioticelor în cazurile de suspiciune de sepsis;
- asigurarea existenței unor mecanisme de revizuire a tratamentului inițiat cu antibiotice în cazul suspjecției de sepsis, astfel încât terapia să poată fi adaptată sau oprită; dacă este considerată inutilă.

– **Infecția cu *Staphylococcus aureus***. Disponibilitatea protocoalelor de tratament este indispensabilă și poate îmbunătăți rezultatele tratamentului la pacienții cu infecții determinate de prezența *S. aureus*.

– **Infecția cu *C. Difficile***. Ghidurile de tratament recomandă sistarea tratamentului inutil cu antibiotice la toți pacienții diagnosticați cu infecție cu *C. difficile*. Revizuirea antibioticelor la pacienții diagnosticați cu infecție cu *C. difficile* poate identifica oportunitățile de a opri antibioticele inutile, ceea ce îmbunătățește răspunsul clinic la tratament și reduce riscul de recidive. Echipa de administrare și coordonare se poate asigura că pacienții primesc tratamentul conform recomandărilor ghidurilor pentru infecția cu *C. difficile*.

Necesitatea intervențiilor bazate pe *Revizuirea terapiei parenterale* este determinată de faptul că în unele cazuri terapia cu antibiotice poate fi optimizată sau chiar evitată în totalitate în urma unei reevaluări complexe de către echipa de administrare și coordonare a programului instituțional.

Un alt set de **intervenții de bază** sunt cele **îndreptate spre prescriptori** sau furnizorii serviciilor medicale. În această categorie de intervenții putem identifica următoarele probleme, ce necesită a fi soluționate în mod potrivit:

„*Time-out*” pentru antibiotice. În cazul pacienților spitalizați tratamentul cu antibiotice, de obicei, este inițiat empiric și necesită a fi reevaluat după primirea rezultatelor testărilor microbiologice. Cu toate acestea, în multe cazuri această revizie a terapiei cu antibiotice întârzie sau, în general, lipsește. Un time-out pentru antibiotic reprezintă o reevaluare de către medic a necesităților de continuare și selectare a antibioticelor atunci, când tabloul clinic este mai clar și sunt disponibile mai multe rezultate ale testelor de diagnostic, în special, rezultatele culturilor și testelor rapide.

Time-out-urile pentru antibiotice diferă de auditul cu feedback, deoarece în acest caz reevaluările tratamentului sunt efectuate de către medicii curanți, dar de nu de echipa de administrare. Sistarea antibioticelor la 48-72 de ore după efectuarea ”time-out-ului” poate îmbunătăți caracterul adecvat al selecției antibioticelor, dar nu reduce utilizarea generală a acestora. Time-out-urile pentru tratamentul cu antibiotice reprezintă o intervenție suplimentară utilă, dar nu trebuie să fie considerată un înlocuitor al auditului cu feedback prospectiv din partea echipei de administrare.

Momentul optim de expirare a antibioticelor în cadrul terapiei cu antibiotice nu a fost stabilit. Astfel, în cazul tratamentului infecțiilor experții sugerează efectuarea reevaluărilor zilnice ale terapiei pentru selectarea corectă a antibioticelor până la stabilirea unui diagnostic definitiv cu aprecierea duratei tratamentului. Reevaluările tratamentului cu antibiotice, efectuate de către medici, se pot concentra pe patru întrebări-cheie:

- *Acest pacient are o infecție care va răspunde la antibiotice?*
- *Au fost efectuate culturi adecvate și teste de diagnosticare?*
- *Poate fi oprit sau îmbunătățit tratamentul cu antibiotice prin îngustarea spectrului („de escaladare”) sau prin trecerea de la administrarea de la calea de administrare intravenoasă la cea orală?*
- *Cât timp trebuie să primească pacientul antibioticul, luând în considerare atât durata spitalizării, cât și prelungirea terapiei după externare?*

Evaluarea alergiilor la antibiotice, de asemenea, constituie o problemă importantă, care necesită intervenții sigure. Aproximativ 15% dintre pacienții spitalizați raportează un eveniment de reacție alergică la penicilină. Cu toate acestea, mai puțin de 1% din populația SUA dezvoltă forme severe de alergie la penicilină, ceea ce ar face imposibilă terapia cu un antibiotic beta-lactamic. Există mai multe abordări eficiente pentru a evalua corect alergiile la penicilină, inclusiv istoricul și examenul fizic, dozele de provocare și aplicarea testelor cutanate. Asistentele medicale ar putea fi instruite și implicate în activități specifice îndreptate spre îmbunătățirea evaluărilor alergiei la penicilină.

Intervențiile bazate pe aspectele de farmacologie/farmacie clinică sunt determinate, în special, de următoarele componente importante:

- Documentarea indicațiilor pentru antibiotice este absolut necesară și poate facilita alte intervenții, cum ar fi auditul și feedback-ul prospectiv, precum și a optimiza durata terapiei după externare și astfel va îmbunătăți utilizarea antibioticelor.
- Transferul automat de la terapia cu antibiotice administrate pe cale intravenoasă la cea orală va îmbunătăți siguranța pacientului prin reducerea necesităților de acces intravenos, în special, pentru antibioticele cu o absorbție optimă.
- Ajustări la necesitate ale dozelor de antibiotice în caz de disfuncție de organe, în special cea renală, sau pe baza monitorizării terapeutice a medicamentelor. Optimizarea dozei, de exemplu, administrarea de beta-lactame în perfuzie extinsă, în special pentru pacienții care sunt grav bolnavi și pacienții infectați cu agenți patogeni rezistenți la medicamente.

- Alerte de terapie duplicativă în situațiile, în care terapia ar putea fi dublată neargumentat, inclusiv utilizarea simultană a mai multor agenți cu spectre suprapuse.
- Identificarea situațiilor de sistare automată la timp a antibioticelor cu referire, în special, la cazurile de profilaxie chirurgicală cu antibiotice.
- Detectarea și prevenirea interacțiunilor medicament-medicament, legate de antibiotice, ca exemplu fiind interacțiunile dintre unele fluorochinolone administrate oral și anumite vitamine.

Intervențiile bazate pe laboratorul de microbiologie. Laboratorul de microbiologie, în colaborare cu echipa de administrare, se va axa, în special, pe următoarele intervenții:

- raportarea selectivă a rezultatelor testelor de sensibilitate antimicrobiană prin adaptarea rapoartelor de sensibilitate a spitalelor pentru a arăta antibioticele conforme cu ghidurile de tratament spitalicesc sau recomandate de echipa de administrare și coordonare a programului instituțional de stewardship antimicrobian;
- prezentarea comentariilor în rapoartele de microbiologie pentru a ajuta medicii să cunoască care agenți patogeni ar putea favoriza colonizarea sau contaminarea.

Intervențiile bazate pe nursing sunt un șir de intervenții indispensabile și se vor concentra pe următoarele componente:

- Optimizarea prelevărilor culturilor pentru testările microbiologice va include cunoașterea tehnicilor optime și adecvate pentru reducerea contaminării, precum și indicațiile pentru momentul obținerii culturilor, în special, a uroculturilor.
- Tranziția de la administrare intravenoasă la cea orală poate implica asistentele medicale (doar după o pregătire specială), deoarece acestea au un contact mai strâns cu pacientul și cunosc momentul când acest transfer poate fi efectuat.
- Revizuirea antibioticelor („time-out”) de asemenea poate implica asistenta medicală, care cunoaște cât timp un pacient a primit un antibiotic și când rezultatele de laborator devin disponibile. Ele pot juca un rol-cheie în determinarea reevaluării terapiei la momente specificate, cum ar fi după 2 zile de tratament și/sau când rezultatele testelor microbiologice devin disponibile.

La capitolul de implicare a asistentelor în intervențiile menționate mai sus, trebuie de remarcat necesitatea pregătirii speciale în domeniul bolilor infecțioase și asistentele vor acționa doar în baza unor pași concreți foarte bine documentați și argumentați.

Un alt element de bază prezent în programele instituționale de stewardship antimicrobian este reprezentat de monitorizarea atât a proceselor planificate, cât și a rezultatelor obținute, acest moment fiind esențial în identificarea oportunităților de îmbunătățire și pentru evaluarea impactului intervențiilor efectuate. În cadrul monitorizării se va evalua respectarea politicilor și liniilor directoare conform așteptărilor și dacă intervențiile întreprinse au îmbunătățit rezultatele terapeutice.

Monitorizarea utilizării antibioticelor. Ar fi optimal de a utiliza opțiunile de raportare electronică, care ar permite transmiterea înregistrărilor electronice de administrare a medicamentelor. Raportarea electronică ar putea genera diferite informații privind rata de utilizare a antibioticelor exprimate ca zile de terapie, repartizate pe zile, pe secții și pe întregul spital. Zilele de terapie reprezintă suma zilelor pentru care orice cantitate de antibiotic este administrată unui pacient. Este necesar de monitorizat și doza zilnică definită, care estimează utilizarea antibioticelor în spitale prin agregarea numărului total de grame de fiecare antibiotic achiziționat, comandat, eliberat sau administrat într-o anumită perioadă de timp, raportat la doza zilnică definită recomandată de Organizația Mondială a Sănătății.

Monitorizarea rezultatelor finale vor ține cont de raportarea unor asemenea indicatori ca rata infecției cu *C. difficile* reprezentând un obiectiv important pentru echipele de administrare, bazat pe dovezi că utilizarea rațională a antibioticelor poate juca un rol primordial în prevenția acestor infecții. Este importantă monitorizarea și raportarea informațiilor despre *aparitia infecției cu C. difficile*, fiind un instrument de evaluare a utilizării raționale a antibioticelor. *Prevenirea infecției cu C. difficile* are mai multe fațete și creează oportunități de colaborare a echipei de administrare cu alte grupuri, cum ar fi laboratorul și serviciul epidemiologic.

O altă opțiune pentru monitorizare este reprezentată de rezistența la antibiotic, care poate fi prevenită prin optimizarea utilizării antibioticelor. Dezvoltarea și răspândirea rezistenței la antibiotice este determinată de mai mulți factori și în acest caz evaluarea optimă a acestui criteriu se va baza pe monitorizarea agenților patogeni, care sunt recuperați de la pacienți după internare atunci, când aceștia se află sub acțiunea intervențiilor medicale. Monitorizarea rezistenței la nivel de pacient (evaluarea procentului de pacienți, care dezvoltă infecții rezistente) s-a dovedit, de asemenea, a fi utilă pentru aprecierea intervențiilor efectuate.

Monitorizarea impactului financiar este important de realizat, deoarece implementarea programelor de stewardship antimicrobian poate contribui la economii semnificative, mai ales cele din compartimentul destinat procurării de medicamente. Cheltuielile nu ar trebui să fie principala măsură de apreciere a rezultatului unui program de succes, dar demonstrarea economiilor poate fi utilă în obținerea de resurse noi pentru programele de stewardship antimicrobian. Dacă spitalele monitorizează cheltuielile pentru antibiotice, acestea ar trebui să evalueze ritmul, în care cheltuielile s-au majorat înainte de inițierea programului de stewardship antimicrobian. După o perioadă inițială de reducere semnificativă a cheltuielilor suportate pentru antibiotice, survine o perioadă de stabilizare. Cu toate acestea, este important ca suportul echipelor de administrare să fie permanent, deoarece o majorare a cheltuielilor se poate observa după finalizarea programelor de stewardship antimicrobian.

Monitorizarea proceselor pentru îmbunătățirea calității se poate concentra pe intervențiile specifice implementate în spital și poate include următoarele evaluări:

- Monitorizarea problemelor, neconformităților identificate, dar și a respectării recomandărilor primite în urma intervențiilor prioritare de audit cu feedback, cu identificarea momentelor ce necesită ameliorare continuă prin instruirii suplimentare;
- Monitorizarea intervențiilor de preautorizare efectuate prin urmărirea agenților solicitați pentru anumite situații și asigurarea faptului că preautorizarea nu creează întârzieri în terapie.
- Monitorizarea aderării la recomandările ghidurilor instituționale. După posibilități, este important de a lua în considerare monitorizarea respectării conformității de către fiecare prescriptor separat.

De asemenea, se poate utiliza și o monitorizare suplimentară a proceselor de îmbunătățire a calității, care ar include:

- Monitorizarea performanței "time-out-ului" – cât de des este practicat și care ar fi oportunitățile de îmbunătățire a utilizării antibioticelor.
- Evaluarea utilizării antibioticelor cu ajutorul instrumentelor standardizate sau formularelor de audit, cu analiza utilizării antibioticelor în diferite infecții, a duratei cursului de tratament cu identificarea oportunităților de îmbunătățire a utilizării antibioticelor.
- Monitorizarea frecvenței cu care pacienții sunt transferați de la terapia intravenoasă la terapia orală.
- Monitorizarea schemelor de terapie antibacteriană inutilă, precum și recomandărilor optime de tratament la momentul externării.

Un moment important în managementul rațional al preparatelor antimicrobiene îl prezintă rapoartele periodice, care conțin date analitice de utilizare a indicatorilor de calitate pentru prescrierea antibioticelor. Pentru elaborarea rapoartelor este necesar să fie efectuată colectarea, analiza și feedback-ul ciclic al datelor pentru a evalua eficacitatea acestora. În linii mari, informații utile prezintă datele despre consumul de preparate antimicrobiene – zile de terapie sau doze zilnice definite, în funcție de numărul de zile de spitalizare, numărul de locuitori, pe clasă de preparate antimicrobiene; datele de supraveghere a rezistenței la microorganismele; și cel mai important, dar adesea și cel mai greu de obținut, sunt datele despre calitatea serviciilor.

Echipa de administrare și coordonare a programului de stewardship antimicrobian ar trebui să prezinte raportări periodice medicilor, farmaciștilor, asistentelor și conducerii instituției cu privire la monitorizarea proceselor și rezultatelor, care abordează atât problemele sistemice, cât și cele locale, inclusiv rezistența la antibiotice. Informațiile privind rezistența la antibiotice ar trebui pregătite în colaborare cu laboratorul de microbiologie al spitalului și cu departamentul de control al infecțiilor și epidemiologie medicală. Informațiile rezumate despre utilizarea și rezistența la antibiotice, împreună cu realizarea activităților programului, ar trebui să fie împărtășite în mod regulat cu conducerea spitalului și consiliul medical.

Constatările din evaluările efectuate, împreună cu rezumatele problemelor-cheie, care apar în timpul auditului potențial, revizuirilor de feedback și solicitărilor de preautorizare, necesită discutarea cu medicii și pot fi deosebit de utile pentru îmbunătățirea utilizării antibioticelor. Partajarea informațiilor specifice unității cu privire la utilizarea antibioticelor este un instrument perfect pentru a motiva optimizarea prescrierilor, mai ales dacă există variații mari în modelele de utilizare între secții similare.

Educația este o componentă-cheie a eforturilor complexe de îmbunătățire a utilizării antibioticelor în spitale. Există mai multe opțiuni de oferire a cunoștințelor în domeniul administrării antibioticelor, cum ar fi prezentările tematice, mesajele prin afișe, fluturași și buletinele informative sau comunicarea electronică țintită la grupurile de personal.

Educația este mai eficientă atunci, când este asociată cu aplicarea unui șir de intervenții și monitorizarea rezultatelor. Educația bazată pe cazuri clinice, de asemenea, are un impact deosebit de puternic, astfel încât auditul prospectiv cu feedback și preautorizarea fiind eficiente în oferirea situațiilor și cazurilor pentru discuții în cadrul instruirilor. Acest lucru poate fi deosebit de eficient când feedback-ul este oferit individual (metoda strângerii de mână) cu evitarea pedepselor și acuzațiilor. Educația trebuie să fie adaptată la necesitățile și problemele cele mai relevante ale medicilor, cum ar fi

instruirea privind ghidurile de conduită în cazul pneumoniei comunitare, infecțiilor tractului urinar sau privind tehnicile de prelevare a culturilor pentru testările microbiologice. Eforturi suplimentare necesită și educarea pacienților de către asistentele medicale, cu implicarea nemijlocită în dezvoltarea materialelor educaționale cu privire la utilizarea adecvată a antibioticelor. Este important ca pacienții să cunoască ce antibiotice administrează și care ar fi motivul. De asemenea, ar trebui să fie educați cu privire la efectele adverse și recunoașterea semnelor și simptomelor, pe care să le împărtășească medicilor. Pacienții urmează să fie atenționați cu privire la reacțiile adverse care pot apărea imediat după ce au fost externați și chiar mult mai tardive, după sistarea administrării antibioticelor. Implicarea pacienților în dezvoltarea și revizuirea materialelor educaționale poate aduce plusvaloare acestor produse. Asistentele reprezintă parteneri valoroși, care joacă un rol important în procesele de educare a pacienților și ar trebui să fie implicate în dezvoltarea materialelor educaționale și în educarea pacienților cu privire la utilizarea adecvată a antibioticelor.

În cadrul instituțiilor de asistență medicală primară sau cele specializate ambulatorii de asemenea pot fi implementate programe de stewardship antimicrobian, ținând cont de specificul instituției. Conform datelor statistice din SUA, jumătate dintre prescrierile de antibiotice sunt efectuate de către medicii de familie în instituțiile de asistență medicală primară. O utilizare destul de frecventă a antibioticelor este observată și în clinicile stomatologice, în care sunt folosite remediile antibacteriene ca profilaxie înaintea unor proceduri dentare sau pentru tratamentul infecțiilor dentare. O utilizare mai redusă a antibioticelor poate fi observată și în asistența medicală specializată, cu precădere axată pe tratamentul și managementul pacienților cu afecțiuni cronice și beneficiază foarte rar de tratament antibacterian.

Printre obiectivele de bază ale acestor programe pot fi enumerate următoarele:

- evaluarea prescrierii raționale de antibiotice;
- îmbunătățirea prescrierii de antibiotice de către clinicieni și utilizarea de către pacienți, astfel încât antibioticele să fie prescrise și utilizate numai atunci când este necesar;
- minimizarea cazurilor de diagnostic eronat sau diagnostic întârziat, care conduce la supra- sau subutilizarea antibioticelor;
- asigurarea că a fost selectat antibioticul, doza și durata potrivită pentru tratament.

Similar programelor instituționale de stewardship antimicrobian utilizate în spitale, sunt necesar de menționat elementele de bază, care ar include:

- *activitățile de leadership* – în acest caz unii medici își pot lua angajamentul de a îmbunătăți prescrierea de antibiotice și să ia măsuri prin implementarea a cel puțin unei politici sau practici;
- *activități de bază, monitorizarea și raportarea* – clinicienii și liderii pot urma practicile de prescriere a antibioticelor conform recomandărilor ghidurilor și pot raporta în mod regulat aceste date;
- *educarea* – clinicienii pot oferi resurse educaționale pacienților și familiilor acestora cu privire la utilizarea adecvată a antibioticelor; liderii pot oferi clinicienilor educație, ce vizează îmbunătățirea prescrierii de antibiotice și acces la persoane cu experiență în administrarea antibioticelor.

Drept intervenții primordiale în acest caz reprezintă afecțiunile pentru care clinicienii se abat de la cele mai bune practici în prescrierea de antibiotice și includ condițiile pentru care antibioticele sunt prescrise în exces, insuficient sau greșit în ceea ce privește doza sau durata curei de tratament.

La etapa asistenței medicale ambulatorie este important să atragem atenția asupra intervențiilor prioritare, care necesită activități de îmbunătățire. Drept exemple de astfel de priorități pot fi cele expuse în tabelul 8.4.

Tabelul 8.4. Condițiile prioritate pentru intervenție

Afecțiuni pentru care antibioticele sunt prescrise în exces	Afecțiunile pentru care antibioticele nu sunt indicate	bronșită acută, infecție nespecifică a căilor respiratorii superioare sau faringită virală
Afecțiuni pentru care antibioticele ar putea fi utilizate dar sunt supradiagnosticate	Stabilirea diagnosticului în lipsa criteriilor de diagnostic acceptate	diagnosticarea faringitei streptococice și prescrierea de antibiotice fără testare pentru streptococul de grupa A
Afecțiuni pentru care antibioticele ar putea fi indicate, dar pentru care este adesea selectat agentul, doza sau durata greșită	Selectarea unui antibiotic care nu este recomandat	selectarea azitromicinei mai degrabă decât amoxicilinei sau amoxicilină/clavulanat pentru sinuzita bacteriană acută necomplicată
Condiții pentru care monitorizarea atentă sau prescrierea întârziată este adecvată, dar insuficient utilizată		otita medie acută sau sinuzita acută necomplicată

Afecțiunile pentru care antibioticele sunt subutilizate sau necesitatea administrării antibioticului în timp util nu este recunoscută		diagnostice omise de boli cu transmitere sexuală sau infecții bacteriene severe, cum ar fi sepsisul
--	--	---

În urma monitorizării practicilor de prescriere este necesar de a identifica lacunele și barierele în utilizarea rațională a antibioticelor. Acestea pot constitui lacune în cunoștințele clinicienilor despre cele mai bune practici și ghiduri de practică clinică, discordanța dintre percepția clinicianului și așteptările pacientului privind administrarea antibioticelor, presiunea determinată de timpul redus pentru examinare, îngrijorările clinicienilor cu privire la scăderea satisfacției pacientului atunci când antibioticele nu sunt prescrise.

Pentru promovarea bunelor practici este important de implementat în practică recomandările ghidurilor naționale de conduită în cazul infecțiilor și de elaborat ghiduri de practică clinică specifice unității pentru prescrierea adecvată a antibioticelor.

Un element de bază rămâne a fi și educarea atât a pacienților, cât și a personalului medical, care se va efectua similar cu cele descrise mai sus pentru asistența medicală spitalicească.

Programele de stewardship antimicrobian urmăresc „optimizarea selecției, dozării, duratei terapiei pentru maximizarea vindecării clinice sau prevenirea infecției, limitând în același timp consecințele nedorite, cum ar fi apariția rezistenței antimicrobiene, evenimentele adverse privind medicamentele și cheltuielile suportate”.

În continuare vom încerca să definivăm etapele de bază în elaborarea și implementarea unui program de stewardship antimicrobian în instituție. Fiecare instituție medico-sanitară va fi responsabilă de elaborarea unui program individual de stewardship antimicrobian în dependență de necesitățile și cerințele instituționale, resursele (umane, financiare și tehnologice) disponibile.

Pentru elaborarea și implementarea de succes a programului de stewardship antimicrobian este important de a identifica limitările și barierele proprii fiecărei instituții, cu recunoașterea provocărilor cu care se confruntă instituția, multe dintre acestea fiind datorate lipsei acute de specialiști pregătiți în domeniul infecției și/sau de laborator. Evaluarea situației curente la nivel de instituție se va baza pe utilizarea instrumentului SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats), accentele vor fi puse, înainte de toate, pe organizarea sistemului, practicile existente în cultura prescrierii antibioticelor, consumul antibioticelor. Faceți cunoștință

cu oamenii. O analiză situațională bună are nevoie de o întâlnire pentru a vă prezenta pe dumneavoastră și echipa dumneavoastră tuturor părților interesate semnificative din spitalul dumneavoastră.

Faza de planificare a activităților programului pe 1-2 luni

- **Planificarea** – la etapele inițiale aceasta constă din 80% de acțiuni de planificare și doar 20% de acțiuni de implementare.
- **Instruirea** necesită investiții vizând activitățile programului de stewardship antimicrobian și gestionarea infecțiilor (în baza recomandărilor internaționale accesibile, resurse educaționale disponibile). În cadrul instruirilor este foarte important de a pregăti simultan mai mulți specialiști în domeniu pentru a evita „eșecul unei singure persoane”.
- **Identificarea instrumentelor** – utilizarea unui șir de instrumente standardizate pentru constatarea practicilor deficiente în selectarea, administrarea antibioticelor. Este salutară utilizarea resurselor deja existente, care au fost folosite de alte instituții, în cazul adaptării acestora la condițiile proprii.
- **Colaborarea și sprijinul experților din exterior.** Este important de identificat experții în domeniu și de solicitat suport de mentorat pentru împărtășirea experienței, instrumentelor, surselor de informare deja existente. Ar putea fi, de asemenea, utilă dezvoltarea relațiilor formale în cadrul rețelelor de spitale sau între unitățile mici și mari.
- **Familiarizarea cu elementele de bază ale programului** – stabilirea obiectivelor clare și repartizarea responsabilităților pentru fiecare actor implicat în Programul de stewardship antimicrobian.

La această etapă este important de creat echipa de administrare și coordonare a programului, care va include profesioniști din domeniul sănătății (condusă de liderul clinic) și va implementa strategia de administrare, cu contact zilnic și întâlniri frecvente în timp ce lucrează în prima linie. Elaborarea planului de acțiune intră în obligațiunile echipei de administrare. Activitățile planificate ar trebui să fie specifice contextului, revizuite după primele câteva luni și adaptate în funcție de progres. În același timp, este important de a decide care procese vor fi monitorizate cu elaborarea unui set concret de indicatori. Monitorizarea trebuie să fie fezabilă, deoarece este nevoie de timp pentru analiză, planificare strategică și raportare. Unele date pot fi monitorizate, folosind extrase din sistemele IT existente, dacă sunt disponibile, cum ar fi patologia, rezultatele testelor microbiologice. Alte date vor necesita audit și analiză manuală.

Pentru obținerea succesului în realizarea programului, trebuie de ținut cont de unele recomandări:

- Familiarizați-vă cu elementele de bază ale managementului calității.
- Inițiați activitățile conform principiului "de la simplu la compus", adoptați ținte unice ușoare, adică intervenții, care au șanse foarte mari de realizare și sunt ușor de implementat;
- Fiți perseverenți, procesul va dura mai mulți ani (de obicei, de la trei până la cinci), iar rezultatele palpabile nu vor fi imediate;
- Nu vă concentrați exclusiv pe cheltuieli, deoarece reducerea acestora va fi aparentă în timp.

Faza de implementare timpurie va cuprinde lunile 3 și 4 – această perioadă este constituită de aproximativ 40% de activități de planificare și 60% de activități de implementare. Obțineți mai multă experiență în domeniul managementului calității. Planificați activitățile programului în jurul obiectivelor identificate în timpul analizei situaționale. Reutilizați și adaptați ghidurile sau resursele educaționale existente. Oferiți sfaturi sistematice cu privire la optimizarea procesului de diagnostic (anamneză aprofundată și examinare clinică, investigații și imagistică atunci când este cazul), inclusiv optimizarea tehnicii de hemocultură și interpretarea culturilor pozitive. Începeți auditul secțiilor în departamentele cu prescriere frecventă a antibioticelor, implicând clinicienii, care gestionează pacienții; oferiți feedback în timp real asupra prescripțiilor¹⁷.

Faza de implementare și monitorizare în lunile 5 și 6. Această perioadă este formată în 70% de acțiuni de implementare și 30% de acțiuni de monitorizare, analiză și raportare. Continuați toate acțiunile discutate anterior. Prezentați realizările planului de acțiuni și revizuiți activitățile planificate cu prezentarea acestora conducerii spitalului pentru obținerea unei finanțări suficiente și susținute.

Construiți-vă programul de implementare încet, asigurând o acțiune concentrată asupra rezultatelor clinice și aspectelor de siguranță a pacienților.

Referințe bibliografice

1. Amadeo B, Zarb P, Muller A, Drapier N, Vankerckhoven V, Rogues AM, et al. European Surveillance of Antibiotic Consumption (ESAC) point prevalence survey 2008: paediatric antimicrobial prescribing in 32 hospitals of 21 European countries. *The Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 2010;65(10):2247-52.
2. Aminov, Rustam I. "A brief history of the antibiotic era: lessons learned and challenges for the future" *Frontiers in microbiology* vol. 1 134. 8 Dec. 2010,
3. Centres for Disease Control and Prevention, US Department of Health and Human Services. Antibiotic resistance threats in the United States. Atlanta: CDC; 2013. Available from: <http://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/ar-threats-2013-508.pdf>
4. Davey P, et al. "Interventions to improve antibiotic prescribing practices for hospital npatients." *Cochrane database of systematic reviews* 4 (2013).
5. de With K, Allerberger F, Amann S, et al. Strategies to enhance rational use of antibiotics in hospital: a guideline by the German Society for Infectious Diseases. *Infection*. 2016;44(3):395-439.
6. Dyar O.J., Huttner B., Schouten., Pulcini C. What is antimicrobial stewardship? *Clinical Microbiology and Infection*, 2017, volume 23, issue 11, 793-798R
7. Kakkar AK, Shafiq N, Singh G, et al. Antimicrobial Stewardship Programs in Resource Constrained Environments: Understanding and Addressing the Need of the Systems. *Frontiers in Public Health*. 2020 ;8:140
8. Mendelson M, Morris AM, Thursky K, Pulcini C. How to start an antimicrobial stewardship programme in a hospital. *Clin Microbiol Infect*. 2020 Apr;26(4):447-453.
9. O'Neill J. *Antimicrobial Resistance: Tackling a Crisis for the Health and Wealth of Nations*. London, UK: World Health Organization (2014).
10. Popa MI. Infecțiile nosocomiale din nou în actualitate. (editorial) *Infecțio.ro*. 2015;44(4):3.
11. Ten Health Issues WHO Will Tackle This Year. Available online at: <https://www.who.int/emergencies/ten-threats-to-global-health-in-2019> (accessed October 1, 2019)
12. World Health Organization *Antimicrobial resistance: global report on surveillance 2014*. Geneva, Switzerland: WHO; 2014.

13. World Health Organization The evolving threat of antimicrobial resistance. Options for action. Geneva: WHO Library Cataloguing-in-Publication Data; 2012.
14. World Health Organization WHO global strategy for containment of antimicrobial resistance. Geneva: WHO; 2001.
15. World Health Organization. Antimicrobial resistance national action plans. Available at: [https://www.who.int/antimicrobial-resistance/national-actionplans/en/World Health Organization. Antimicrobial resistance: global report on surveillance 2014.](https://www.who.int/antimicrobial-resistance/national-actionplans/en/World%20Health%20Organization.Antimicrobial%20resistance%3A%20global%20report%20on%20surveillance%202014) <http://www.who.int/drugresistance/documents/surveillancereport/en/>.
16. Zarb P, Amadeo B, Muller A, Drapier N, Vankerckhoven V, Davey P, et al. Identification of targets for quality improvement in antimicrobial prescribing: the web-based ESAC Point Prevalence Survey 2009. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 2011;66:443-9

<https://www.cdc.gov/antibiotic-use/healthcare/pdfs/core-elements.pdf>, https://www.cdc.gov/antibiotic-use/community/pdfs/16_268900-A-CoreElementsOutpatient_508.pdf,

www.cdc.gov/antibiotic-use/healthcare/pdfs/core-elements-small-critical.pdf, <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/core-elements/pdfs/core-elements-antibiotic-stewardship-H.pdf>

<https://www.cdc.gov/antibiotic-use/healthcare/pdfs/stewardship-resource-limited-508.pdf>, <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/healthcare/pdfs/hospital-core-elements-H.pdf>

<https://www.who.int/publications/i/item/2021-aware-classification>

Interacțiuni medicamentoase.

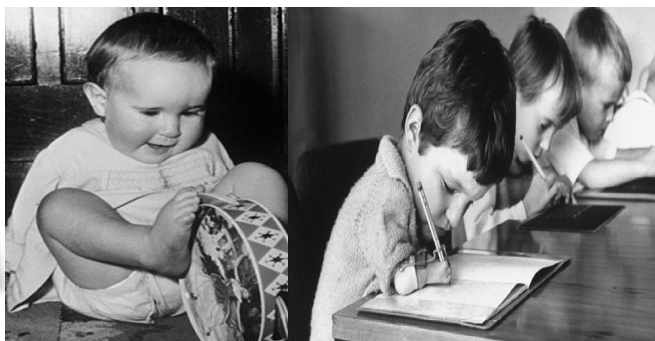
Rolul sistemului de farmacovigilență în managementul utilizării raționale a medicamentelor. Instrumentele și impactul raportării reacțiilor adverse

- 9.1. Legislația națională în domeniul farmacovigilenței. Aspecte principale
- 9.2. Rolul sistemului de farmacovigilență din Republica Moldova. Structura sistemului de farmacovigilență din Republica Moldova
- 9.3. Scopul sistemului de farmacovigilență
- 9.4. Metode de efectuare a activităților de supraveghere a reacțiilor adverse în Republica Moldova
- 9.5. Reacții adverse: factori de risc, tipuri
- 9.6. Farmacovigilența. aspecte practice
- 9.7. Procesul de raportare al reacțiilor adverse către amdm
- 9.8. Impactul activității sistemului de farmacovigilență
- 9.9. Impactul activității de farmacovigilență la nivel european (exemple)
- 9.10. Cooperarea secției farmacovigilență și studii clinice cu pilonii sistemului de farmacovigilență

Istoria reglementării medicamentelor începe cu mult înainte de secolul al XX-lea. De-a lungul timpului, evenimentele farmaceutice dăunătoare au condus la stabilirea reglementărilor care au definit noțiunile de medicamente eliberate pe bază de rețetă și medicamente eliberate fără prescripție medicală, au introdus norme ce reglementează procedurile de autorizare a produselor medicamentoase, precum și cele de control și monitorizare a informațiilor despre medicamente, inclusiv cu caracter publicitar, destinate consumatorilor.

În prima jumătate a secolului XX încă existau lacune în testarea siguranței medicamentelor. Un exemplu în acest sens este una dintre cele mai grave catastrofe farmaceutice din istorie, din care s-au învățat multe lecții dificile – tragedia talidomidei.

Talidomida a fost un medicament introdus la sfârșitul anilor 1950 (1957) în calitate de sedativ, dar comercializat și utilizat pe scară largă în mai multe țări pentru a combate greața matinală la femeile însărcinate. În unele țări a fost chiar vândut fără prescripție. La începutul anului 1961, doctorul William McBride, obstetrician australian, a fost printre primii care a dat un semnal de alarmă cu privire la utilizarea talidomidei ca urmare a asistării nașterilor unor bebeluși cu focomelie. Într-o scrisoare publicată în jurnalul medical *The Lancet* în decembrie 1961, el a descris observațiile sale cu privire la o creștere a ratei defectelor congenitale, despre care suspecta că s-ar fi datorat utilizării talidomidei de către femeile însărcinate. În scrisoarea sa acesta i-a întrebat în mod explicit pe cititorii jurnalului dacă comunitatea medicală globală a experimentat evenimente similare. Aproximativ în același timp, un medic german Widukind Lenz a identificat aceeași legătură dintre administrarea medicamentului și nașterea copiilor cu malformații, documentând cazuri similare în toată Germania. Ulterior, medicamentul a fost interzis rapid și retras de pe piață. Abia cu câțiva ani în urmă s-a descoperit exact mecanismul prin care se produc malformații la făt: talidomida induce moartea celulară în timpul dezvoltării embrionare.



Notă: Talidomida încă se folosește ca tratament împotriva leprei și mielomului multiplu.

Se poate afirma că acesta este unul dintre primele exemple, în care evenimentele adverse rare au putut fi evaluate, utilizând cunoștințele colectate ca urmare a raportării din partea comunității globale.

Talidomida a fost cel mai mare dezastru medical provocat de om vreodată. Peste 10.000 de copii s-au născut cu o serie de malformații severe și debilitante, împreună cu un număr necunoscut de decese fetale. Această catastrofă a schimbat cursul istoriei medicale, determinând multe evoluții semnificative în anii care au urmat.

Scandalul cu talidomida a determinat începutul colectării rapoartelor de reacții adverse pentru a îmbunătăți siguranța medicamentelor, stabilind bazele farmacovigilenței, definită ca „știința și activitățile legate de detectarea, evaluarea, înțelegerea și prevenirea efectelor adverse sau a oricărei alte probleme legate de medicamente” (*“pharmaco”* – medicament, *“vigilare”* – a supraveghea).

Ca răspuns la dezastrul cu talidomida, OMS a instituit un program, care a intrat în vigoare în 1968. Programul a demarat ca un proiect-pilot cu 10 țări participante, care cuprinde la moment 172 de state membre, printre care și Republica Moldova (în calitate de membru asociat din iulie 2002, când a fost expediată prima comunicare privind un caz de reacții adverse, iar din 13 mai 2003 în calitate de membru cu drepturi depline). Experții programului activează în echipe specializate pentru a sprijini țările membre ale Programului și pentru a dezvolta farmacovigilența întru protecția pacienților. În acest context, în 1978 a fost înființat Uppsala Monitoring Centre (UMC) – Centrul de colaborare al OMS pentru monitorizarea internațională a siguranței medicamentelor. UMC operează aspectele tehnice și științifice ale rețelei mondiale de farmacovigilență a OMS. La baza activităților UMC este VigiBase – baza de date unică, globală a OMS a cazurilor de reacții adverse. VigiFlow este un modul național al VigiBase, individual pentru fiecare membru al Programului pentru monitorizarea internațională a consumului de medicamente. Republica Moldova deține un contract încheiat cu VigiFlow, începând cu anul 2012.

Crearea bazei juridice naționale a activităților de farmacovigilență și a rețelei naționale de farmacovigilență:

1. Adoptarea Legii Republicii Moldova „Cu privire la medicamente” nr.1409-XIII din 17.12.1997.
2. Aprobarea Ordinului Ministerului Sănătății nr.75 din 17.03.1999 „Cu privire la supravegherea și farmacovigilența medicamentelor în Republica Moldova”.

În baza cadrului legislativ menționat a fost creată rețeaua de farmacovigilență în Republica Moldova:

1. Centrul Național de monitorizare a efectelor adverse la medicamente – Centrul „Evaluare clinică și farmacovigilență” din cadrul Institutului Național de Farmacie (INF).
2. Nuclee regionale de farmacovigilență (din cadrul spitalelor).

Activitatea practică de farmacovigilență în Republica Moldova a început în anul 1996, în cadrul Centrului „Evaluare clinică și farmacovigilență”, parte a Institutului Național de Farmacie. Domeniul de activitate al Centrului era științifico-practic. În componența Centrului activau 3 farmacologi și 3 farmaciști.

Cu sprijinul Agenției Statelor Unite pentru Dezvoltare Internațională (USAID) și Farmacopeii Statelor Unite ale Americii (USP), în cadrul proiectului United States Pharmacopeia Drug Quality and Information, la 20 iulie 2005 a fost creat Centrul Informațional despre Medicament (CIM) al Institutului Național de Farmacie. Scopul CIM constituia promovarea utilizării raționale, sigure, eficiente și cu costuri mai reduse ale medicamentelor, în scopul optimizării terapiilor. În componența Centrului activau 1 farmacist, 1 farmacolog și 1 medic.

În anul 2005 a fost înființată Agenția Medicamentului, în cadrul căreia activa Secția Autorizare Medicamente, Evaluare Clinică și Farmacovigilență cu grupul GCP și Centrul Informațional despre Medicament.

În anul 2006 activitățile de farmacovigilență au fost reglementate prin aprobarea Ordinului Ministerului Sănătății nr.20 din 12.01.2006 cu referire la reacțiile adverse la medicamente și a altor produse în Republica Moldova.

În anul 2012 a avut loc reorganizarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în cadrul căreia a fost instituită Secția Farmacovigilență și Utilizare Rațională a Medicamentelor.

La data de 12.05.2017, Ministerul Sănătății a semnat un nou ordin cu privire la reglementarea activității de farmacovigilență în Republica Moldova, Ordinul nr. 358 cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență, care a transpus aspecte ale legislației europene în ceea ce privește monitorizarea siguranței medicamentelor.

În anul 2018 a avut loc o actualizare a structurii organizatorice a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, ca urmare a căreia a fost creată Secția Farmacovigilență și Studii Clinice, ale cărei funcții de bază până la momentul actual sunt monitorizarea siguranței medicamentelor autorizate în Republica Moldova și promovarea utilizării raționale a medicamentelor.

9.1. Legislația națională în domeniul farmacovigilenței. Aspecte principale

Documente europene de referință în domeniul farmacovigilenței, care au servit drept bază pentru legislația națională actuală sunt:

1. Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman.
2. Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare în ceea ce privește farmacovigilența a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman.
3. Regulamentul UE nr. 1235/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2010 privind modificarea în ceea ce privește farmacovigilența medicamentelor de uz uman.
4. Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 520/2012 al Comisiei din 19 iunie 2012 privind efectuarea activităților de farmacovigilență prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului.

La moment, activitățile de farmacovigilență în Republica Moldova sunt reglementate de următoarele acte legislative:

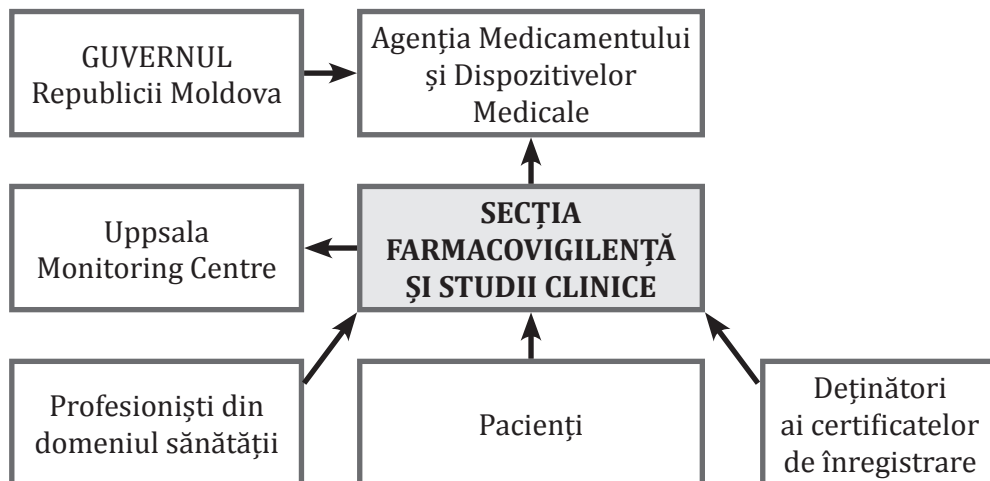
1. Legea Republicii Moldova „Cu privire la activitatea farmaceutică” nr. 1456-XII din 25.05.1993.
2. Legea Republicii Moldova „Cu privire la medicamente” nr.1409-XIII din 17.12.1997. Articolul 16, Farmacovigilența, aliniatul 3 din Legea nr.1409-XIII prevede: „Unitățile medicale și farmaceutice sunt obligate să comunice Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale toate cazurile de reacții adverse, depistate în urma administrării medicamentelor înregistrate în Republica Moldova. Pentru tăinuirea, prezentarea de informații incomplete, precum și pentru neluarea măsurilor cuvenite, ele răspund în conformitate cu legislația”.
3. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 739 din 23.07.2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare.
4. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 358 din 12.05.2017 cu privire la aprobarea regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență descrie în cadrul Capitolului X particularitățile implementării sistemului de farmacovigilență de către instituțiile medicale din Republica Moldova. Astfel, punctele 56 și 57 ale

acestui prevăd: „Medicii, farmaciștii și alte instituții medicale, indiferent de forma de proprietate, au obligația de a raporta reacțiile adverse sau lipsa eficacității medicamentului și a se informa cu privire la rapoartele de farmacovigilență. Medicii și lucrătorii medicali ai instituțiilor medicale, indiferent de forma de proprietate, specialiștii farmaciilor, indiferent de subordonare și forme de proprietate, sunt obligați să raporteze orice reacții adverse la medicamente sau alte produse medicamentoase sau lipsa eficacității medicamentului, sau orice alte probleme asociate cu medicamentele utilizate în țară către Agenție. „Punctul 58 din același Ordin prevede: „Șefii instituțiilor medicale, indiferent de forma de proprietate, împuternicesc vicedirecții pe partea medicală în organizarea, monitorizarea și punerea în aplicare a activității de farmacovigilență, care, la rândul lor, vor fi persoane responsabile de farmacovigilență sau vor numi un farmacolog clinician sau farmacist clinician în această funcție.”

9.2. Rolul sistemului de farmacovigilență din Republica Moldova. Structura sistemului de farmacovigilență din Republica Moldova

Sistemul de farmacovigilență din Republica Moldova este unul complex și bine structurat. La baza acestuia se află raportorii problemelor de siguranță a medicamentelor: profesioniștii din domeniul sănătății (medici, farmaciști, asistenți medicali), pacienții (pacienții/utilizatorii de medicamente, rudele pacienților) și deținătorii certificatelor de înregistrare.

Toate rapoartele referitoare la siguranța medicamentelor sunt colectate și evaluate de către Secția Farmacovigilență și Studii Clinice din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, care se află în subordinea Guvernului Republicii Moldova. Toată informația despre reacțiile adverse raportate Secției Farmacovigilență și Studii Clinice este transmisă către VigiBase, deținută de Uppsala Monitoring Centre.



9.3. Scopul sistemului de farmacovigilență

Scopul sistemului de farmacovigilență din Republica Moldova este sporirea siguranței pacientului, care utilizează medicamente prin detectarea precoce a RA și a interacțiunilor medicamentoase, stabilirea relațiilor de cauzalitate dintre administrarea medicamentelor și dezvoltarea RA, monitorizarea frecvenței RA, identificarea factorilor de risc și mecanismelor fundamentale de apariție a RA. O altă țintă a farmacovigilenței este sporirea sănătății și siguranței publice în raport cu utilizarea medicamentelor, prin evaluarea beneficiilor, prejudiciilor, eficienței și riscurilor medicamentelor. Farmacovigilența încurajează utilizarea sigură, rațională și efectivă a medicamentelor și promovează înțelegerea și educația în farmacovigilență și comunicarea efectivă cu publicul.

9.4. Metode de efectuare a activităților de supraveghere a reacțiilor adverse în Republica Moldova

OMS identifică două abordări principale ale farmacovigilenței:

- supravegherea pasivă (spontană);
- supravegherea activă (intensivă).

În Republica Moldova sunt implementate ambele tipuri de supraveghere a RA.

1. Raportare pasivă a cazurilor de reacții adverse: o comunicare nesolicitată a unui profesionist din domeniul sănătății sau a unui consumator către o companie, o autoritate de reglementare sau o altă

organizație (de exemplu OMS, Centrul Regional de Farmacovigilență, etc) care descrie una sau mai multe reacții adverse la medicamente la un pacient căruiua I sa administrat unul sau mai multe medicamente și care nu derivă dintr-un studio sau dintr-o schemă organizată de colectare a datelor”.

Sistemele de raportare pasivă pot fi bazate pe raportare pe suport hârtie sau format electronic (raportare on-line sau aplicații mobile).

În Republica Moldova **raportarea pasivă** este bazată atât pe suport de hârtie (Anexa nr. 2 la Ordinul Ministerului Sănătății nr. 358 din 12 mai 2017 „Fișa-comunicare despre reacțiile adverse /sau lipsa eficacității medicamentelor și altor produse medicamentoase și Anexa nr. 3 la Ordinul Ministerului Sănătății nr. 358 din 12 mai 2017 „Fișa-comunicare despre reacțiile adverse la medicamente /sau lipsa eficacității medicamentelor și altor produse medicamentoase. Pacientul comunică”).

Forma nr. 2
la Ordinul Ministerului Sănătății
nr. 358 din 12 mai 2017

FIȘA-COMUNICARE DESPRE REACȚIILE ADVERSE LA MEDICAMENTE ȘI ALTE PRODUSE MEDICAMENTOASE (se va dublonașca pentru raportare pasivă)

INFORMAȚII DESPRE PACIENT

Prezintă următoarele simptome:

Femeie Mascul

Gravitate: ușoară moderată severă

INFORMAȚII DESPRE REACȚIILE ADVERSE LA MEDICAMENTE ȘI ALTE PRODUSE MEDICAMENTOASE

Reacție adversă / Lipsa eficacității medicamentelor:

Descriere:

PRODUSE MEDICAMENTOASE (PM) suspecte de producerea reacției adverse (RA) Lipsa eficacității medicamentelor (LE)

Produsul	Doza	Data	Simptome	Reacție adversă / Lipsa eficacității medicamentelor

ALTE MEDICAMENTE (medicamente concomitente, medicament preexistent)

Medicament	Doza	Data	Simptome

Măsurile întreprinse

Tratament administrat:

Tratament medicamentos pentru ameliorarea RA (dacă a fost necesar)

INFORMAȚII ADIȚIONALE RELEVANTĂ

Informații suplimentare:

TITULUL UNUI ALT PAPER SAU ADR RA

Titlu:

Adresă:

Telefon:

E-mail:

Anexa nr. 3
la Ordinul Ministerului Sănătății
nr. 358 din 12 mai 2017

Pacientul comunică

FIȘA-COMUNICARE DESPRE REACȚIILE ADVERSE LA MEDICAMENTE /SAU LIPSA EFICACITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI ALTOR PRODUSE MEDICAMENTOASE

INFORMAȚII DESPRE PERSONA CARE A SUFERIT REACȚIA ADVERSĂ (RA)

Nume și Prenume (NP): _____ Sex: M F * Masa corporală (kg): _____ Înălțime (cm): _____

Profesia: _____

Locul de domiciliu: _____

DESCRIEREA REACȚIIEI ADVERSE (RA) (simptomul RA), cum a fost raportat:

Simptome: _____

MEDICAMENTUL (M) suspectat de producerea reacției adverse (RA)

Denumirea medicamentului suspectat: _____

Producătorul (Nu se scrie data fabricării dacă este disponibilă informația): _____

Doza: Regimul de administrare (ex. 1 comprimat de 100mg de 2 ori pe zi): _____

Prezentare: _____

INFORMAȚII ADIȚIONALE

Prezentare: _____

***Măsurile întreprinse pentru ameliorarea RA:**

A fost întrerupt administrarea medicamentului suspect

A fost redus doza medicamentului suspect

A fost întrerupt administrarea medicamentelor concomitente

A administrat tratament pentru simptomele RA (cu ce a fost tratat (dacă dispuneți de informație))

Fără tratament

Altele, de exemplu: _____

***Măsurile pentru ameliorarea RA au fost întreprinse de:**

medic asistent medical farmacist pacient alții _____

***Persoana care completează formularul:**

Pacientul sau consumatorul preparatului medicamentos

Farmacist

Asistent medical

Alte specificații: _____

A comunicat reacția adversă:

NP: _____

Adresă: _____

**Telefon: _____

**E-mail: _____

***Numărul telefonului: _____

Expediați fișa-comunicare la adresa: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Secția farmacovigilență și monitorizare a medicamentelor, MD-2028, mun. Chișinău, str. Korolenko 21, tel. 88-43-38, fax: 88-43-38, e-mail: farmacovigilenta@med.md

Metoda alternativă celei pe suport de hârtie este **raportarea electronică**: instrumentul electronic *E-Reporting*.

E-Reporting reprezintă un modul nou lansat pentru VigiFlow; un sistem web de management al cazurilor de reacții adverse menținut de UMC. În Republica Moldova, e-Reporting a fost lansat în anul 2015. Secția Farmacovigilență și Studii Clinice, prin intermediul acestuia, colectează cazurile de reacții adverse la medicamente și vaccinuri de la consumatori, profesioniștii din domeniul sănătății și deținători. E-Reporting permite consumatorului sau profesionistului din domeniul sănătății să creeze, să revizuiască și să raporteze reacțiile adverse prin intermediul smartphone-ului sau altui dispozitiv cu acces la Internet.



2. Monitorizarea activă a reacțiilor adverse (farmacovigilența activă): colectarea informațiilor privind siguranța medicamentelor în mod continuu, prin intermediul unui proces pre-organizat. Farmacovigilența activă presupune desfășurarea măsurilor active în scopul detectării cazurilor de reacții adverse. Aceste măsuri pot fi: supravegherea activă a pacienților în timpul sau după încheierea tratamentului, prin interogare directă a acestora sau prin cercetarea fișelor medicale ale acestora. Pentru această formă de supraveghere a RA monitorizarea prospectivă este cea mai bine-venită.

- **Domeniile sistemului de farmacovigilență**

Farmacovigilența gestionează numeroase probleme legate de administrarea medicamentelor. Astfel, problemele de interes pentru activitatea de farmacovigilență sunt:

- Reacțiile și evenimentele adverse la medicamente;
- Utilizarea incorectă, dependența medicamentoasă, abuzul și supradozajul medicamentelor;
- Lipsa eficacității medicamentelor;

- Erorile de medicație;
- Medicamente contrafăcute;
- Interacțiunile dintre medicamente.

O consecință majoră a erorilor de medicație este faptul că acestea duc la scăderea satisfacției pacienților și la o lipsă crescândă de încredere în sistemul de asistență medicală. În SUA sute de mii de pacienți dezvoltă, dar adesea nu raportează, o reacție adversă sau alte complicații legate de un medicament ca urmare a erorilor de medicație, iar costul total al îngrijirii pacienților cu erori asociate medicamentelor depășește 40 de miliarde de dolari în fiecare an, cu peste 7 milioane de pacienți afectați.

Tipurile de erori de medicație identificate ca urmare a evaluării cazurilor de reacții adverse:

- eroare de prescriere;
- omiterea medicamentului;
- administrarea medicamentului la ora nepotrivită;
- utilizarea unui medicament neautorizat;
- doză necorespunzătoare;
- erori de administrare (de de ex., cale incorectă de administrare, administrarea altui pacient, administrarea dozelor în plus);
- erori de monitorizare (de de ex., omiterea informației despre afectarea renală sau hepatică a pacientului, omiterea anamnezei alergologice agravate sau a unei interacțiuni medicamentoase);
- erori de complianță (de ex., nerespectarea protocolului sau a regulilor stabilite pentru distribuirea sau prescrierea medicamentului).

Interacțiunile medicament-medicament reprezintă o problemă substanțială în abordarea siguranței pacientului. Administrarea concomitentă a două sau mai multe medicamente în același timp poate afecta acțiunea biologică a medicamentelor implicate. Interacțiunea poate afecta grav profilurile de eficacitate și siguranță ale medicamentelor. S-a raportat că interacțiunile medicament-medicament ar putea fi responsabile pentru până la 30% dintre efectele adverse identificate la pacienți.

9.5. Reacții adverse: factori de risc, tipuri

Procesul de dezvoltare clinică pentru medicamentele noi reprezintă un compromis social și regulator între două ținte contradictorii:

a) dorința de a deține cerințe bazate pe dovezi, care permit pacienților accesul oportun la medicamente eficiente;

b) dorința de a acumula cât mai multă informație despre eficiența și siguranța medicamentului până la autorizarea acestuia. Ca rezultat, studiile clinice preautorizare nu au mărimea suficientă pentru elucidarea și caracterizarea fiecărui efect advers al produsului medicamentos.

În momentul, în care un medicament este autorizat, doar aproximativ 1500 de pacienți ar fi fost expuși la acțiunea acestuia. Astfel, doar acele reacții adverse, care apar cu o frecvență mai mare de 1 la 500 vor fi identificate în momentul acordării certificatului de înregistrare.

După autorizare, produsul medicamentos capătă o utilizare mai largă, fiind administrat la grupuri diferite de pacienți, care suferă de diverse maladii asociate și urmează simultan multiple terapii medicamentoase.

Prin urmare, este esențial ca siguranța tuturor medicamentelor să fie monitorizată pe toată durata utilizării lor în practica medicală.

Există mulți factori cu rol crucial în apariția reacțiilor adverse. Unii dintre aceștia se referă la pacient, alții la medicament sau la factorii sociali. În patogeneza dezvoltării RA sunt implicați factori farmacologici, imunologici și genetici. Înțelegerea diferitelor efecte ale acestor factori asupra dezvoltării reacțiilor adverse permite specialiștilor din domeniul sănătății să aleagă cel mai potrivit medicament pentru fiecare pacient.

- Factori intrinseci ai medicamentului:

- farmacologia;
- idiosincrazia;
- carcinogenitatea, mutagenitatea;
- teratogenitatea.

- Factori extrinseci ai medicamentului:

- impurități;
- contaminare.

- Copii, vârstnici, perioada de sarcină (de ex., nou-năcuții și sugarii sub vârsta de 8 săptămâni au funcția tubular renală dezvoltată insuficient, de aceea este interzisă administrarea *digoxinei*, inhibitorilor enzimei de conversie a angiotensinei, a AINS; sugarii și copiii mici prezintă un risc crescut de reacții adverse, deoarece capacitatea lor de a metaboliza medicamentul nu este pe deplin evaluată; pacienții vârstnici cu probleme medicale multiple, care administrează mai multe medicamente, cei care au antecedente de reacții adverse și cei cu o capacitate redusă de a elimina medicamentele prezintă un risc ridicat de dezvoltare a reacțiilor adverse; motilitatea, aciditatea și tonusul tractului gastro-intestinal sunt diminuate în timpul sarcinii, ceea ce ar putea interfera cu absorbția sau excreția medicamentelor și, în final, a metabolismului acestora).

- Sex feminin (de ex., enzima hepatică CYP3A4 este mai activă la femei decât la bărbați, ceea ce duce la efecte diferite ale acesteia asupra metabolismului medicamentelor; diferențele farmacodinamice dintre bărbați și femei sunt observate, în special, în cazul medicamentelor cardiace și psihotrope – *clorpromazina* și *fluspirilenul* par a fi mai eficiente la femei decât la bărbați la administrarea aceleiași doze și concentrații plasmatice).

- Comorbidități (boli neoplazice, imunosupresie, ciroză, diabet zaharat, malnutriție, enzimopatii, subiecți atopici etc.)

- Disfuncții de organ (insuficiență cardiacă, insuficiență renală, insuficiență hepatică etc.)

- Interacțiuni.

- Utilizare greșită (dozarea medicamentelor poate afecta dezvoltarea reacțiilor adverse în multe feluri; de exemplu, unele medicamente trebuie administrate dimineața, altele seara, unele înainte de culcare. La modul practic, administrarea bifosfonaților înainte de culcare poate duce la esofagită, iar efectul antiplachetar al *aspirinei* atunci când este administrată seara este mai puternic decât dimineața etc.)

- Administrare de medicamente multiple (de ex., ocombinație de medicamente poate provoca uneori toxicitate sinergică, care este mai mare decât suma riscurilor de toxicitate ale oricărui agent utilizat în monoterapie; *eritromicina* poate provoca aritmie, care poate fi interpretată greșit ca o patologie, cu prescriere ulterioară de antiaritmice).

- Medicamente expirate sau degradate.

- Consumul de alcool (de ex., consumul cronic de alcool activează enzimele, care transformă unele medicamente în substanțe chimice toxice, care, la rândul lor, pot afecta ficatul și alte sisteme de organe. Alcoolul poate, de asemenea, accentua efectele inhibitoare ale sedativelor și narcoticelor, poate afecta funcționalitatea ficatului, provocând ciroză hepatică și hepatită care, la rândul lor, afectează capacitatea acestui organ de a metaboliza medicamentele).

- Fumatul (de ex., fumatul afectează metabolismul medicamentelor datorită influenței enzimelor hepatice, acționând în calitate de inductor puternic al citocromului P-450 și anume izoenzimele 1A1, 1A2 și, posibil, 2E1).

Tipuri de reacții adverse

Există mai multe clasificări ale tipurilor de reacții adverse. Clasificarea originală a reacțiilor adverse a fost făcută de Rawlins și Thompson în 1991, care au identificat că reacțiile adverse sunt de 2 tipuri:

1. Reacții adverse de **Tip A** – farmacologice, reacții care apar dintr-o acțiune farmacologică normală, dar exagerată la doze terapeutice (de exemplu, hemoragia la anticoagulante), la pacienți foarte susceptibili la acțiunea medicamentului. Aceste reacții sunt previzibile, dependente de doză, au incidență și morbiditate crescută, dar mortalitate scăzută. Conduita în fața unor astfel de reacții presupune ajustarea (scăderea) dozei.

2. Reacții adverse de **Tip B** – de tip idiosincrazie, reacții aberante, neanticipabile din acțiunile farmacologice cunoscute (de ex., reacțiile imunologice). Ele sunt imprevizibile, deci deseori neobservate în timpul programelor convenționale de screening farmacologic și toxicologic. Au incidență și morbiditate mică, dar mortalitate ridicată. Nefiind legate de doză, necesită sistarea administrării.

Tipul A de reacții sunt mai frecvente decât tipul B, reprezentând peste 80% din toate cazurile de reacții adverse. Deși provoacă o morbiditate mare, în general, reacțiile de tip A sunt proporțional mai puțin grave și mai puțin probabil să ducă la deces decât reacțiile de tip B.

Tabelul 9.1. Caracteristicile tipurilor A și B de reacții adverse:

Caracteristica	Tip A de reacții adverse	Tip B de reacții adverse
Dependența de doză	De obicei, demonstrează o corelație evidentă	Nu există legătură
Predictibilitatea conform proprietăților farmacologice cunoscute	Da	De obicei, nu
Factori gazdă	Factorii genetici pot prezenta importanță	Depinde de factorii gazdă
Frecvență	Frecvente	Rare
Gravitate	Variabilă, dar, de obicei, ușoară	Variabilă, dar proporțional mai grave decât Tipul A
Morbiditate	Înaltă	Înaltă
Mortalitate	Joasă	Înaltă
Proporția generală a RA	80 %	20 %

Mecanism	De obicei, din cauza medicamentului sau a metaboliților stabili ai acestuia	Pot apărea din cauza medicamentului sau a metaboliților stabili ai acestuia, dar pot fi implicați și metaboliții chimici reactivi
Modele pe animale	De obicei, reproductibil la animale	Foarte puține cazuri de reproductibilitate la animale

Majoritatea reacțiilor adverse apar ca urmare a extinderii efectelor farmacologice așteptate ale unui medicament, adesea datorită variabilității substanțiale a farmacocineticii și farmacodinamicii observate în rândul pacienților.

9.6. Farmacovigilența. aspecte practice

Activitatea secției farmacovigilență și studii clinice

La modul practic, rezultatul final al activităților de farmacovigilență la nivel național este aprecierea raportului risc/beneficiu al medicamentelor autorizate în Republica Moldova și supravegherea continuă a siguranței acestora.

Cum are loc acest proces? Secția Farmacovigilență și Studii Clinice desfășoară mai multe activități, care contribuie la înfăptuirea acestor scopuri.

▪ Recepționarea și evaluarea cazurilor de reacții adverse parvenite de pe teritoriul Republicii Moldova

Cazurile de reacții adverse parvenite de la raportori (profesioniști din domeniul sănătății, pacienți, deținători) sunt evaluate de către specialiștii Secției Farmacovigilență și Studii Clinice. Evaluarea este un proces complex, care implică determinarea *gravității, a cauzalității, a mecanismului de dezvoltare a reacției adverse, codificarea simptomelor, semnelor și diagnosticelor* în conformitate cu terminologia MedDRA. În caz de identificare a problemelor majore, ce țin de siguranța medicamentului (reacții adverse grave, reacții adverse foarte frecvente, reacții adverse neașteptate etc.), acestea se raportează Comisiei Medicamentului, care intervine cu o decizie finală referitoare la statutul ulterior de utilizare a medicamentului (de ex., retragere/suspendare medicament, supravegherea pacienților care utilizează medicamentul etc.)

Un alt rezultat al acestei activități este detectarea semnalelor de siguranță privind medicamentele.

Semnalul de siguranță este o informație raportată în privința unei posibile relații de cauzalitate între un eveniment advers și un medicament, relația fiind necunoscută sau anterior documentată incomplet, care poate produce un potențial pericol pentru sănătatea publică și necesită investigații suplimentare. Semnalele de siguranță, fiind detectate, urmează procedura de evaluare, care poate rezulta în următoarele măsuri care urmează a fi întreprinse de către AMDM:

a) acumulare a informației adiționale pentru evaluarea ulterioară a semnalului: farmacovigilența de rutină, monitorizare activă, analiză adițională a bazelor de date globale/site-urile altor autorități naționale, informație suplimentară de la DCÎ (Deținătorul Certificatului de Înregistrare) în PSUR (Periodic Safety Update Report), ce urmează a fi depus, impunerea deținătorului de a efectua un studiu post-autorizare etc.;

b) acțiuni de reglementare: de exemplu, prezentarea semnalului Comisiei Medicamentului întru actualizarea RCP-ului/PP-ului/RMP-ului, implementarea variațiilor/restricțiilor privind siguranța, suspendarea certificatului de înregistrare în cazuri de urgență (alerte ale OMS și EMA, notificări privind calitatea, notificări de depistare a medicamentelor contrafăcute și de comunicare a reacțiilor adverse grave la administrarea medicamentelor), diseminarea de informații în rândul profesioniștilor din domeniul sănătății și al consumatorilor despre riscurile produsului (folosind scrisori, documente consultative, publicații sau site-uri specializate pe Internet), inițierea unor comunicări privind siguranța (cum ar fi comunicatele de presă), retragerea produsului de pe piață etc.

Un alt rezultat al evaluării rapoartelor cazurilor de reacții adverse este stabilirea erorilor de medicație.

Fluxul de date referitoare la cazurile de reacții adverse raportate către Secția Farmacovigilență și Studii Clinice:



▪ **Supravegherea semnalelor de siguranță identificate la nivel european**

Secția Farmacovigilență și Studii Clinice monitorizează încontinuu apariția problemelor de siguranță a medicamentelor identificate la nivel european, precum și a deciziilor corespunzătoare adoptate de către EMA, cu prezentarea lor Comisiei Medicamentului și aprobare ulterioară pentru Republica Moldova.

▪ **Evaluarea protocoalelor clinice naționale**

Evaluarea proiectelor PCN, în scopul evitării includerii în acestea a medicamentelor, care au prezentat anterior probleme de siguranță, precum și a asigurării respectării principiilor de utilizare rațională a medicamentelor.

▪ **Evaluarea materialelor publicitare pentru medicamente**

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este autoritatea competentă în ceea ce privește evaluarea notificărilor și a materialelor publicitare, precum și a oricărei alte forme de publicitate pentru medicamentele de uz uman.

Scopul principal al acestei activități este asigurarea utilizării raționale a medicamentelor și protecției consumatorilor. AMDM urmărește ca toate materialele publicitare ale medicamentelor să conțină informațiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentelor (indicații, mod de administrare, dozaj, contraindicații, atenționări, precauții și efecte secundare).

▪ **Recepționarea, evaluarea și distribuirea comunicărilor directe către profesioniștii din domeniul sănătății**

Secția Farmacovigilență și Studii Clinice recepționează de la deținători DHPC-uri, pe care le evaluează și le plasează pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: amdm.gov.md, la compartimentul „Medicamente” → „Farmacovigilența” → „Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății”.

▪ **Recepționarea și evaluarea PSUR-urilor și RMP-urilor**

AMDM recepționează și evaluează PSUR-urile și RMP-urile depuse de către deținători. Aceste documente au scopul de a prezenta problemele de siguranță a medicamentelor apărute în perioada de punere pe piață. Scopul nemijlocit al AMDM în cazul acestei activități este evaluarea raportului risc/beneficiu în administrarea medicamentului, adică evaluarea efectelor terapeutice pozitive ale medicamentului, comparativ cu riscurile.

Estimarea riscului și beneficiilor medicamentelor în populația expusă la ele este esențială pentru a promova utilizarea rațională și sigură a acestora și are ca rezultat sporirea tolerabilității și acceptabilității tratamentelor.

▪ **Inspectarea sistemelor de farmacovigilență ale deținătorilor**

Secția Farmacovigilență și Studii Clinice efectuează inspecțiile sistemelor de farmacovigilență ale deținătorilor. Scopul acestora este asigurarea protejării sănătății publice prin evaluarea compliancei deținătorului la legislația națională privind farmacovigilența, precum și protejarea pacienților prin detectarea și implementarea măsurilor corespunzătoare ca urmare a non-compliancei la obligațiunile de farmacovigilență.

9.7. Procesul de raportare al reacțiilor adverse către amdm

Există, probabil, câteva întrebări importante referitoare la farmacovigilență, care necesită un răspuns practic.

▪ Ce trebuie de raportat?

Definiția farmacovigilenței nelasă o marjă largă de alegere la acest răspuns – orice problemă legată de medicament. Desigur, va exista o prioritizare în evaluarea raportărilor. Este evident din descrierea farmacovigilenței că domeniul principal de interes este cel al reacțiilor adverse. Astfel se vor raporta:

- RA suspectate, inclusiv cele minore;
- RA suspectate, asociate unei interacțiuni;
- RA care apar la abuz de medicamente;
- RA care apar la femei însărcinate și cele care alăptează, la copii;
- RA care apar la supradozare sau din cauza unei erori de medicație;
- Creșterea frecvenței unei RA;
- Lipsa eficacității medicamentelor.

Este important ca informația inclusă în raportul de reacție adversă să fie cât mai detaliată și exactă, ceea ce va permite colaboratorilor Secției Farmacovigilență și Studii Clinice să efectueze o evaluare minuțioasă a acestuia.

În conformitate cu prevederile bunelor practici de farmacovigilență, pentru ca un caz de reacție adversă să fie valid, este necesară prezența următoarelor **4 elemente minime**:

1. Existența unui raportor identificabil.
2. Existența unui pacient identificabil.
3. Existența unei reacții adverse.
4. Existența unui medicament suspectat.

În această ordine de idei, un raport complet de reacții adverse trebuie să conțină:

1. Detalii despre **persoana** care a manifestat reacția adversă (nume, prenume, vârstă, sex, greutate corporală).
2. Descrierea **reacției adverse**.
3. Doza și denumirea **medicamentului** suspectat de producerea RA (denumirea comercială și substanța activă).

4. Seria medicamentului suspectat de producerea RA (înscrisă pe ambalaj).
5. Orice **alte medicamente administrate în același timp** (inclusiv medicamentele, care se eliberează fără prescripție medicală, remedii pe bază de plante și contraceptive etc.)

Este binevenită includerea în rapoarte a informațiilor suplimentare relevante:

- Antecedente relevante pentru cazul dat (alte maladii concomitente, stări alergice, alergii medicamentoase în trecut, interacțiuni medicamentoase suspectate, afecțiuni renale sau hepatice, sarcină, lactație, regimuri alimentare speciale, deprinderi dăunătoare, expuneri la radiația ionizantă etc.);
- Date suplimentare referitoare la efectul advers: examinări clinice, paraclinice, examinări radiologice, teste de laborator relevante, concentrația medicamentului în sânge și țesuturi.

▪ **Cine trebuie să facă raportarea?**

Reglementările naționale oferă trei posibilități distincte:

III raportarea direct de către pacient;

III raportarea de către un profesionist în domeniul sănătății;

III raportarea de către deținător.

Acest sistem de raportare a fost considerat necesar, pe de-o parte, pentru un mai bun acces al populației la sistemul de farmacovigilență, pe de altă parte, pentru că pacientul își cunoaște cel mai bine propriul corp și sesizează mai precis reacțiile adverse. Firește, creșterea bazei de raportare combinată cu subiectivismul crește complexitatea identificării reacției adverse. Este de așteptat și o subraportare a reacțiilor adverse de către profesioniști, mai ales atunci când produsul a fost prescris off-label (în afara indicațiilor aprobate) sau în cazul erorilor de medicație. Pentru profesionistul din domeniul sănătății este util să cunoască reticențele pacientului referitoare la reclamarea sau raportarea reacțiilor adverse: anumite reacții adverse pot fi de natură intimă – de exemplu, cele sexuale sau psihologice. Este util ca pacientul să cunoască faptul că datele sale personale vor fi strict protejate (în conformitate cu prevederile Legii Republicii Moldova nr. 133 din 08-07-2011 privind protecția datelor cu caracter personal).

▪ **Cum trebuie să se facă raportarea?**

Pentru raportarea cazurilor de reacții adverse sunt disponibile 2 sisteme de raportare:


1. Completarea fișei-comunicare despre reacții adverse: Anexa nr. 2 la Ordinul Ministerului Sănătății nr. 358 din 12 mai 2017 „Fișa-comunicare despre reacțiile adverse /sau lipsa eficacității medicamentelor și altor produse medicamentoase”.

Fișele-comunicare completate pot fi transmise către Secția Farmacovigilență și Studii Clinice prin următoarele căi:

- adresa electronică a Secției Farmacovigilență și Studii Clinice: farmacovigilenta@amdm.gov.md;
- numărul de fax al Secției Farmacovigilență și Studii Clinice: +37322884338;
- adresa poștală a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: Agenția Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Secția Farmacovigilență și Studii Clinice, str. Korolenko 2/1, Chișinău, MD-2028.

2. Raportarea electronică, **on-line (e-Reporting)**, accesând pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: amdm.gov.md, după care accesând pe pagina principală butonul „Raportarea reacțiilor adverse”.

Vor fi disponibile 2 căi de accesare a formularului de raportare on-line:

- Accesarea butonului „Raportează on-line o reacție adversă” sau
- Scanarea codului QR expus pe ecran 

Adițional, raportarea reacțiilor adverse se poate efectua direct la telefon (+37322884338), către colaboratorii Secției Farmacovigilență și Studii Clinice, care vor completa fișele-comunicare.

▪ **În cât timp trebuie să se facă raportarea?**

În conformitate cu pct. 60 din Ordinul Ministerului Sănătății Nr. 358 din 12.05.2017 cu privire la aprobarea regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență: *„Medicii și lucrătorii medicali ai instituțiilor medicale, indiferent de forma de proprietate, sunt obligați să comunice reacțiile adverse la medicamente și alte produse medicamentoase, prin completarea Fișei-comunicare despre RA sau lipsa eficacității medicamentului (anexa nr. 2 la ordinul cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență), în format electronic sau pe hârtie, prin intermediul canalelor de comunicare convenite, în termenul stabilit:*

reacțiile adverse spontane grave și/sau neașteptate, care au dus la deces sau care pun viața în pericol, se vor remite către Agenție timp de 24 ore de la debut;



reacțiile adverse spontane grave și/sau neașteptate, care au dus la deces sau care pun viața în pericol, se vor remite către Agenție timp de 24 ore de la debut.



- **Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul: informații pentru consumator/pacient - documente importante care conțin informații despre utilizarea sigură a medicamentelor**

Rezumatul caracteristicilor produsului

Pentru a evita maximal efectele nedorite ale medicamentelor, pentru specialiștii din domeniul sănătății este important să cunoască despre utilitatea Rezumatului Caracteristicilor Produsului medicamentos (RCP), în care este descrisă informația amplă despre acesta.

În RCP este inclusă informația explicit și în mod detaliat despre:

- conținutul medicamentului (substanță activă, excipienți);
- forma farmaceutică a medicamentului;
- patologiile în care se administrează acest medicament;
- doza și ajustarea ei în funcție de vârstă, greutatea corporală, precum și în funcție de patologia pentru care se administrează;
- modul de preparare (la necesitate) și de administrare a medicamentului.

Totodată, RCP-ul prezintă:

- contraindicațiile medicamentului;
- reacțiile adverse, pe care le poate produce acesta la administrare în doze optime sau în caz de supradozare;

- atenționări și precauții speciale de utilizare;
- particularități de utilizare a medicamentului la diverse categorii de pacienți (de ex., cu afecțiuni renale, hepatice, insuficiență cardiacă, diabet zaharat, vârstnici, influența medicamentului asupra indicilor de laborator și asupra altor investigații paraclinice);
- specificarea administrării în sarcină și perioada de alăptare;
- influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Nu este de neglijat și conținutul informativ despre interacțiunea cu alte medicamente sau alte tipuri de interacțiuni și, desigur, termenul de valabilitate al medicamentului. Obligatoriu sunt descrise particularitățile **farmacocinetice și farmacodinamice ale medicamentului**, precum și informații despre rezultatele studiilor non-clinice suportate de acesta.

!!! Apel la raportarea de reacții adverse

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acesta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: **www.amdm.gov.md**. sau **e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md**

Prospect: informații pentru consumator/pacient

Prospectul relatează informația din rezumatul caracteristicilor produsului, doar că într-un limbaj clar și ușor de înțeles, permițând consumatorilor să acționeze corespunzător instrucțiunilor.

Prospectul descrie aceleași capitole din RCP: conținutul medicamentului, forma farmaceutică, indicații, regimul de dozare, contraindicații, reacții adverse, atenționări și precauții de utilizare, toate descrise într-o formă uzuală. În prospect nu sunt incluse informații despre proprietățile farmacologice ale medicamentului.

Informația detaliată despre produsele medicamentoase autorizate în Republica Moldova, inclusiv Rezumatul Caracteristicilor Produselor medicamentoase și prospectele pentru consumatori/pacienți, este expusă în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor din Republica Moldova. Nomenclatorul este plasat pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md, după care urmează de accesat

pe pagina principală butonul „Nomenclatorul de STAT al Medicamentelor”: <http://nomenclator.amdm.gov.md>. Prospectele pentru consumatori/pacienți pe suport de hârtie se regăsesc și în ambalajele secundare ale medicamentelor.

9.8. Impactul activității sistemului de farmacovigilență

Farmacovigilența este o disciplină clinică și științifică dinamică, cu un impact important asupra mediului de sănătate publică.

Astfel, drept urmare a activităților de farmacovigilență, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a întreprins următoarele măsuri:

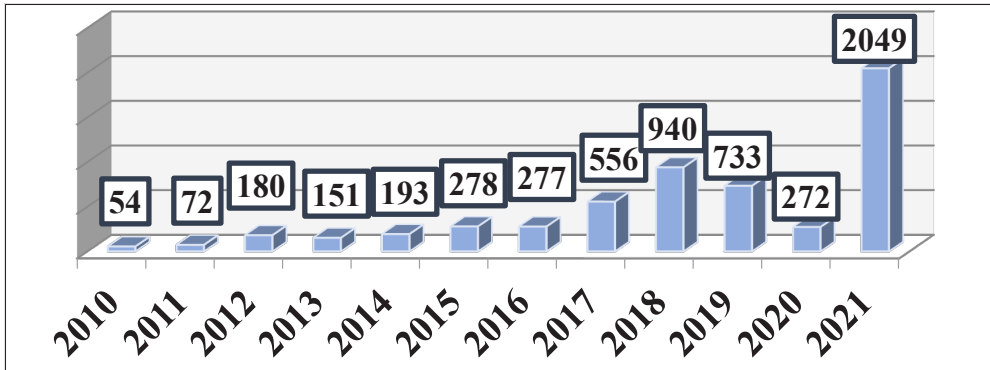
1. Ca urmare a aprobării deciziilor EMA referitoare la siguranța medicamentelor, în anul 2021 au fost modificate informațiile (RCP-urile și PP-urile) despre 471 de produse medicamentoase.
2. Au fost suspendate certificatele de înregistrare a medicamentelor cu conținut de:
 - *acid pipemidic*, datorită reacțiilor adverse grave, invalidante și potențial persistente ale antibioticelor orale din clasa chinolonelor și fluorochinolonelor administrate pe cale orală, prin injecție sau inhalare;
 - *fenspiridă*, ca urmare a aprecierii raportului nefavorabil beneficiu/risc, cu provocarea dereglărilor de ritm cardiac;
 - *flupirtină*, apreciat ca fiind responsabil de apariția riscului de insuficiență hepatică severă;
 - *gadodiamidă* și *acid gadopentetic* – risc de depunere în țesuturile creierului și în alte țesuturi;
 - soluțiile perfuzabile, care conțin *hidroxietilamidon* – risc de leziuni renale și de deces la pacienții în stare critică, cu arsuri sau cu sepsis, o infecție bacteriană sistemică.
3. Retragerea seriilor de medicamente din utilizare medicală: Ranitidină, 25mg/ml–2,0 ml, soluție injectabilă, datorită inducerii reacției de pirogenitate.

Medicament	Reacție adversă	Rezultat
Tramadol	Reacții psihiatrice	ATENȚIONARE
Chinolone	Tendinite, rupturi ale tendoanelor	ATENȚIONARE
Tacrolimus	Cardiomiopatie hipertrofică	ATENȚIONARE, reducerea dozei
Cispaprid	Reacții cardiovasculare	RETRAGERE
Olanzapina	Hiperglicemie, diabet	ATENȚIONARE, monitorizare
Aspirină	Syndrom Reye sub 16 ani	Etichetă cu ATENȚIONARE
Linezolida	Neuropatie optică	ATENȚIONARE și recomandarea monitorizării
Nimesulid	Toxicitate hepatică	RESTRIȚIONAREA dozelor la 2x100 mg/zi UTILIZARE max. 15 zile CONTRAINDICATĂ asocierea cu alte toxice hepatice
Celecoxib	Cardiotoxicitate	CONTRAINDICAT la pacienții cu boală cardiacă ischemică sau boală cerebrovasculară
Piroxicam	Gastrointestinale și cutanate	LIMITAREA indicațiilor la osteoartrită, artrită reumatoidă, spondilită anchilopoetică ABANDONAREA utilizării ca analgezic în dureri acute și inflamatorii acute sau în gută RESTRIȚIONARE la o doză max.: 20 mg/zi, max. 2 săpt.

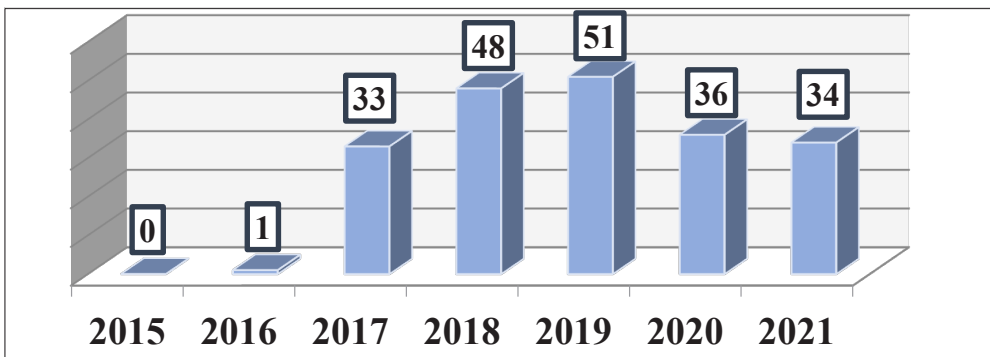
9.9. Impactul activității de farmacovigilență la nivel european (exemple)

Date statistice

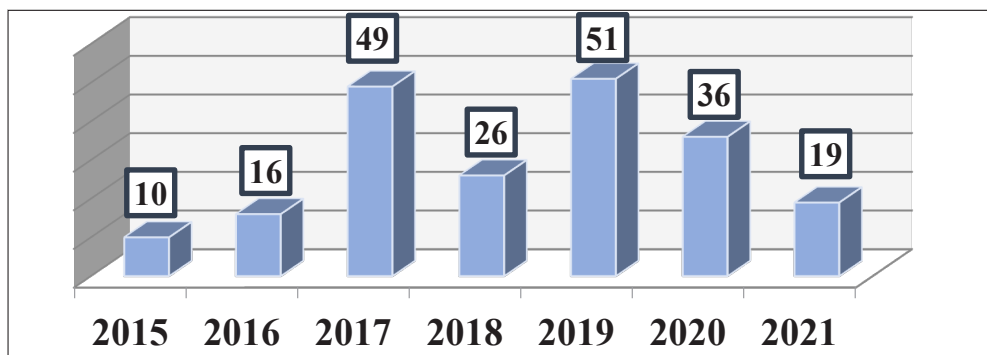
Dinamica raportării cazurilor de reacții adverse în perioada anilor 2010-2021:



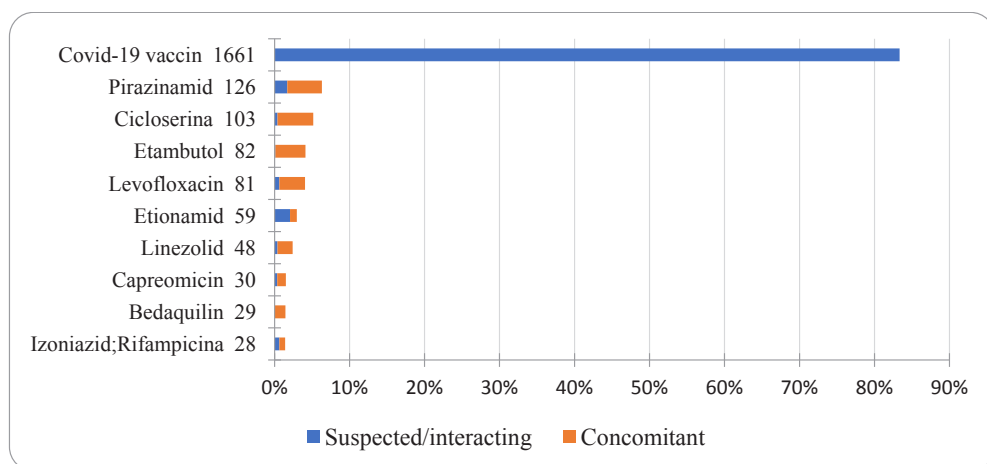
Dinamica raportării cazurilor de reacții adverse prin intermediul instrumentului electronic *e-Reportig* în perioada anilor 2015-2021:



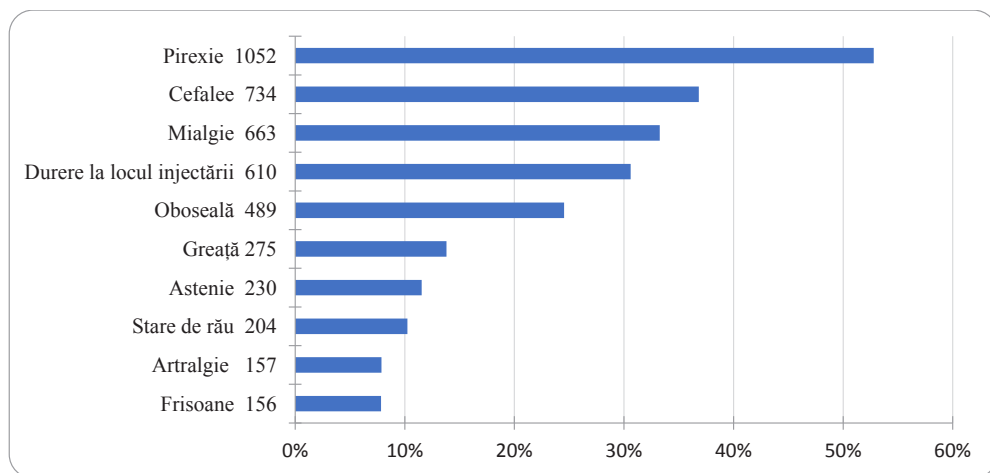
Dinamica raportării cazurilor de reacții adverse de către pacienți în perioada anilor 2015-2021:



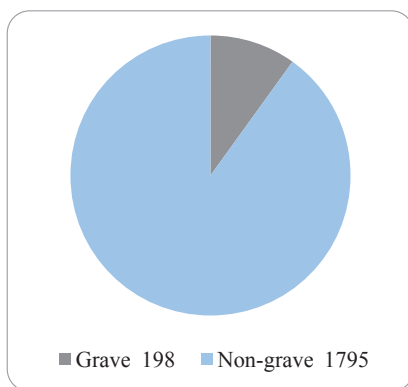
Top substanțe active raportate către AMDM, ca fiind suspectate de producerea reacțiilor adverse, sau în calitate de tratamente concomitente, în anul 2021:



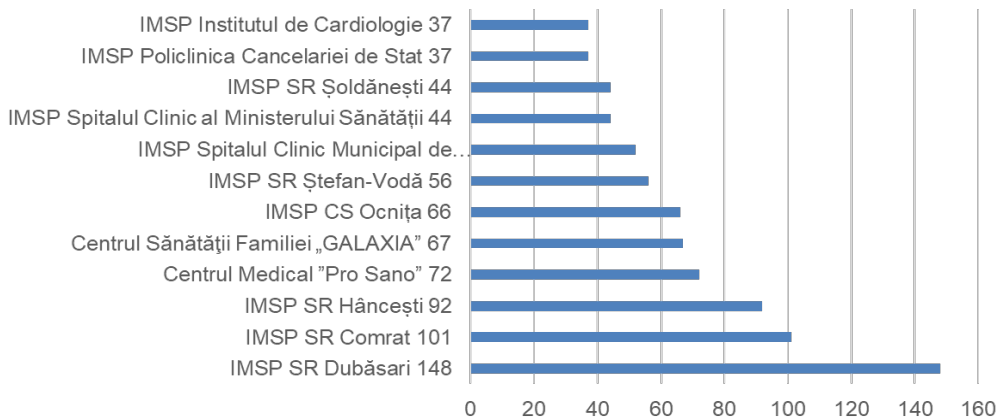
Top simptome raportate către AMDM, în cadrul rapoartelor de reacții adverse, în anul 2021:



Rata cazurilor de reacții adverse, în dependență de gravitate, raportate către AMDM în anul 2021:



Top IMSP-uri, în dependență de numărul cazurilor de reacții adverse raportate în perioada 2021-trimestru 1 al anului 2022:



9.10. Cooperarea secției farmacovigilență și studii clinice cu pilonii sistemului de farmacovigilență

▪ Cu specialiștii din domeniul sănătății:

- Organizarea workshop-urilor, prezentărilor în cadrul instituțiilor medico-sanitare publice, conferințelor, webinarilor privind implementarea activităților de farmacovigilență în Republica Moldova;
- Consultarea specialiștilor din domeniul sănătății cu privire la administrarea rațională a medicamentelor ;
- Informarea specialiștilor din domeniul sănătății despre problemele actuale privind farmacovigilența și utilizarea rațională a medicamentelor prin intermediul câtorva mecanisme:
 - ✓ Plasarea pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (amdm.gov.md) la compartimentul „Medicamente” → „Farmacovigilența” → „Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății” a informațiilor relevante pentru aceștia.
 - ✓ Elaborarea trimestrială a Buletinului informativ trimestrial despre farmacovigilență, cu plasarea acestuia pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (amdm.gov.md), la compartimentul „Medicamente” → „Farmacovigilența” → „Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății”, precum și prin expedierea acestuia către IMSP-uri prin intermediul persoanelor responsabile de farmacovigilență din cadrul acestora.

- **Cu pacienții:**
 - Organizarea campaniilor de instruire a pacienților privind raportarea cazurilor de reacții adverse și a utilizării raționale a medicamentelor (webinare on-line, campania de informare MedSafetyWeek rulată la televiziunea națională etc.)
 - Plasarea pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (amdm.gov.md), la compartimentul „Medicamente” → „Farmacovigilența” → „Informație pentru pacienți” a informațiilor relevante pentru aceștia.
 - Actualizarea informațiilor privind utilizarea rațională a medicamentelor pe pagina de Facebook a Secției Farmacovigilență și Studii Clinice – AMDM Farmacovigilența.

- **Cu deținătorii certificatelor de înregistrare:**
 - Cooperare privind cadrul normativ de reglementare;
 - Schimbul reciproc de informații privind siguranța medicamentelor (cazuri de reacții adverse, cazuri de lipsă a efectului terapeutic, depunere PSUR și RMP);
 - Asigurarea unei comunicări efective, prin numirea persoanelor responsabile de farmacovigilență în cadrul companiilor farmaceutice, în conformitate cu legislația națională;
 - Plasarea pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (amdm.gov.md), la compartimentul „Medicamente” → „Farmacovigilența” → „Informații pentru deținători” a informațiilor relevante pentru aceștia;
 - Oferirea consultațiilor individuale privind activitățile de farmacovigilență.

- **Colaborare internațională:**
 - Instruirea specialiștilor AMDM în cadrul Proiectului Twinning (Republica Moldova, Polonia, Lituania, 2017-2019) „Consolidarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale ca agenție de reglementare în domeniul medicamentelor, dispozitivelor medicale și activității farmaceutice”;
 - Remiterea rapoartelor de reacții adverse către OMS prin intermediul UMC, precum și accesul la baza de date globală VigiLyze;

- Participarea la conferințe internaționale, cu schimb de experiență privind problemele naționale de siguranță a medicamentelor (40th Annual Meeting of Representatives of National Pharmacovigilance Centres participating in the WHO Programme for International Drug Monitoring, Kampala, Uganda, 06.11.2017-10.11.2017; a V-a Conferința Științifico-Practică: „Siguranța și suportul legal a medicamentelor: de la dezvoltare la uz medical”, 21.10.2019 – 24.10.2019, Ucraina, Kiev; 42-nd Annual Meeting of Representatives of National Pharmacovigilance Centres participating in the WHO Programme for International Drug Monitoring, Bogota, Colombia, 30 October-1 November 2019).

Referințe bibliografice

1. The need for Pharmacovigilance/Mary R Couper/Quality Assurance and Safety of Medicines/WHO/2008
2. <https://globalpharmacovigilance.tghn.org/articles/spontaneous-reporting/>
3. Medication Dispensing Errors And Prevention Rayhan A. Tariq; Rishik Vashisht; Ankur Sinha; Yevgeniya Scherbak
4. Detection of drug–drug interactions through data mining studies using clinical sources, scientific literature and social media Santiago Vilar, Carol Friedman, George Hripcsak
5. Andrade, R.J., Robles, M., Fernández-Castañer, A., López-Ortega, S., López-Vega, M.C., Lucena, M.I., 2007. Assessment of drug-induced hepatotoxicity in clinical practice: a challenge. *World J. Gastroenterol.*
6. De-gregori S., Ranzani G.N., Borghesi A., Regazzi M., Stronati M. Drug transporters and renal drug disposition in the newborn. *J.*
7. Duncombe D., Wertheim E.H., Skouteris H., Paxton S.J., Kelly L. How well do women adapt to changes in their body size and shape across the course of pregnancy. *J. Health Psychol.* 2008
8. El-Eraky H., Thomas S.H.L. Effects of sex on the pharmacokinetic and pharmacodynamic properties of quinidine. *Br. J. Clin. Pharmacol.* 2003;56:198–204.
9. Bing Z., Liu Z.Q., Chen G.L., Chen X.P., Ou-Yang D.S., Song L.S.W. The distribution and gender difference of CYP3A activity in Chinese subjects. *J. Clin. Pharmacol.* 2003
10. Harugeri A., Parthasarathi G., Ramesh M., Guido S., Basavanagowdappa H. Frequency and nature of adverse drug reactions in elderly in-patients of two Indian medical college hospitals. *J. Postgrad. Med.* 2011
11. Tomlinson J.E., McMahon A.D., Chaudhuri R. Efficacy of low and high dose inhaled corticosteroid in smokers versus non-smokers with mild asthma. *Thorax.* 2005;60:282–287
12. Factors affecting the development of adverse drug reactions/ Muaed Jamal Alomar

**Managementul utilizării raționale
a medicamentelor în contextul evaluării
și acreditării prestatorilor de servicii
medicale și farmaceutice**

- 10.1. Evaluarea și acreditarea în sănătate - instrument de îmbunătățire continuă a calității serviciilor de sănătate. Scopul și rolul evaluării și acreditării în sănătate.**
- 10.2. Procedura de evaluare și acreditare în sănătate: etape, metodologie, tehnici și instrumente utilizate în procesul de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale și farmaceutice.**
- 10.3. Standardele de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale și farmaceutice. Structura, interpretarea și aplicarea Standardelor de evaluare și acreditare în sănătate.**
- 10.4. Managementul utilizării raționale a medicamentelor în contextul evaluării și acreditării prestatorilor de servicii medicale și farmaceutice (AMS, AMSA, AMP, AMUP, farmacii comunitare).**

10.1. Evaluarea și acreditarea în sănătate – instrument de îmbunătățire continuă a calității serviciilor de sănătate. Scopul și rolul evaluării și acreditării în sănătate

Acreditarea în sănătate este procedura, prin care organismul național responsabil de evaluarea și acreditarea în sănătate recunoaște, în mod oficial, că un prestator de servicii medicale sau farmaceutice și personalul acesteia sunt competente să execute activitățile specifice profilului ei în conformitate cu standardele și prevederile legilor din domeniul medicinei și farmaciei.

Etapa centrală a procedurii de acreditare este **evaluarea**, care reprezintă un proces periodic (5 ani), prin care organismul național responsabil de evaluarea și acreditarea în sănătate, prin reprezentanții săi – experții-evaluatori externi, verifică și apoi cuantifică conformitatea serviciilor prestate de către instituțiile medico-sanitare și farmaceutice în raport cu Standardele de acreditare din domeniu, aprobate de Ministerul Sănătății.

Scopul principal al evaluării și acreditării în sănătate constă în îmbunătățirea calității serviciilor acordate populației de către prestatorii de servicii medico-sanitare și farmaceutice.

Viziunea: orientarea serviciilor de sănătate către calitate și performanță.

Misiunea: coordonarea procesului de evaluare în scop de acreditare a prestatorilor de servicii medicale sau farmaceutice în vederea îmbunătățirii calității serviciilor de sănătate acordate populației.

Avantajele și beneficiile acreditării în sănătate

Pornind de la faptul, că cultura privind calitatea și siguranța serviciilor de sănătate este, deocamdată, insuficient de dezvoltată, este foarte important ca atât la nivel de sisteme de sănătate, cât și la nivel de societate, în general, să se conștientizeze avantajele și beneficiile acreditării în sănătate.

Avantajele și beneficiile evaluării și acreditării în sănătate pentru sistemul de sănătate:

- creșterea credibilității prestatorului de servicii medicale și farmaceutice și a încrederii în serviciile medicale și farmaceutice oferite de către acesta;
- creșterea calității și siguranței serviciilor medicale și farmaceutice;
- creșterea încrederii personalului din cadrul prestatorului de servicii medicale și farmaceutice, contribuind la motivarea acestuia;
- formarea culturii organizaționale;
- creșterea predictibilității activităților prestatorului de servicii medicale și farmaceutice;
- creșterea eficacității și eficienței serviciilor medicale și farmaceutice;

- reducerea riscurilor generate de mediul extern;
- creșterea satisfacției angajaților.

Avantajele și beneficiile evaluării și acreditării în sănătate pentru pacienți:

- reducerea riscului infecțios al mediului de îngrijire (lenjerie, alimente, cazare, ambient, etc.);
- creșterea siguranței pacienților în serviciile prestate;
- creșterea gradului de satisfacție a pacienților.

!!! Acreditarea în sănătate nu atestă calitatea serviciilor, ci capacitatea prestatorului de servicii medicale sau farmaceutice de a furniza servicii calitative.

10.2. Procedura de evaluare și acreditare în sănătate: etape, metodologie, tehnici și instrumente utilizate pentru evaluarea în scop de acreditare a prestatorilor de servicii medicale și farmaceutice

Evaluarea și acreditarea în sănătate se desfășoară în **patru etape**:

- 1) inițierea procedurii de evaluare a prestatorului de servicii medicale și farmaceutice;
- 2) autoevaluarea prestatorului de servicii medicale și farmaceutice;
- 3) constituirea echipei de experți și evaluarea prestatorului de servicii medicale și farmaceutice;
- 4) adoptarea deciziei privind rezultatele evaluării și informarea prestatorului de servicii medicale și farmaceutice.

Etapa I. Inițierea procedurii de evaluare: prevede încheierea unui contract de evaluare și acreditare în baza cererii depuse de solicitant la organismul național de evaluare și acreditare în sănătate.

Etapa II. Autoevaluarea: se realizează de către solicitantul procedurii de acreditare în baza chestionarului de autoevaluare oferit de către Consiliu, durează nu mai mult de 30 zile calendaristice din data depunerii cererii de solicitare.

Etapa III. Constituirea echipei de experți și vizita de evaluare: echipele de experți-evaluatori externi se constituie din specialiști de înaltă calificare, care evaluează, cu deplasare la fața locului, activitatea instituției și determină gradul de conformare a activității acesteia la Standardele de evaluare și acreditare din domeniul medicinei sau farmaciei.

Metodologia de apreciere a respectării standardelor de evaluare și acreditare se bazează pe **analiza la moment și cea retrospectivă**, prin utilizarea tehnicilor și aplicarea instrumentelor de colectare a datelor și prin aprecierea proceselor realizate.

În cadrul **analizei retrospective** se selectează aleatoriu documentele medicale din perioadele critice ale anului (de exemplu, pentru secțiile de pediatrie se vor selecta internările din timpul iernii, primăverii; în secțiile de ortopedie și traumatologie – internările din timpul iernii etc.).

În cadrul **analizei de moment** se aplică diferite metode de colectare a informațiilor:

- **observarea directă** – constatarea la fața locului a respectării unor cerințe predefinite sau a modului de derulare a unei activități, fără ca aceasta să fie perturbată de către experții-evaluatori externi;
- **interviul**, de preferință, standardizat al pacientului și personalului, care urmărește colectarea de date prin discuția directă cu interlocutorul, în timpul vizitei propriu-zise;
- **simularea unor procese** pentru identificarea riscurilor clinice și altor riscuri pentru pacienți și personal;
- **analiza documentelor** furnizate de către instituție, consultarea fișelor medicale și a altor documente și înregistrări medicale;
- **focus-grup** – tehnică de cercetare, prin care membrii unui grup de persoane format din reprezentanți ai instituției și membrii echipei de evaluare, într-un timp limitat, își exprimă opiniile referitoare la subiectele puse în discuție;
- **validarea datelor colectate** – verificarea acestora de către echipa de evaluare, prin examinare, recalculare, comparație și punere de acord pentru confirmarea realității datelor colectate.

10.3. Standardele de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale și farmaceutice. Structura, interpretarea și aplicarea standardelor de evaluare și acreditare în sănătate

Instrumentele de bază utilizate în procesul de evaluare în scop de acreditare a prestatorilor de servicii medicale și farmaceutice sunt **Standardele de evaluare și acreditare în sănătate**, care reprezintă un ansamblu de prevederi ale actelor legislative și normative din domeniul sănătății și alte domenii, care reglementează activitatea prestatorului și influențează calitatea serviciilor medicale și farmaceutice.

!!! Standardul 1. JCI - „Utilizarea medicamentelor în instituție corespunde legilor și regulamentelor în vigoare și este organizată pentru a satisface nevoile pacientului”

Standardele de evaluare și acreditare sunt elaborate pentru toate tipurile de asistență medicală și farmaceutică:

- asistența medicală urgentă prespitalicească (AMUP);
- asistența medicală primară (AMP);
- asistența medicală specializată de ambulator (AMSA);
- asistența medicală spitalicească (AMS);
- îngrijiri paliative (ÎP);
- îngrijiri medicale la domiciliu (ÎMD);
- servicii de hemotransfuzie (HT);
- activitate farmaceutică (AF):
 - farmacii spitalicești (cu circuit închis);
 - secția asigurare cu medicamente a Centrelor de Sănătate (AMP);
 - farmacii comunitare;
 - depozite farmaceutice;
 - întreprinderi producătoare de medicamente
 - etc.

Standardele de bază (generale) de evaluare și acreditare sunt standardele ce acoperă domeniile comune ale unui prestator de servicii medicale și farmaceutice, pe când standardele specifice diferă de la un prestator la altul în dependență de specificul activității acestuia.

Concomitent cu standardele de bază (generale) de evaluare și acreditare pentru diferite tipuri de asistență medicală și farmaceutică, sunt elaborate și standarde de evaluare pentru fiecare serviciu specific: laborator, imagistică, diagnostic funcțional, endoscopie, ecografie, transfuzie a sângelui, stomatologie, reabilitare medicală și medicină fizică, anatomie patologică etc.

Standardele de evaluare și acreditare sunt actualizate și completate în context cu modificările cadrului legal, care a stat la baza creării acestora.

Standardele de acreditare includ toate domeniile din activitatea unui prestator de servicii medicale și farmaceutice și sunt structurate în modul următor:

- Capitole
- Standarde
- Criterii.

Fiecare capitol include un număr anumit de standarde, iar fiecare standard – o serie de criterii (detalii legate de un standard).

Numărul standardului conține două cifre: cifra ce indică capitolul și cifra ce indică standardul (de exemplu, 1.4).

Numărul criteriului conține trei cifre: prima cifra indică capitolul, cifra a doua – standardul, iar cifra a treia – criteriul (de exemplu, 1.4.7).

Standardele de bază pentru evaluarea și acreditarea spitalelor constau din **7 capitole** și includ 32 de standarde și 273 de criterii:

- I.** Drepturile și responsabilitățile pacientului
- II.** Practici instituționale
- III.** Gestionarea serviciilor de îngrijiri medicale
- IV.** Managementul resurselor umane
- V.** Baza tehnico-materială și mediul spitalicesc
- VI.** Managementul calității actului medical și conduitei pacienților
- VII.** Siguranța spitalului în situații excepționale.

Fiecare standard include câteva coloane: nr. criteriului; definiția; modul de verificare; modul de apreciere a corespunderii (în puncte); comentariul instituției și comentariul expertului.

Structura standardelor de bază de evaluare și acreditare a spitalelor este prezentată în tabelele 10.1 și 10.2.

Tabelul 10.1. Structura standardelor de bază de evaluare și acreditare a spitalelor (Standardul 3.3)

Standardul 3.3. Managementul în utilizarea medicamentelor			
Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Modul de apreciere (puncte)
3.3.1	În cadrul spitalului există Formularul Farmacoterapeutic Instituțional (FFI), întocmit în conformitate cu prevederile Formularului Farmacoterapeutic Național (FFN).	Ordin privind organizarea Comitetului FFI. Examinarea FFI.	2 – Este prezent 1 – Prezent formal 0 – Nu există
3.3.2	Sunt prezente procesele-verbale ale ședințelor Comitetului privind modificările periodice în FFI (excluderea unor preparate puțin eficiente și toxice, includerea unor preparate noi etc.)	Examinarea proceselor-verbale	2 – Sunt prezente 0 – Nu sunt

3.3.3.	Este prezentă lista medicamentelor vital importante și esențiale a instituției, care este respectată.	Examinarea listei și prezenței medicamentelor	2 – Prezentă/ respectată 1 – Prezentă/ nerespectată 0 – Nu există
3.3.4.	Utilizarea medicamentelor (corectitudinea prescrierii, denumirile preparatelor, forma de livrare, regimul de dozare, modul de administrare etc.) în instituție corespunde actelor normative în vigoare și este organizată pentru a satisface nevoile pacientului.	Rapoarte de analiză a rezultatelor	0 – 5
3.3.5.	Utilizarea rațională a medicamentelor este monitorizată de către farmacologul clinician, unitate prevăzută de actele normative în vigoare.	Verificarea statelor conform normativelor stabilite	2 – Monitorizată 0 – Nu este monitorizată
3.3.6.	Efectele medicamentelor administrate sunt monitorizate, iar reacțiile adverse (inclusiv postvaccinale, posttransfuzionale etc.) sunt înregistrate și comunicate în modul stabilit.	Examinarea fișelor de observații, fișelor-comunicare	2 – Monitorizate 0 – Nu sunt monitorizate
3.3.7.	Instituția dispune de un sistem de returnare a medicamentelor cu termenele de valabilitate expirate, contrafăcute, cu deficiențe de calitate sau fără documente de origine etc.	Verificarea sistemului	2 – Dispune 1 – Dispune formal 0 – Nu dispune
3.3.8.	În cadrul instituției există și activează Comisia permanentă pentru controlul și supravegherea păstrării și utilizării medicamentelor în subdiviziunile sale în conformitate cu Regulamentul aprobat de conducătorul instituției.	Studierea ordinului, Regulamentului de activitate, proceselor-verbale	2 – Există 1 – Formal 0 – Nu există
3.3.9.	În secții se respectă regulile de păstrare și repartizare a medicamentelor pe grupe separat în raport cu grupele toxicologice, modul de administrare, proprietățile fizico-chimice etc. în conformitate cu cerințele ordinelor în vigoare.	Verificarea modului de păstrare	2 – Se respectă 1 – Formal 0 – Nu se respectă

3.3.10	Păstrarea medicamentelor termolabile (sensibile la temperatură) este asigurată în conformitate cu cerințele producătorului și prevederilor actelor normative în vigoare.	Verificarea modului de păstrare	2 – Asigurată 0 – Nu este asigurată
3.3.11	Instituția dispune de politici și proceduri corespunzătoare, care reglementează medicamentele aduse în instituție de către pacient sau rude pentru autoadministrare.	Verificarea procedurii	2 – Dispune 1 – Dispune formal 0 – Nu dispune
3.3.12	Medicamentele prescrise și administrate sunt înregistrate în fișa de observație a pacientului.	Verificarea fișelor	2 – Sunt înregistrate 0 – Nu sunt
3.3.13	Trusele medicale necesare pentru acordarea primului ajutor în caz de urgențe medicale sunt prezente și completate conform cerințelor actuale.	Inspecție vizuală	2 – Sunt prezente 1 – Prezente parțial 0 – Nu sunt
3.3.14	„Bonurile de comandă-livrare personale” se prescriu pentru fiecare pacient respectând în mod obligatoriu principiul personalizării prescripțiilor.	Verificarea bonurilor	2 – Sunt prezente 1 – Parțial prezente 0 – Nu sunt prezente
	Total puncte		Puncte posibile

Tabelul 10.2. Structura standardelor de bază de evaluare și acreditare a spitalelor (Standardul 3.4)

Standardul 3.4. Managementul calității			
Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Modul de apreciere (puncte)
3.4.1	Consiliul Calității (sistemul instituțional de management al calității), instituit în scopul consolidării procesului de îmbunătățire continuă a calității asistenței medicale, este creat și își desfășoară activitatea în conformitate cu prevederile Regulamentului-cadru.	Examinarea activității Consiliului Calității	0 – 5

3.4.2	Indicatorii de calitate și performanță, specifici diferitor sectoare de activitate ale instituției, sunt prezenți, analizați sistematic cu elaborarea măsurilor pentru îmbunătățirea continuă a acestora.	Verificarea indicatorilor. Modalitatea de evaluare și măsurile întreprinse	0 – 5
3.4.3	Sondajele privind gradul de satisfacție a pacientului sunt efectuate sistematic cu analiza rezultatelor și elaborarea planului de acțiuni corective.	Examinarea rapoartelor privind rezultatele sondajelor	2-Efectuate 1-Efectuate formal 0-Nu sunt prezente
3.4.4	În instituție sunt prezente protocoalele clinice instituționale (PCI) și protocoalele clinice ale locului de lucru, elaborate în baza protocoalelor clinice naționale (PCN), aprobate de conducerea instituției.	Examinarea ordinii elaborării PCI, gradului de instituționalizare	0 – 5
3.4.5	Prevederile protocoalelor clinice instituționale, protocoalelor clinice ale locului de lucru, standardelor medicale de diagnostic și tratament, ghidurilor de practică clinică etc. sunt utilizate în scopul orientării îngrijirilor medicale.	Verificarea selectivă a fișelor medicale	0 – 5
3.4.6	Instituția evaluează sistematic gradul de respectare a cerințelor PCI, documentează abaterile, identifică motivele ce le-au provocat, propune măsuri preventive și corective, monitorizează realizarea acestora.	Examinarea fișelor standardizate de audit, fișei-centralizator de monitorizare a lucrului cu PCI)	2 – Evaluează sistematic 1 – Periodic, formal 0 – Nu evaluează
	Total puncte		Puncte posibile

Evaluarea gradului de îndeplinire a criteriilor/standardelor

Nivelul de atingere a standardelor este determinat de gradul de îndeplinire a criteriilor, care detaliază fiecare standard în parte și se apreciază în puncte.

Unele dintre criteriile standardelor, în dependență de semnificația acestora (de exemplu, standardele ce țin de gestionarea riscurilor, controlul infecțiilor, siguranța pacienților și personalului etc.) au 5 niveluri de corespundere, iar cele ce țin de practici instituționale etc. au până la 2 niveluri de corespundere:

- **Coresponderea integrală** a criteriului (mai mult de 95% se apreciază cu 5 puncte).
- **Coresponderea semnificativă** a criteriului (de la 90% până la 95% se apreciază cu 4 puncte).
- **Coresponderea medie** a criteriului (de la 85% până la 90% se apreciază cu 3 puncte).
- **Coresponderea ne semnificativă** a criteriului (de la 80% până la 85% se apreciază cu 2 puncte).
- **Coresponderea minimală** a criteriului (de la 75 până la 80% se apreciază cu 1 punct).
- **Coresponderea criteriului mai puțin de 75%** se apreciază cu 0 puncte.

Îndeplinirea unui anumit standard este condiționată de numărul și nivelul criteriilor îndeplinite (integral, parțial, neîndeplinit) în cadrul acestui standard, iar îndeplinirea criteriilor este, la rândul său, condiționată de prezentarea dovezilor privind îndeplinirea criteriilor.

Dovada îndeplinirii criteriilor din standardele de acreditare includ:

- interviuri cu personalul și pacienții;
- examinarea documentației medicale;
- examinarea realizării planurilor de activitate și monitorizarea realizării acestora;
- observarea directă a practicilor;
- simularea unor procese etc.

Criteriile sunt considerate a fi îndeplinite în cazul în care mai mult de 75% (3 din 4 intervievați) confirmă îndeplinirea acestora.

În unele cazuri, la evaluarea criteriilor standardelor de acreditare, poate fi utilizată aprecierea „neaplicabil”, în cazul în care instituția nu prestează servicii de acest gen etc. În așa cazuri numărul de puncte posibile de acumulat nu se iau în calcul.

!!! Standardele de acreditare nu spun cum trebuie realizate anumite lucruri, dar cer dovada că prestatorul a întreprins anumite activități pentru a asigura calitatea serviciilor furnizate.

10.4. Managementul utilizării raționale a medicamentelor în contextul evaluării și acreditării prestatorilor de servicii medicale și farmaceutice (AMS, AMSA, AMP, AMUP, farmacii comunitare, etc.)

Conform definiției OMS, utilizarea rațională a medicamentelor (URM) presupune că „**pacienții trebuie să primească medicamente adecvate nevoilor lor de sănătate și în conformitate cu indicațiile clinice, în doze care îndeplinesc propriile cerințe individuale, pentru o perioadă adecvată de timp și la cel mai mic cost pentru ei și comunitatea lor**”.

Utilizarea incorectă și irațională a medicamentelor reprezintă un risc evident pentru pacient (intoxicații medicamentoase, reacții alergice, idiosincrazie etc.). În acest sens, Organizația Mondială a Sănătății atenționează că utilizarea irațională a medicamentelor este o problemă globală extrem de gravă, care provoacă multiple daune pentru sănătatea populației.

În țările în curs de dezvoltare și în tranziție în jur de 40% de pacienți din sectorul public și 30% din sectorul privat sunt tratați în conformitate cu standardele de tratament expuse în ghiduri practice, protocoale clinice, standarde medicale de diagnostic și tratament.

În procesul evaluării în scop de acreditare a prestatorilor de servicii medicale și farmaceutice destul de frecvent se constată fenomenul polipragmaziei și politerapiei.

Cât privește înregistrarea reacțiilor adverse la medicamente, prestatorii se „opun” procesului de înregistrare și declarare a acestora în modul stabilit.

Modalitatea de verificare, interpretare și apreciere a unor criterii din Standardele de bază de evaluare și acreditare a spitalelor, inclusiv a farmaciilor spitalicești (farmacii cu circuit închis)/farmacii comunitare, aplicate în procesul de evaluare în scop de acreditare, prin prisma utilizării raționale a medicamentelor, este descrisă în continuare.

Standardele de bază de evaluarea și acreditare a spitalelor (AMS)

Standardul 3.3. Managementul în utilizarea medicamentelor		
3.3.1. În cadrul spitalului există Formularul Farmacoterapeutic Instituțional (FFI), întocmit în conformitate cu prevederile Formularului Farmacoterapeutic Național (FFN).	Ordin privind organizarea Comitetului FFI. Examinarea FFI.	2 – Este prezent 1 – Prezent formal 0 – Nu există

Scopul acestui criteriu constă în determinarea instituției medicale de a se preocupa de organizarea activității de gestionare a medicamentelor la nivel de instituție prin intermediul instrumentului de management al medicamentelor – Formularul Farmacoterapeutic Instituțional.

Instituția aduce dovada prezenței ordinului intern de aprobare a Formularului Farmacoterapeutic Instituțional, Regulamentului de activitate a Comitetului Formularului Farmacoterapeutic Instituțional (CFFI), componența nominală a acestuia, elaborat în baza ordinului Ministerului Sănătății nr. 287 din 12.06.2006 „Cu privire la utilizarea rațională a medicamentului”.

Instituția prezintă dovada documentată a funcționării Comitetului Formularului Farmacoterapeutic Instituțional (FFI), care este parte componentă a Consiliului Calității, care să includă: planul de activitate a acestuia, procedurile/instrucțiunile interne de reglementare a activității, procesele-verbale ale ședințelor CFFI, rapoartele de activitate ale Comitetului Formularului Farmacoterapeutic Instituțional cu rezultatele monitorizării activităților în domeniul dat, măsurile de îmbunătățire întreprinse etc.

3.3.2. Sunt prezente procesele-verbale ale ședințelor Comitetului privind modificările periodice în FFI (excluderea unor preparate puțin eficiente și toxice, includerea unor preparate noi etc.)	Examinarea proceselor verbale	2 – Sunt prezente 0 – Nu sunt
--	-------------------------------	----------------------------------

Instituția aduce dovada disponibilității Formularului Farmacoterapeutic Instituțional actualizat și a proceselor-verbale ale ședințelor CFFI privind modificările periodice efectuate în Formularul Farmacoterapeutic Instituțional, care să confirme faptul privind:

- excluderea din Formularul Farmacoterapeutic Instituțional a unor preparate puțin eficiente și toxice cu argumentările/dovezile de rigoare;
- includerea unor preparate noi cu argumentările/dovezile de rigoare.

3.3.3. Este prezentă Lista medicamentelor vital importante și esențiale a instituției, care este respectată.	Examinarea listei și prezenței medicamentelor	2 – Prezentă/ respectată 1 – Prezentă/ nerespectată 0 – Nu există
---	---	---

Conceptul de medicamente esențiale este recunoscut în întreaga lume ca instrument de îmbunătățire a echității la serviciile medicale și de promovare a utilizării raționale a resurselor.

Medicamentele esențiale reprezintă una dintre referințele de bază în procesul de asigurare a accesului la medicamente pentru beneficiarii de medicamente.

Alegerea judicioasă a unui număr limitat de medicamente esențiale are drept rezultat atât sporirea calității asistenței medicale, cât și îmbunătățirea gestionării medicamentelor.

Instituția medico-sanitară trebuie să prezinte dovada că Lista medicamentelor vital importante și esențiale a instituției este prezentă și este elaborată în baza Listei naționale și că această listă este respectată.

3.3.4. Utilizarea medicamentelor (corectitudinea prescrierii, denumirile preparatelor, forma de livrare, regimul de dozare, modul de administrare etc.) în instituție corespunde actelor normative în vigoare și este organizată pentru a satisface nevoile pacientului.	Rapoarte de analiză a rezultatelor	0 – 5
---	------------------------------------	-------

Scopul acestui standard este de a determina personalul instituției să depună efortul necesar pentru adoptarea măsurilor corespunzătoare în vederea utilizării corecte a medicamentelor.

Pentru a demonstra utilizarea corectă a medicamentelor în spital angajații trebuie să aducă dovada organizării la nivelul spitalului și de cunoaștere a modului general de prescriere, eliberare, distribuire și administrare a medicamentelor și, în același timp, dovada aplicării reglementării prescrierii medicamentelor pe bază de protocoale clinice, ghiduri practice, standarde medicale.

Instituția trebuie să prezinte rapoartele de analiză a rezultatelor evaluării corespunderii modului de utilizare a medicamentelor în instituție cu prevederile actelor normative în vigoare.

Un rol deosebit în aceste sens se atribuie utilizării corecte a antibioticelor, care să se asigure oferirea celui mai bun tratament posibil pentru pacient și, în același timp, să minimizeze efectele toxice secundare, să limiteze riscul de apariție a unor rezistențe bacteriene.

Pentru îndeplinirea acestui standard spitalul trebuie să aducă dovada respectării bunelor practici în antibioticoterapie cu respectarea „standardelor de aur” în alegerea antibioticului și în asocierea de antibiotic, corelat cu rezultatele microbiologice.

Pentru a demonstra utilizarea judicioasă a antibioticelor în spital, angajații trebuie să aducă dovada aplicării reglementării prescrierii antibioticelor pe bază de protocoale clinice, ghiduri practice. În acest scop se evaluează un număr de fișe de observație ale pacienților, selectate aleatoriu, în vederea stabilirii gradului de corespundere a acestora cu prevederile protocoalelor clinice, ghidurilor practice, standardelor medicale.

În acest context, prestatorul de servicii medicale trebuie să aducă dovezi concludente, precum că:

- a stabilit structurile funcționale cu atribuții în implementarea și monitorizarea bunelor practici de utilizare a antibioticelor;
- structurile sale implicate în implementarea și monitorizarea bunelor practici de utilizarea antibioticelor au stabilit modalitățile de lucru;
- are organizată activitatea de prescriere și monitorizare a antibioticoterapiei;
- serviciile clinice au implementat reglementări de antibioticoterapie și antibioticoprofilaxie, caracteristice specialității și secției, pentru principalele situații clinice;
- prescrierea de antibiotice este argumentată medical și asigură trasabilitatea utilizării acestora;
- prescrierea antibioticelor se face conform protocoalelor clinice, ghidurilor practice, standardelor medicale și a rezultatului antibiogrammei, după caz;
- farmacia instituției medico-sanitare este implicată direct în respectarea bunelor practici de antibioticoterapie, asigură necesarul de antibiotice, luând în considerare evoluția antibioticorezistenței și monitorizează consumul de antibiotice și traseul complet al produselor eliberate, inclusiv al celor care nu au fost administrate; verifică respectarea bunelor practici în prescrierea și utilizarea antibioticelor;
- farmacia informează periodic prescriptorii și conducerea spitalului cu privire la antibioticele disponibile, precum și la consumul de antibiotice realizat pe secțiile spitalicești și pe medici;
- activitatea laboratorului de microbiologie susține respectarea bunelor practici în utilizarea antibioticelor, laboratorul monitorizează evoluția rezistenței microbiene la antibioticele utilizate și informează clinicienii privind evoluția acesteia;
- administrația spitalului asigură, după caz, instituirea măsurilor pentru reducerea consumului nejustificat de antibiotice.

3.3.5. Utilizarea rațională a medicamentelor este monitorizată de către farmacologul clinician, unitate prevăzută de actele normative în vigoare.	Verificarea statelor conform normativelor stabilite	2 – Monitorizată 0 – Nu este monitorizată
--	---	--

Evenimentele adverse cauzate de consumul de medicamente sunt o problemă importantă pentru sănătatea publică, de aceea farmacovigilența trebuie să ocupe un loc important în preocupările personalului din spital atât în rândurile farmaciștilor/farmacologilor clinicieni, cât și al medicilor.

Farmacovigilența reprezintă un sistem de monitorizare continuă a reacțiilor adverse ale produselor medicamentoase.

Reacțiile adverse sunt plasate printre primele cauze de mortalitate intraspitalicească, însă doar circa 10-25% din reacțiile adverse apărute la medicamente sunt raportate, subraportarea fiind o problemă, pentru care nu s-au găsit soluții.

Un sistem de farmacovigilență eficient ajută la protejarea sănătății pacienților, a sănătății publice, la creșterea încrederii în sistemul de sănătate și a aderenței la tratament.

Raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente în unele țări este încurajată prin acordarea de credite de educație medicală continuă și nicidecum prin aplicarea unor măsuri de constrângere.

Pentru îndeplinirea cerinței, care prevede că condițiile de prescriere ale medicației în spital sunt stabilite și cunoscute la nivel de secție și farmacie, spitalul trebuie să aducă dovada că asigură prevenirea riscurilor asociate nerespectării bunelor practici farmaceutice prin:

- monitorizarea eliberării din farmacie a medicației prescrise,
- respingerea eliberării medicamentelor incompatibile.

Farmacologul/farmacistul clinician trebuie să fie implicat activ în procesul de prescriere și monitorizare a medicației.

Implicarea farmacologului/farmacistului clinician în activitatea medicală trebuie să fie stabilită cu medicii clinicieni, activitățile realizate de către aceștia, având ca rezultat:

- creșterea eficacității și eficienței, precum și scăderea riscurilor asociate tratamentului medicamentos;
- participarea la elaborarea și evaluarea eficacității și eficienței protocoalelor clinice, ghidurilor practice, standardelor medicale de diagnostic și tratament.

3.3.6. Efectele medicamentelor administrate sunt monitorizate, iar reacțiile adverse (inclusiv postvaccinale, posttransfuzionale etc.) sunt înregistrate și comunicate în modul stabilit.	Examinarea fișelor de observații, fișelor-comunicare	2 – Monitorizate 0 – Nu sunt monitorizate
--	--	--

Efectele medicamentelor administrate în spital sunt monitorizate de către farmacologul/farmacistul clinician, iar reacțiile adverse (inclusiv postvaccinale, posttransfuzionale etc.), precum și lipsa de eficacitate a acestora sunt înregistrate și comunicate către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în modul stabilit prin ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr.358/2017 „Cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență”.

La nivelul spitalului trebuie să fie utilizate reguli/proceduri de prescriere a medicamentelor și de monitorizare a prescrierilor.

Erorile de medicație și consecințele lor negative, evenimentele adverse prevenibile datorate medicamentelor administrate constituie o gravă problemă de sănătate publică, cu importante repercusiuni nu numai din punct de vedere uman, dar și pentru că generează neîncredere în rândul pacienților.

Datorită complexității și agresivității procedurilor terapeutice din spitale, consecințele clinice ale erorilor de medicație în mediul spitalicesc sunt mult mai importante decât în condiții ambulatorii.

Pentru respectarea principiilor generale de prevenire a erorilor de tratament, în special cu medicamente de risc înalt, se recomandă implementarea unor practici specifice, menite să reducă erorile în procesul de ambalare, depozitare, prescriere, eliberare, preparare și administrare a medicamentelor.

Practicile specifice stabilite trebuie să aibă drept obiective reducerea la minim a probabilității de apariție a erorilor, precum și reducerea potențialului celor apărute de a produce efecte adverse pacienților.

Acestea trebuie să fie bazate pe principii de siguranță, cum ar fi:

- **reducerea probabilității ca erorile să se producă** (exemple de practici de reușită: standardizarea medicamentelor de risc înalt disponibile în spitale, limitând numărul prezentărilor acestora cu diferite doze, concentrații și/sau volume; retragerea sau limitarea existenței medicamentelor de risc înalt din trusele de intervenție/urgență ale secțiilor, de exemplu, prin evitarea depozitării soluțiilor concentrate de clorură de potasiu în depozitele acestor instituții);

- **a face vizibile erorile:** implementarea controalelor în procedurile de lucru, care să permită identificarea și interceptarea erorilor (de exemplu, implementarea sistemelor de „dublă verificare” independentă în punctele vulnerabile).
- **minimizarea consecințelor erorilor:** realizarea schimbărilor în produsele medicamentoase utilizate sau în procedurile de lucru, care să reducă posibilele efecte adverse cauzate de erorile de tratament, atunci când au eșuat toate măsurile anterioare și erorile ajung la pacient.

O atenție sporită necesită aplicarea practicilor specifice pentru îmbunătățirea siguranței medicamentelor de risc înalt în spital.

Aceste măsuri sunt aplicabile la numeroase medicamente și constau, cu precădere, în reducerea complexității, simplificând și standardizând procedurile; încorporarea unor bariere sau restricții care ar limita sau obliga la realizarea proceselor într-o formă determinată; optimizarea procedurilor de informare etc.

Printre cele mai importante măsuri de îmbunătățire a siguranței medicamentelor pot fi menționate următoarele:

- ***Aplicarea măsurilor care fac dificil sau imposibil să se producă erori.*** Cea mai bună formă de prevenire a unei erori este introducerea barierelor, care elimină sau reduc posibilitatea de producere (eliminarea medicamentelor din sălile de tratament, evitând administrarea accidentală). De exemplu, măsura reprezentativă pentru a face imposibilă producerea unor anumite erori este eliminarea clorurii de potasiu concentrate din sălile de tratament, evitând în acest mod posibila injectare accidentală,
- ***Utilizarea protocoalelor/instrucțiunilor detaliate și explicite.*** Implementarea protocoalelor/instrucțiunilor detaliate duce la diminuarea dependenței de memorie și permite personalului recent încorporat în echipă să poată realiza, într-un mod sigur, un proces care nu-i este bine cunoscut.
- ***Medicamentele de risc înalt incluse în Formularul Farmacoterapeutic*** trebuie revizuite în mod continuu pentru evitarea erorilor ocazionale de nume asemănătoare sau aparență similară de ambalaje și etichete. Dacă se detectează erori potențiale din aceste cauze este necesară aplicarea măsurilor, cum ar fi: retragerea lor din Formularul Farmacoterapeutic sau substituirea prin alt medicament, depozitarea în locuri diferite sau utilizarea etichetelor adiționale care permit diferențierea.

- **Reducerea numărului de opțiuni.** Cu cât mai mare este numărul opțiunilor disponibile pentru un medicament (doză, concentrație și volum) cu atât mai mare este posibilitatea apariției unei erori. Trebuie redus numărul prezentărilor medicamentelor de risc înalt în Formularul Farmacoterapeutic sau în secție pentru diminuarea posibilității apariției erorilor.
- **Centralizarea proceselor în care este cel mai probabil să se producă erori.** Unul dintre procesele pretabile centralizării pentru minimizarea erorilor este prepararea amestecurilor intravenoase de medicamente de risc înalt în serviciul de farmacie. Prepararea acestora în secțiile clinice este supusă numeroșilor factori, care pot favoriza erorile, cum ar fi distragerea atenției, lipsa experienței, calcule eronate etc.
- **Utilizarea tehnicilor cum ar fi „dubla verificare independentă”.** Fiecare spital trebuie să identifice procesele, în cadrul cărora se produc erori cu mai mare frecvență și să utilizeze metode, care ajută la prevenirea acestora. Dubla verificare trebuie să se limiteze la punctele vulnerabile, la erori din lanțul de utilizare a medicamentelor și a pacienților de risc.
- **Standardizarea și simplificarea comunicării** tratamentelor, care constă în elaborarea și monitorizarea/analiza protocoalelor/instrucțiunilor pentru a crește gradul de uniformitate al proceselor, reducând în acest mod complexitatea și variabilitatea de practică. Spitalele trebuie să elaboreze norme de prescriere corectă, cu recomandări specifice, care prevăd evitarea utilizării abrevierilor și prescrierilor ambigue. Prescrierea electronică asistată permite de asemenea prevenirea erorilor, evitând transcrierea, interacțiuni și dozificare în situații speciale.
- **Standardizarea dozării.** Calculul dozelor în funcție de greutate și alți factori, cum ar fi funcția renală, favorizează apariția erorilor. Pentru a le evita, se recomandă utilizarea nomogramelor, ce simplifică calculele, care pot include factori multipli pentru dozificare, cum ar fi greutatea pacientului, concentrația soluției, viteza de infuzie etc.
- **Facilitarea accesului la informație.** Informația importantă despre pacient și tratamentul primit de acesta ar trebui să fie accesibile pentru tot personalul implicat în îngrijirea acestuia. Această informație trebuie să fie actualizată constant. Datele trebuie să includă cel puțin greutatea, vârsta, alergiile, rezultatele de laborator, diagnosticul și tratamentul pacientului. Protocoalele/instrucțiunile, directivele, scalele de dozificare și listele de control pentru medicamentele de risc înalt (citostatice, anticoagulante, opioide, insulină, soluții de

electroliți, precum potasiul, magneziul, sodiul sau fosfatul) trebuie să fie ușor accesibile pentru medici, farmaciști și asistenții medicali.

- **Educarea pacienților.** Este recomandabil ca pacienții să participe în mod activ la propria îngrijire medicală. Dacă sunt informați pe înțelesul lor asupra posibilelor erori, ce pot apărea în administrarea medicamentelor de risc înalt, prin asigurarea materialelor (documentelor) scrise, utilizabile și după externare, acest fapt poate constitui încă o barieră în calea producerii erorilor de medicație.

3.3.7. Instituția dispune de un sistem de returnare a medicamentelor cu termenele de valabilitate expirate, contrafăcute, cu deficiențe de calitate sau fără documente de origine etc.	Verificarea sistemului	2 – Dispune 1 – Dispune formal 0 – Nu dispune
---	------------------------	---

Scopul acestui standard este de a determina instituția pentru asigurarea și implementarea unui mecanism de returnare a medicamentelor cu termenele de valabilitate expirate, contrafăcute, cu deficiențe de calitate sau fără documente de origine etc.

Instituția trebuie să dispună și să implementeze un proces de primire a notificărilor privind retragerile de medicamente. Procesul trebuie să includă identificarea, preluarea și returnarea sau distrugerea în siguranță a medicamentelor rechemate de producător, furnizor sau de agenția de reglementare.

Spitalul trebuie să dispună și să implementeze un proces de utilizare a medicamentelor nedeschise, cu termenele de valabilitate expirate, învechite, contrafăcute, cu deficiențe de calitate sau fără documente de origine etc.

3.3.8. În cadrul instituției există și activează Comisia permanentă pentru controlul și supravegherea păstrării și utilizării medicamentelor în subdiviziunile sale în conformitate cu Regulamentul aprobat de conducătorul instituției.	Studierea ordinului, Regulamentului de activitate, proceselor-verbale	2 – Există 1 – Formal 0 – Nu există
---	---	---

În cadrul spitalului există Comisia permanentă pentru controlul și supravegherea păstrării și utilizării medicamentelor în subdiviziunile instituției medico-sanitare, creată în conformitate cu prevederile ordinului Ministerului Sănătății nr. 322/2006 „Cu privire la asistența cu medicamente a bolnavilor spitalizați” (anexa nr. 2).

Instituția medico-sanitară prezintă dovada activității realizate de către Comisie, prin prezența:

- Regulamentului de activitate și a componenței nominale a acesteia aprobate de conducerea instituției;
- proceselor-verbale ale ședințelor Comisiei, inclusiv ale ședințelor comune cu Comitetul Formularului Farmacoterapeutic Instituțional;
- rapoartelor despre rezultatele controalelor privind recepționarea, distribuirea, păstrarea și utilizarea medicamentelor în spital;
- propunerilor înaintate conducerii în vederea îmbunătățirii activității de recepționare, distribuire, păstrare și utilizare a medicamentelor etc.

3.3.9. În secții se respectă regulile de păstrare și repartizare a medicamentelor pe grupe separat în raport cu grupele toxicologice, modul de administrare, proprietățile fizico-chimice etc., în conformitate cu cerințele ordinelor în vigoare.	Verificarea modului de păstrare	2 – Se respectă 1 – Formal 0 – Nu se respectă
---	---------------------------------	---

Regulile de păstrare a medicamentelor, produselor farmaceutice și articolelor cu destinație medicală sunt reglementate prin ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 28 din 16.01.2006 cu privire la păstrarea produselor parafarmaceutice și articolelor cu destinație medicală.

Instituția trebuie să asigure respectarea cerințelor cadrului normativ în vigoare privind păstrarea și repartizarea medicamentelor pe grupe separat, în raport cu:

- grupele toxicologice (grupa A – stupefiante și psihotrope, grupa B – substanțe energic active, grupa anodine – substanțe din lista generală);
- modul de administrare (intern, extern);
- proprietățile fizico-chimice, ținând cont de factorii ce exercită o anumită influență asupra calității;
- termenele de valabilitate;
- acțiunea farmacologică și farmacoterapeutică;
- starea de agregare (lichidele separat de substanțele pulverulente, gaze etc.).

3.3.10. Păstrarea medicamentelor termolabile (sensibile la temperatură) este asigurată în conformitate cu cerințele producătorului și prevederilor actelor normative în vigoare.	Verificarea modului de păstrare	2 – Asigurată 0 – Nu este asigurată
---	---------------------------------	--

Pentru fiecare medicament producătorul stabilește condițiile de păstrare, care urmează să fie respectate de către toți prestatorii (farmacie, instituție medicală, pacient etc.).

Condițiile de păstrate sunt indicate obligatoriu în instrucțiunea de utilizare și pe ambalaj.

Sunt stabilite 3 intervale (regimuri) de temperatură pentru păstrarea medicamentelor:

- 1) rece, de la +2°C până la +8°C (insulina, imunoglobulina, interferona etc.);
- 2) răcoros, de la +8°C până la +15°C (supozitoarele, unele soluții oftalmice, unele creme și infuzii etc.);
- 3) obișnuit, la temperatura camerei, de la +15°C până la +25°C.

Medicamentele sensibile la temperatură (termolabile) își pot schimba proprietățile la devierile de temperatură – mai jos de +2°C și mai sus de +15°C. Aceste medicamente trebuie păstrate în condiții de frigider la valorile de temperatură stabilite de producători, monitorizând și înregistrând sistematic parametrii obținuți.

3.3.11. Instituția dispune de politici și proceduri corespunzătoare, care reglementează medicamentele aduse în instituție de către pacient sau rude pentru autoadministrare.	Verificarea procedurii	2 – Dispune 1 – Dispune formal 0 – Nu dispune
---	------------------------	---

Instituția medico-sanitară trebuie să dispună de politici/proceduri/instrucțiuni corespunzătoare, care reglementează utilizarea medicamentelor aduse în instituție de către pacient sau rudele acestuia pentru autoadministrare sau care sunt asigurate din ajutoare umanitare.

Instituția medico-sanitară trebuie să prezinte dovada aplicării în practică a politicilor/ procedurilor/instrucțiunilor care reglementează medicamentele aduse în instituție de către pacient sau rudele acestuia pentru autoadministrare sau care sunt asigurate din ajutoare umanitare.

3.3.12. Medicamentele prescrise și administrate sunt înregistrate în fișa de observație a pacientului.	Verificarea fișelor	2 – Sunt înregistrate 0 – Nu sunt
---	---------------------	--------------------------------------

Medicamentele prescrise și administrate pacientului spitalizat trebuie obligatoriu să fie înregistrate în fișa de observație a pacientului.

La înregistrarea medicamentelor în fișa de observație a pacientului spitalizat trebuie să se asigure respectarea cerințelor: corectitudinea prescrierii, denumirile preparatelor, forma de livrare, regimul de dozare, modul de administrare etc.

Medicamentele înregistrate în fișa de observație a pacientului spitalizat trebuie să fie lizibile și clare.

3.3.13. Trusele medicale necesare pentru acordarea primului ajutor în caz de urgențe medicale sunt prezente și completate conform cerințelor actuale.	Inspecție vizuală	2 – Sunt prezente 1 – Prezente parțial 0 – Nu sunt
--	-------------------	--

Instituția asigură disponibilitatea medicamentelor necesare pentru acordarea primului ajutor în caz de urgențe medicale, care trebuie să fie monitorizate și păstrate în siguranță atunci când sunt depozitate în secțiile clinice, în afara farmaciei.

Instituția asigură prezența truselor medicale necesare pentru acordarea primului ajutor în caz de urgențe medicale pentru diverse situații clinice, ținând cont și de profilul pacienților tratați în instituția respectivă.

Trusele medicale pentru acordarea primului ajutor în caz de urgențe medicale trebuie să fie completate conform cerințelor documentelor de standardizare ale serviciilor medicale, actualizate la zi (protocoale clinice/ghiduri practice/standarde medicale de diagnostic și tratament etc.).

Instituția stabilește și implementează un proces pentru modul în care medicamentele de urgență sunt depozitate, menținute, înlocuite atunci când sunt utilizate, deteriorate sau depășite.

3.3.14. „Bonurile de comandă-livrare personale” se prescriu pentru fiecare pacient respectând în mod obligatoriu principiul personalizării prescripțiilor.	Verificarea bonurilor	2 – Sunt prezente 1 – Parțial prezente 0 – Nu sunt
---	-----------------------	--

Scopul acestui criteriu constă în a determina instituția medico-sanitară pentru a asigura evidența cantitativ-valorică a medicamentelor și a altor produse farmaceutice utilizate.

Pentru asigurarea evidenței cantitativ-valorice a medicamentelor consumate în fiecare secție se utilizează formularul de evidență primară – „Bonul de comandă-livrare” (anexa F-31 la ordinul Ministerului Sănătății nr. 322/2006).

Pentru asigurarea evidenței cantitativ-valorice a medicamentelor consumate de fiecare pacient pe parcursul internării în spital se utilizează formularul de evidență primară – „Bonul de comandă-livrare personal” (anexa nr.4 la ordinul Ministerului Sănătății nr. 322/2006).

„Bonul de comandă-livrare personal” se prescrie pentru fiecare pacient aparte, respectând principiul personalizării prescripțiilor și se perfectează în baza Fișei de indicații a fiecărui pacient.

Standardul 3.4. Managementul calității		
3.4.1. Consiliul Calității (sistemul instituțional de management al calității), instituit în scopul consolidării procesului de îmbunătățire continuă a calității asistenței medicale, este creat și își desfășoară activitatea în conformitate cu prevederile Regulamentului-cadru.	Examinarea activității Consiliului Calității	0-5

În cadrul instituției medico-sanitare este creat Consiliul Calității, care își desfășoară activitatea în conformitate cu prevederile:

- Regulamentului-cadru al Consiliului Calității instituției medico-sanitare, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr.139/2010 „Privind asigurarea calității serviciilor medicale în instituțiile medico-sanitare”;
- Ordinului Ministerului Sănătății nr. 287 din 12.07.2006 „Cu privire la utilizarea rațională a medicamentelor”, prin care a fost aprobat Formularul Național Farmacoterapeutic, Regulamentul de activitate a Comitetului Național al Formularului Farmacoterapeutic (CNFF), precum și componența nominală a acestuia;
- Ordinului Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 358/2017 „Cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență”;
- Ordinului Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 426/2017 „Cu privire la aprobarea Procedurii operaționale-cadru privind elaborarea procedurilor”;
- Ordinului Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 574/2017 „Cu privire la actualizarea Standardelor medicale de diagnostic și tratament”;
- ordinelor Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale privind aprobarea Protocoalelor clinice, ghidurilor practice pentru diverse maladii sau situații clinice.

În cadrul instituției există Comitetul Formularului Farmacoterapeutic Instituțional (FFI), care este parte componentă a Consiliului Calității.

3.4.3. Sondajele privind gradul de satisfacție a pacientului sunt efectuate sistematic cu analiza rezultatelor și elaborarea planului de acțiuni corective.	Examinarea rapoartelor privind rezultatele sondajelor	2 – Efectuate 1 – Efectuate formal 0 – Nu sunt prezente
--	---	---

Sondajele privind evaluarea gradului de satisfacție a pacientului sunt efectuate în instituție sistematic.

Rapoartele privind rezultatele evaluării gradului de satisfacție a pacientului sunt prezente în instituție.

Instituția a elaborat și a aprobat un plan de acțiuni corective și preventive, cu indicarea persoanelor responsabile de realizarea acestora, a termenelor de realizare.

Instituția monitorizează realizarea acțiunilor corective și preventive incluse în plan.

3.4.4. În instituție sunt prezente protocoalele clinice instituționale (PCI) și protocoalele clinice ale locului de lucru, elaborate în baza protocoalelor clinice naționale (PCN), aprobate de conducerea instituției.	Examinarea ordinii elaborării PCI, gradului de instituționalizare	0-5
--	---	-----

Instituția medico-sanitară trebuie să aducă dovada prezenței în instituție a protocoalelor clinice naționale, protocoalelor clinice standardizate, standardelor medicale de diagnostic și tratament (SMDT), ghidurilor de practică clinică pentru diverse maladii sau situații clinice ce țin de profilul instituției, aprobate și actualizate de Ministerul Sănătății.

În instituție sunt prezente protocoalele clinice instituționale (PCI) și protocoalele clinice ale locului de lucru (PCLL), elaborate în baza protocoalelor clinice naționale (PCN), aprobate de conducerea instituției și actualizate la zi.

3.4.5. Prevederile protocoalelor clinice instituționale, protocoalelor clinice ale locului de lucru, standardelor medicale de diagnostic și tratament (SMDT), ghidurilor de practică clinică etc. sunt utilizate în scopul orientării îngrijirilor medicale.	Verificarea selectivă a fișelor medicale	0-5
---	--	-----

Instituția medico-sanitară prezintă dovada existenței, cunoașterii și implementării protocoalelor clinice, ghidurilor practice pentru diverse maladii sau situații clinice.

Pentru a demonstra utilizarea în scopul orientării îngrijirilor medicale a documentelor de standardizare a actului medical, angajații trebuie să aducă dovada prescrierii investigațiilor instrumentale și de laborator, a tratamentului în bază protocoalelor clinice, ghidurilor practice, standardelor medicale de diagnostic și tratament (SMDT).

În acest scop se evaluează un număr de fișe de observație ale pacienților, selectate aleatoriu, în vederea stabilirii gradului de corespundere a acestora cu prevederile protocoalelor clinice, ghidurilor practice, standardelor medicale de diagnostic și tratament.

<p>3.4.6. Instituția evaluează sistematic gradul de respectare a cerințelor PCI, documentează abaterile, identifică motivele ce le-au provocat, propune măsuri preventive și corective, monitorizează realizarea acestora.</p>	<p>Examinarea SIA sau formularelor standardizate de audit al fișelor medicale, fișei-centralizator de monitorizare a lucrului cu PCI)</p>	<p>2 – Evaluează sistematic 1 – Periodic, formal 0 – Nu evaluează</p>
---	---	---

Instituția medico-sanitară asigură evaluarea periodică a gradului de respectare a cerințelor protocoalelor clinice instituționale prin aplicarea Fișei standardizate de audit medical, documentează abaterile, identifică motivele ce le-au provocat.

Instituția medico-sanitară elaborează și înaintează propuneri de măsuri preventive și corective și monitorizează realizarea acestora.

Instituția medico-sanitară trebuie să prezinte dovada aplicării fișelor standardizate de audit medical, documentarea monitorizării implementării acestora.

<p>6.1.1. Remediile terapeutice (denumirea, forma de livrare, regimul de dozare, modul de administrare) prescrise pacientului sunt fixate în Foaia de prescripții medicale de către medic într-un mod citeț, excluzându-se ambiguitățile.</p>	<p>Examinarea foilor de prescripții medicale</p>	<p>0-5</p>
--	--	------------

Toate remediile terapeutice indicate de medic trebuie să fie atestate în Foaia de prescripții medicale de către medic într-un mod citeț, excluzându-

se ambiguitățile, respectând prevederile protocoalelor clinice, ghidurilor practice, standardelor medicale de diagnostic și tratament etc.

În acest scop se evaluează un număr de foi de prescripții medicale ale pacienților, selectate aleatoriu.

6.1.2. Administrarea substanțelor narcotice și psihotrope, efectuată de către asistenta medicală în prezența medicului, este confirmată prin semnăturile ambilor participanți la manipulație.	Examinarea fișelor medicale	0-5
--	-----------------------------	-----

Medicamentele stupefiante, toxice și psihotrope se păstrează separat, ținând cont de modul de administrare și neaparat în safeu.

Stocul lor nu trebuie să depășească necesarul de 3 zile. Toate medicamentele stupefiante, toxice și psihotrope se află la evidență cantitativă strictă și sunt înregistrate într-un registru special cu pagini numerotate, sigilat și parafat.

Prin ordin intern este desemnată o persoană responsabilă de recepționarea, păstrarea, evidența și eliberarea lor.

Administrarea substanțelor narcotice și psihotrope se efectuează de către asistenta medicală doar în prezența medicului.

Administrarea substanțelor narcotice și psihotrope trebuie să fie confirmată prin semnăturile ambilor participanți la manipulație (asistent medical, medic).

6.3.4. Riscurile, beneficiile și alternativele de tratament sunt discutate cu pacienții/reprezentanții legali, urmate de obținerea acordului în formă scrisă la intervenția medicală propusă.	Examinarea fișelor medicale	0-5
--	-----------------------------	-----

Riscurile, beneficiile și alternativele de tratament trebuie să fie discutate cu pacienții sau cu reprezentanții lor legali.

În vederea educării pacienților este recomandabil ca ei să participe în mod activ la propria îngrijire medicală.

Obținerea acordului informat în formă scrisă la intervenția medicală propusă pacientului se realizează în conformitate cu prevederile cadrului normativ (Legea nr. 263/2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului; Ordinul Ministerului Sănătății nr. 303/2010 „Cu privire la asigurarea accesului la informația privind propriile date medicale și lista intervențiilor medicale care necesită perfectarea acordului informat” etc.)

Informarea pe înțelesul pacienților asupra posibilelor erori care pot apare în administrarea medicamentelor, inclusiv a celor de risc înalt, prin asigurarea cu materiale informative (documente) scrise, utilizabile și după externare.

Standardele de evaluare și acreditare a farmaciilor spitalicești (cu circuit închis)

Standardul 1. Politică și proceduri de organizare a activității		
1.1. Farmacia dispune de Regulament de activitate, aprobat de conducerea spitalului și cunoscut de personalul farmaceutic, sub semnătură.	Verificarea Regulamentului	2 – Dispune 1 – Nu cunosc 0 – Nu dispune

Farmacia spitalicească (cu circuit închis) trebuie să dispună de Regulament de activitate, aprobat de conducerea spitalului.

Regulamentul de activitate al farmaciei trebuie să includă dispoziții generale, sarcinile de bază, drepturile și obligațiunile angajaților farmaciei, modul de organizare a activității farmaciei și dispoziții finale.

Regulamentul de activitate al farmaciei trebuie să fie cunoscut de toți angajații farmaciei, fiind adus la cunoștință sub semnătură.

1.2. Farmacia dispune de Autorizația Comitetului Permanent de Control al Drogurilor, valabilă.	Verificarea autorizației	2 – Dispune 0 – Nu dispune
---	--------------------------	-------------------------------

În scopul monitorizării circulației legale a substanțelor narcotice și psihotrope și a precursorilor, promovarea politicii de stat în problema circulației substanțelor narcotice, psihotrope și a precursorilor, ocrotirea sănătății omului, combaterea narcomaniei și narcobusinessului, farmaciile trebuie să dispună de Autorizație a Comitetului Permanent de Control al Drogurilor, eliberată o dată la 5 ani, în modul stabilit.

1.3. Farmacistul diriginte participă la conferințele medicale, ședințe etc. ale spitalului, la care informează personalul medical despre sortimentul, stocurile de medicamente destinate pentru eliberare pacienților în secții.	Discuții cu personalul medical	2 – Participă 1 – Formal 0 – Nu participă
---	--------------------------------	---

Scopul acestui standard constă în asigurarea continuității tratamentului și siguranței pacientului.

În acest context, instituția trebuie să aducă dovada că:

- schemele de tratament stabilite în funcție de nevoile individuale ale pacientului sunt susținute de medicamentele existente în farmacie, asigurând continuitatea îngrijirilor medicale;
- înregistrările serviciului farmaceutic din spital sunt clare, exacte, precise, complete, actualizate și permit monitorizarea trasabilității medicamentului și intervenția în cazul în care este nevoie de corectarea unor procese, în vederea utilizării judicioase a tratamentului medicamentos și excluderea situațiilor când pacienții internați sunt nevoiți să-și cumpere medicamente sau alte produse farmaceutice din banii proprii în perioada internării în spital.

Farmacia spitalului asigură medicamentele necesare susținerii continuității actului medical.

Informațiile cu privire la stocul disponibil din farmacie trebuie să fie puse la dispoziția întregului personal din secțiile clinice pentru evitarea prescrierii medicamentelor indisponibile, întreruperea sau modificarea tratamentelor.

1.5. Farmacia dispune de un sistem informațional automatizat, care asigură evidența medicamentelor și dispozitivelor medicale, rapoartele privind activitatea farmaceutică etc.	Examinarea schemei sistemului informațional	2 – Dispune 0 – Nu dispune
--	---	-------------------------------

Farmacia trebuie să dispună de un sistem informațional automatizat de evidență și control al medicamentelor autorizate, care reprezintă un sistem unic integrat de evidență cantitativ-valorică a medicamentelor și de protecție a informației privind calitatea acestora.

Ambalajele de medicamente sunt marcate cu etichete cu fâșie latentă, care prezintă un element al controlului calității.

1.7. În farmacie sunt prezente legi și acte normative din domeniul farmaceutic, Formularul Farmacoterapeutic, indicații/instrucțiuni metodice, formulare și registre, materiale informative etc.	Inspecție vizuală	2 – Sunt prezente 1 – Parțial 0 – Nu sunt
---	-------------------	---

Farmacile trebuie să dispună de legile și actele normative, instrucțiuni/ indicații metodice ce reglementează activitatea farmaceutică, care sunt cunoscute de către personalul angajat.

Totodată, în farmacie trebuie să fie prezente Formularul Farmacoterapeutic Instituțional și cel Național.

2.3. Sunt prezente contractele de colaborare cu agenții economici angroșiști licențiați și acreditați.	Examinarea contractelor	2 – Sunt prezente 0 – Nu sunt
---	-------------------------	----------------------------------

Farmacia spitalului trebuie să recepționeze medicamente numai de la furnizori autorizați în modul stabilit în domeniul distribuirii angro, în baza specificațiilor din contractele aprobate.

Agenții economici angroșiști trebuie să dispună de Licență de activitate și Certificat de acreditare, valabile.

Standardul 3. Controlul și asigurarea calității produselor farmaceutice		
3.1. În farmacie este respectată procedura controlului farmaceutic intern asupra calității și siguranței medicamentelor la toate etapele – recepție, preparare, păstrare și livrare, excluzând astfel eliberarea produselor farmaceutice ce nu corespund normelor de calitate.	Inspecție vizuală, verificarea înregistrărilor	5 – Se respectă 1 – Parțial se respectă 0 – Nu se respectă

Recepția medicamentelor se realizează cu respectarea criteriilor de calitate, cantitate și preț:

- verificarea documentului de însoțire;
- corespunderea cantitativă;
- corespunderea seriei indicate în factură;
- corespunderea termenului de valabilitate;
- controlul condițiilor de transportare (respectarea lanțului rece).

În farmacie trebuie să fie organizat un loc special, dotat corespunzător, destinat achiziționării medicamentelor.

Pentru îmbunătățirea siguranței medicamentelor, spitalul trebuie să dezvolte și să implementeze un proces de asigurare a siguranței medicamentelor cu alertă ridicată, a electroliților concentrați, a

medicamentelor cu denumiri asemănătoare sau cu aparență similară de ambalaje și etichete, lista cărora trebuie să fie revizuită anual.

Aceste medicamente trebuie să fie etichetate în mod clar cu avertismente adecvate și separate de alte medicamente. Pot avea acces la aceste medicamente numai persoanele calificate și instruite în acest domeniu.

În farmacie trebuie să existe o procedură de operare standard, care definește lista medicamentelor cu risc ridicat, regulile de depozitare și etichetare a medicamentelor de risc și care să fie cunoscută de toate persoanele, care au acces la aceste medicamente.

În procesul de evaluare angajații farmaciei trebuie să prezinte dovada realizării acestor criterii.

3.2. În farmacie sunt prezente doar medicamentele ce corespund cerințelor de calitate, în conformitate cu legislația în vigoare	Inspekția vizuală	5 – Corespunde 0 – Nu corespunde
--	-------------------	-------------------------------------

Farmacia spitalului trebuie să achiziționeze numai medicamente, care corespund criteriilor de calitate, cantitate și preț.

Farmacia trebuie să recepționeze medicamente numai de la furnizori autorizați în modul stabilit, în domeniul distribuției angro, în baza specificațiilor din contractele aprobate.

Aceștia trebuie să dispună de Licență de activitate și Certificat de acreditare, valabile.

3.5. Medicamentele termolabile sunt păstrate în condiții de frigider cu monitorizarea temperaturii.	Inspekție vizuală	0-5
--	-------------------	-----

În farmacie sunt create condiții de păstrare a tuturor medicamentelor în corespundere cu cerințele în vigoare.

Pentru medicamentele termolabile se asigură spațiu frigorific suficient, cu temperaturi de păstrare, ce corespund indicațiilor de pe ambalajul producătorului.

Pentru medicamentele cu conținut de substanțe psihotrope, dar și termolabile frigiderul este plasat în spațiul ce corespunde cerințelor în vigoare.

Păstrarea corespunzătoare a medicamentelor va asigura menținerea calității medicamentului.

3.6. Se respectă modul de supraveghere a termenelor de valabilitate la medicamente.	Verificarea medicamentelor	2 – Se respectă 0 – Nu se respectă
--	----------------------------	---------------------------------------

Farmacia trebuie să dispună de o procedură de supraveghere a termenelor de valabilitate la medicamente.

Procedura trebuie să fie cunoscută și respectă de toți angajații instituției.

În acest scop, se evaluează selectiv termenele de valabilitate a medicamentelor din depozit, din secții, trusele medicale pentru acordarea primului ajutor.

4.3. Se respectă normele de livrare a medicamentelor (bonurile de comandă-livrare și personale) și schema de distribuire conform cerințelor ordinului MS în vigoare).	Verificarea bonurilor, discuții cu personalul	0 - 5
--	---	-------

În scopul evidenței cantitativ-valorice a medicamentelor în spitalele publice se utilizează un sistem de evidență a medicamentelor și articolelor de uz medical la diferite etape (farmacie, secții).

Documentele de bază sunt registrele facturilor pentru intrările de mărfuri în farmacie și de evidență cantitativă a toxicelor, stupefiantelor și altor medicamente, bonurile de comandă-livrare și bonurile de comandă-livrare personale, condica de evidență a bonurilor taxate.

Standardul 6. Condițiile de păstrare a medicamentelor		
6.1. La păstrarea medicamentelor, produselor farmaceutice și articolelor cu destinație medicală sunt respectate cerințele cadrului normativ în vigoare.	Inspecție vizuală	2 – Sunt respectate 1 - Parțial 0 – Nu sunt

În farmacie sunt create condiții de păstrare a tuturor medicamentelor în corespundere cu cerințele în vigoare.

Pentru medicamentele termolabile se asigură spațiu frigorific suficient, cu temperaturi de păstrare, ce corespunde indicațiilor de pe ambalajul producătorului.

Pentru medicamentele cu conținut de substanțe psihotrope, dar și termolabile frigiderul este plasat în spațiul ce corespunde cerințelor în vigoare.

Păstrarea corespunzătoare a medicamentelor va asigura menținerea calității medicamentului.

6.2. Medicamentele sunt păstrate în condiții adecvate de temperatură și umiditate.	Inspecție vizuală	2 – Sunt respectate 1 – Parțial 0 – Nu sunt
---	-------------------	---

Toate spațiile farmaciei, destinate păstrării medicamentelor și altor produse farmaceutice, sunt dotate cu dispozitive pentru monitorizarea parametrilor de mediu în aceste spații.

În aceste spații trebuie de menținut umiditatea și temperatura în limitele indicate pe ambalajul producătorului de medicamente.

6.4. Medicamentele toxice, stupefiantele și psihotropice sunt păstrate conform prevederilor cadrului normativ în vigoare.	Inspecție vizuală	5 – Sunt păstrate 2 – Parțial adecvate 0 – Nu sunt
--	-------------------	--

Scopul standardului este de a determina spitalul să aplice toate măsurile de protecție împotriva efectelor negative ale vaporilor degajați în timpul preparării citostaticelelor, aplicând următoarele pârghii:

- depozitarea și manipularea citostaticelelor în condiții controlate, cu respectarea indicațiilor producătorului;
- prepararea citostaticelelor să fie realizată în spații dedicate, asigurând condiții de sterilitate și protecție specifice pentru personalul implicat;
- transportul și administrarea citostaticelelor să se realizeze în condiții de siguranță pentru pacient și personalul medical.

În același timp, pentru a evita accidente sau sustragerile substanțelor psihotrope și stupefiante se recomandă respectarea prevederilor cadrului normativ referitoare la depozitarea și eliberarea medicamentelor psihotrope și stupefiante.

6.5. Sistemul de ventilație corespunde regulilor și normelor sanitaro-epidemiologice (funcțional, separat de sistemele din clădiri solitare, revizuit nu mai rar de o dată la 3 ani etc.).	Inspecție vizuală, verificarea actelor respective	2 – Corespunde 1 – Parțial 0 – Nu corespunde
---	---	--

Sistemul de ventilare în farmacia spitalului trebuie să corespundă regulilor și normelor sanitaro-epidemiologice:

- sistemul trebuie să fie funcțional,
- trebuie să fie separat de sistemele de ventilare din clădiri solitare,
- trebuie să fie revizuit nu mai rar de o dată la 3 ani, etc.

6.7. Încăperile farmaciei, unde sunt păstrate medicamentele, dispun de psihrometre funcționale și verificate metrologic.	Inspecție vizuală, verificarea registrelor	5 – Dispun integral 1 – Parțial dispun 0 – Nu dispun
---	--	--

Toate spațiile farmaciei, destinate păstrării medicamentelor și altor produse farmaceutice sunt dotate cu dispozitive pentru monitorizarea parametrilor de mediu (psihrometre).

Dispozitivele pentru monitorizarea parametrilor de mediu (psihrometrele) se supun verificării metrologice în intervalele stabilite.

În aceste spații trebuie de menținut umiditatea și temperatura în limitele indicate pe ambalajul producătorului de medicamente.

Dispozitivele pentru monitorizarea parametrilor de mediu trebuie să fie utilizate în modul corespunzător.

7.1. Spațiul, componența și funcționalitatea încăperilor de preparare corespund normativelor în vigoare.	Inspecție vizuală	2 – Corespund 0 – Nu corespund
---	-------------------	-----------------------------------

Dotarea și exploatarea întreprinderilor farmaceutice este reglementată prin Regulamentul sanitar privind dotarea și exploatarea farmaciilor și depozitelor farmaceutice, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 504 din 12.07.2012.

Spațiul destinat activității de preparare a medicamentelor extemporale trebuie să fie suficient, iar pereții, pardoseala, dulapurile trebuie să fie acoperite cu materiale ușor lavabile.

Procesele asociate cu comandarea, depozitarea, pregătirea și administrarea acestor medicamente trebuie să fie standardizate.

Instituția trebuie să dispună de proceduri standardizate scrise, care să includă: modul în care zonele de pregătire a medicamentelor extemporale trebuie să fie curățate și când trebuie purtată o mască sau utilizată o hotă cu flux de aer laminar la prepararea unui medicament.

Unele medicamente și soluții necesită pregătire conform unor ghiduri/instrucțiuni foarte specifice. Personalul care pregătește aceste medicamente trebuie să fie instruit în principiile preparării medicamentelor și a tehnicii aseptice.

În mod similar, camerele cu presiune pozitivă și hotele cu flux de aer laminar sunt disponibile și utilizate atunci când este recomandat de practicile profesionale (de exemplu, în prepararea amestecurilor sterile, a amestecurilor de nutriție parenterală totală, chimioterapie, epidurale și medicamente periculoase, cum ar fi medicamente citotoxice).

Datorită necesității de capacități de presiune pozitivă și hote de flux de aer laminar pentru prepararea acestor medicamente, se recomandă ca acestea să fie preparate exclusiv în farmacie, cu excepția cazului în care instituția medicală este asigurată cu echipamentul de siguranță necesar și cu personal instruit (de exemplu, în secțiile de oncologie specializată).

7.2. Temperatura și umiditatea corespund normativelor în vigoare și sunt permanent monitorizate.	Verificarea parametrilor respectivi	2 – Corespund 0 – Nu corespund
---	-------------------------------------	-----------------------------------

Toate spațiile farmaciei, destinate păstrării medicamentelor și altor produse farmaceutice, sunt dotate cu dispozitive pentru monitorizarea parametrilor de mediu în aceste spații (psihrometre).

În aceste spații trebuie de menținut umiditatea și temperatura în limitele indicate pe ambalajul producătorului de medicamente (de regulă, umiditatea 40-60%, temperatura aerului 18-22°C).

Periodicitatea verificărilor cu fixarea datelor în registru trebuie să se realizeze o dată la 48 ore.

7.3. Încăperile sunt situate în așa mod, încât personalul care activează nu este întrerupt sau deranjat.	Examinarea amplasării încăperilor	2 – Sunt adecvate 0 – Nu sunt
---	-----------------------------------	----------------------------------

Toate încăperile farmaciei trebuie să fie plasate în mod funcțional, într-un singur bloc, izolat de alte secții printr-o ieșire-întrare separată.

Zonele de eliberare a medicamentelor trebuie să fie lipsite de situații care ar distra atenția angajaților din farmacie.

Locurile de muncă ale personalului farmaceutic se amenajează cu ecrane de protecție.

7.6. Procesul tehnologic se respectă conform actelor normative în vigoare.	Inspecție vizuală, discuții cu personalul	2 – Se respectă 0 – Nu se respectă
---	---	---------------------------------------

Instituția trebuie să asigure respectarea procesului tehnologic în conformitate cu cerințele actelor normative în vigoare.

În farmacie nu trebuie să se intersecteze fluxul tehnologic, circuitul de medicamente.

7.7. Încăperile și echipamentul secției de preparare sunt prelucrate și întreținute conform cerințelor.	Inspecție vizuală, discuții cu personalul	2 – Corespund 0 – Nu corespund
--	---	-----------------------------------

În farmacia spitalului trebuie să se asigure ordinea și curățenia desăvârșită.

În farmacie trebuie să fie stabilite și implementate reguli/proceduri clare privind asigurarea igienei și ventilației corespunzătoare.

Instituția trebuie să asigure implementarea și monitorizarea regulilor de respectare a igienei și ventilației corespunzătoare în farmacia spitalului.

8.1. Amplasarea farmaciei, componența și suprafețele corespund normativelor sanitaro-igienice.	Inspecție vizuală	5 – Corespund 2 - Parțial 0 – Nu corespund
---	-------------------	--

Amplasarea farmaciei, componența și suprafețele acesteia trebuie să corespundă normativelor sanitaro-igienice stabilite prin **Regulamentul sanitar**.

Organizarea spațiului și dotarea cu mobilier a farmaciei trebuie să se facă astfel încât să se asigure desfășurarea rațională a activității, ținându-se cont de:

- destinația fiecărei încăperi;
- legăturile funcționale dintre încăperi;
- condițiile impuse;
- specificul activității;
- volumul activității.

8.2. Farmacia este dotată cu mobilier farmaceutic, frigidere, calculator, mijloace de mecanizare a muncii și alt inventar necesare pentru activitate.	Inspecție vizuală	5 – Dotată integral 2 – Parțial 0 – Nu este dotată
--	-------------------	--

Farmacia spitalului trebuie să fie dotată cu:

- mobilier farmaceutic;
- frigidere;
- calculator;
- mijloace de mecanizare a muncii;
- alt inventar necesare pentru activitate.

Medicamentele trebuie să fie stocate în farmacie, ținând cont de grupele farmacoterapeutice, modul de utilizare, starea de agregare și condițiile specifice de păstrare a acestora.

8.4. Stocul de medicamente, produsele parafarmaceutice, reactivii chimici, materialele auxiliare sunt adecvate profilului instituției.	Verificarea stocului	2 – Sunt adecvate 0 – Nu sunt
---	----------------------	----------------------------------

Conducerea trebuie să asigure instituția cu medicamentele necesare susținerii continuității actului medical.

Informațiile cu privire la stocul de medicamente disponibil în farmacie trebuie să fie puse la dispoziția întregului personal din secțiile clinice pentru evitarea prescrierii medicamentelor indisponibile, întreruperea sau modificarea tratamentelor.

8.6. Dispozitivele de măsurare (psihrometrele etc.) sunt supuse verificării metrologice conform legislației în vigoare.	Examinarea buletinelor de verificare metrologică	0-5
--	--	-----

Dispozitivele medicale cu funcție de măsurare (psihrometrele etc.) din farmacie sunt supuse verificării metrologice în intervalele stabilite, conform cadrului normativ în vigoare.

9.6. Ambalajele cu reactivi chimici posedă inscripții respective: „Inflamabil”, „Toxic”, „Chimioreactiv”.	Verificarea ambalajelor	2 – Posedă 0 – Nu posedă
--	-------------------------	-----------------------------

Grupa ce include medicamente explozive (nitroglicerină), substanțe ce prezintă pericol de explozie (permanganat de potasiu, nitrat de argint), substanțe ușor inflamabile (alcool, soluții alcoolice, eter etc.), substanțe ce ard ușor (sulf, material de pansament, glicerină, etc.) se păstrează izolat, în încăperi cu pereți din materiale refractare, obligatoriu dotate cu un sistem de ventilație artificială.

Încăperile trebuie să fie amenajate cu sistem de semnalizare antiincendiară.

12.1. În cadrul farmaciei există un plan de nimicire inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, contrafăcute, cu deficiențe de calitate sau fără documente de însoțire.	Verificarea planului	2 – Există 1 – Formal 0 – Nu există
--	----------------------	---

Instituția trebuie să dispună de o procedură scrisă care descrie procesul de nimicire inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, contrafăcute, cu deficiențe de calitate sau fără documente de însoțire, elaborată în conformitate cu Regulamentul cu privire la nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, contrafăcute, cu deficiențe de calitate sau fără documente de origine (însoțire), aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr. 9/2006.

Procedura de nimicire inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, contrafăcute, cu deficiențe de calitate sau fără documente de însoțire trebuie să fie cunoscută de tot personalul implicat în acest proces.

Angajații instituției trebuie să aducă dovada realizării acestei proceduri (acte de recepție a medicamentelor pentru nimicire, procese-verbale ale comisiei permanente de nimicire inofensivă a medicamentelor).

Etapa IV. Adoptarea deciziei privind rezultatele evaluării și informarea instituției

După încheierea vizitei de evaluare a instituției, în baza standardelor de evaluare și acreditare apreciate și completate de către expert/echipa de experți și a Raportului final de evaluare, se adoptă decizia privind rezultatele evaluării instituției.

Categoriile de decizii privind rezultatele evaluării în scop de acreditare:

Acreditat – la corespunderea activității instituției cu standardele din domeniu în mai mult de 90%:

- *integral* – cu toate subdiviziunile conform organigramei aprobate;
- *parțial* – fără unele subdiviziuni;

Acreditat condiționat – la corespunderea activității instituției cu standardele de acreditare din domeniu de la 75% până la 90%;

Neacreditat – la corespunderea activității cu standardele din domeniu în mai puțin de 75%.

În rezultatul evaluării tuturor standardelor (pe ultima pagină) se indică numărul de puncte acumulate la numărul de puncte posibile de acumulat și se calculează corespunderea în procente.

De exemplu:

REZULTATELE OBȚINUTE:

În rezultatul **autoevaluării**, instituția a acumulat ____ puncte din ____ posibile, ce constituie ____ %.

Director/medic șef _____

În rezultatul **evaluării**, instituția a acumulat ____ puncte din ____ posibile, ce constituie ____ %.

Președintele echipei de experți/expert _____

În cazul în care una/unele dintre subdiviziunile instituției nu întrunește nivelul de corespundere a activității sale cu standardele de acreditare din domeniu (corespunde în mai puțin de 75%), instituția în cauză se acreditează **parțial, fără subdiviziunile respective**. În acest caz instituția este obligată să procure/contracteze acest gen de servicii de la un alt prestator de servicii, care este acreditat în modul stabilit.

În cazul în care **farmacia instituției nu întrunește** nivelul de corespundere a activității sale cu standardele de acreditare din domeniu (întrunește mai puțin de 75%), instituția în cauză **nu se acreditează**, dar urmează să înlăture neconformitățile identificate, să ajusteze activitățile farmaciei la standardele de acreditare din domeniu și să inițieze o nouă procedură de evaluare în scop de acreditare.

Instituția supusă procedurii de evaluare în scop de acreditare se informează, în termen de 15 zile calendaristice de la data finalizării evaluării, despre rezultatele evaluării acesteia și decizia adoptată. În cazul în care instituția atinge nivelul de corespundere a activității sale cu standardele de acreditare din domeniu (90-100%) se eliberează Certificat de acreditare pe un termen de 5 ani.

Este important de menționat, că procedura de evaluare în scop de acreditare în sănătate nu este un **instrument de constrângere**, nu este un instrument de **control suplimentar** în sănătate, dar este o **oportunitate** pentru prestatorii de servicii medicale și farmaceutice:

- de a-și efectua evaluarea calității propriei organizații și a practicilor medicale puse în aplicare;
- de a-și măsura progresele;
- de a-și stabili punctele forte, slabe, oportunitățile de dezvoltare și
- de a-și defini prioritățile și acțiunile de îmbunătățire, în baza standardelor de acreditare din domeniu.



Referințe bibliografice

1. Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995.
2. Legea nr. 552/2001 cu privire la evaluare și acreditare în sănătate.
3. Legea nr.1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică.
4. Legea nr.263 din 27.10.2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului;
5. Legea nr.264 din 27.10.2005 cu privire la exercitarea profesiei de medic;
6. Legea nr.10 din 03.02.2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice;
7. Legii nr. 133 din 08.07.2011 privind protecția datelor cu caracter personal.
8. Legea nr.1585 din 27.02.1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală;
9. Hotărârea Guvernului nr. 1090/2017 cu privire la organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.
10. Hotărârea Guvernului nr.1108/2002 cu privire la stabilirea taxelor pentru evaluarea și acreditarea prestatorilor publici de servicii medicale și farmaceutice.
11. Hotărârea Guvernului nr.663/2010 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind condițiile de igienă pentru instituțiile medico-sanitare.
12. Hotărârea Guvernului nr. 504/2012 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind dotarea și exploatarea farmaciilor și depozitelor farmaceutice.
13. Hotărârea Guvernului nr. 696/2018 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală
14. Standardele de bază de evaluare și acreditare a spitalelor, aprobate de Prezidiul CNEAS, 2016.
15. Standardele pentru evaluarea farmaciilor de spital (cu circuit închis), aprobate de Prezidiul CNEAS, 2016.
16. Standardele de evaluare și acreditare a AMSA, aprobate de Prezidiul CNEAS, 2017.
17. Standardele de evaluare și acreditare a AMP, aprobate de Prezidiul CNEAS, 2016.
18. Standardele de evaluare și acreditare a farmaciilor, aprobate de Prezidiul CNEAS, 2013.
19. Ordinul MSMP1289/2018 cu privire la aprobarea Regulamentului privind procedura de evaluare și acreditare în sănătate.

20. Standardele de acreditare a spitalelor. Ordinul Ministerului Sănătății al României nr. 446/2017.
21. Ordinul MS nr.287 din 12.07.2006 cu privire la utilizarea rațională a medicamentelor.
22. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 322/2006 cu privire la asistența cu medicamente a bolnavilor spitalizați.
23. Ordinul Ministerului Sănătății nr.489/2010 cu privire la nomenclatorul serviciilor farmaceutice esențiale și indicatorii de calitate.
24. Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr.358/2017 cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență.
25. Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr.28/2006 cu privire la aprobarea Regulilor de păstrare a medicamentelor, produselor farmaceutice și articolelor cu destinație medicală.
26. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 9/2006 cu privire la aprobarea Regulamentului cu privire la nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, contrafăcute, cu deficiențe de calitate sau fără documente de origine (însoțire).
27. Ordinul MS nr. 519 din 29.12.2008 cu privire la sistemul de audit medical intern.
28. Ordinul Ministerului Sănătății nr.139 din 03.03.2010 privind asigurarea calității serviciilor medicale în instituțiile medico-sanitare.
29. Ordinul MS nr.569 din 11.07.2011 cu privire la aprobarea Listei indicatorilor calității asistenței medicale.
30. Ordinul MS nr.426 din 06.06.2017 cu privire la aprobarea Procedurii operaționale-cadru privind elaborarea procedurilor.
31. Ordinul MS nr.1540 din 27.12.2018 cu privire la aprobarea Metodologiei privind elaborarea, aprobarea și implementarea Protocoalelor clinice naționale în RM.
32. Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 574/2017 cu privire la actualizarea Standardelor medicale de diagnostic și tratament.
33. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 701 din 18.07.2022 cu privire la actualizarea Standardelor medicale de diagnostic și tratament „Urgențe medicale”.

34. Ordinul Ministerului Sănătății nr.303 din 06.05.10 cu privire la asigurarea accesului la informația privind propriile date medicale și lista intervențiilor medicale care necesită perfectarea acordului informat;
35. Managementul calității în sănătate. Particularitățile din Republica Moldova și România, Chișinău, 2018. Manual.
36. SM EN ISO 9001:2015 - Sisteme de management al calității. Cerințe.
37. SM EN 15224:2017 - Sisteme de management al calității. Aplicarea EN ISO 9001:2015 în îngrijirea sănătății. Servicii de îngrijire a sănătății.
38. ISO IWA 1:2009 - Sisteme de management al calității. Linii directoare pentru îmbunătățiri de proces în organizațiile de servicii de sănătate.
39. Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals, 7th Edition, https://acreditacionfada.org/uploads/documentos/JCI/JCIH14_Sample_Pages.pdf
40. Rezoluția Parlamentului European, din 2 martie 2017, „Cu privire la opțiunile UE pentru îmbunătățirea accesului la medicamente”.
41. World Health Organisation. Rational Use of Medicines. http://www.who.int/medicines/area/rational_use/en/index.html (last accessed April 8th 2012).
42. „Оценка использования лекарственных средств в организациях здравоохранения”, методические рекомендации, Нур – Султан, 2019
43. World Health Organisation. Rational Use of Medicines. http://www.who.int/medicines/area/rational_use/en/index.html (last accessed April 8th 2012).
44. Charles D Shaw, Raportul „Calitatea și siguranța serviciilor medicale în Republica Moldova”, 2015.
45. R. Gramma, „Analiza situației actuale ce ține de cadrul normativ în vigoare, mecanismele și instrumentele existente în instituțiile medicale publice stabilite pentru monitorizarea prescrierii raționale a medicamentelor și reducerea și prevenirea polipragmaziei”, Chișinău 2021.