

ROLUL ȘI IMPORTANȚA FARMACOLOGULUI CLINICIAN ÎN OPTIMIZAREA FARMACOTERAPIEI

Victor GHICAVÎI, Lucia ȚURCAN,
Lilia PODGURSCHI,

Catedra Farmacologie și Farmacologie clinică,
USMF Nicolae Testemițanu

Summary

Role and importance of clinical pharmacologist in optimization of pharmacotherapy

The main objective of clinical pharmacology is to promote the rational use of medicines. According to this goal the Ministry of Health of Republic of Moldova promotes implementation of Clinical Pharmacology Service in Public Health Institutions, which goal is to improve pharmacotherapy and to optimize drugs expenditure. The main role in this process plays clinical pharmacologist-specialist with rigorous medical and pharmacological education which enables him to evaluate administration of drugs. In recent decades pharmaceuticals industry elaborated a huge number of medicines, including biological products, with a great efficacy, but it has also can increased the risk of appearance of unexpected side effects. Thus, nowadays, the main task of clinical pharmacologists is correct selection of drugs – therapy should be individualised, tailored to the needs of the concrete patient.

Keywords: clinical pharmacologist, pharmacotherapy, optimization.

Резюме

Роль и значение клинического фармаколога в оптимизации фармакотерапии

Главная задача клинической фармакологии – это содействие рациональному использованию лекарственных средств. В целях оптимизации фармакотерапии Министерство Здравоохранения Республики Молдова рекомендует внедрение службы клинической фармакологии в государственные медико-санитарных учреждений страны. Основным направлением является оптимизация рациональной фармакотерапии, снижение и обдуманное перераспределение денежных средств на медикаментозное лечение. Основная роль в этом процессе принадлежит врачу – клиническому фармакологу – специалисту с высшим образованием, с двойной подготовкой: в области фармакологии и практической медицины. В условиях, когда мировая фармацевтическая промышленность производит тысячи лекарств, в том числе биологически активные лекарства, с высокой степенью эффективности, но и с повышенным риском непредвиденных побочных реакций, значение и роль клинического фармаколога не оговаривается. В настоящее время основная область деятельности клинического фармаколога заключается в правильном отборе лекарственных препаратов для лечение конкретного пациента.

Ключевые слова: клинический фармаколог, фармакотерапия, оптимизация.

Introducere

Farmacologia clinică, ca disciplină nouă, a apărut în mijlocul sec. XX, în urma dezvoltării vertiginose a industriei farmaceutice și apariției pe piață a unui număr imens de medicamente noi, din diverse grupe farmacoterapeutice. Rolul medicului-farmacolog clinician este în continuă creștere, dat fiind faptul că:

- numărul medicamentelor este în continuă creștere;
- polipragmazia și politerapia sunt foarte răspândite;
- reacțiile adverse ale medicamentelor și complicațiile tratamentului medicamentos duc deseori la un final tragic;
- promovarea medicamentelor devine tot mai insistentă și chiar agresivă;
- prescrierea, livrarea și utilizarea medicamentelor urmăresc adesea scopuri de profit, și nu curative;
- medicamentele sunt elaborate și fabricate în condiții ce nu corespund standardelor, sunt neconforme sau chiar contrafăcute;
- reglementarea asistenței farmacoterapeutice este complexă și dificilă;
- atitudinea față de medicament, față de procesul farmacoterapeutic trebuie să fie responsabilă și în conformitate cu standardele de tratament și protocoalele clinice.

Probleme ale terapiei medicamentoase și recomandări în vederea soluționării acestora

Prin noțiunea de probleme ce țin de utilizarea preparatelor medicamentoase se subînțelege oricare eveniment apărut în timpul tratamentului medicamentos la pacientul concret, eveniment care, real sau potențial, poate complica obținerea efectului terapeutic optim [5, 6, 7]. Problemele de bază ce țin de administrarea preparatelor medicamentoase (PM) sunt:

- utilizarea PM fără indicații;
- selectarea incorectă a preparatului și a dozelor (doze subterapeutice sau supradozare);
- consecințe nefavorabile în urma interacțiunii medicamentoase, inclusiv cu băuturi și alimente;
- reacții adverse medicamentoase (RAM) – ineficacitatea PM;
- abuz de medicamente;
- nerespectarea regimului medicamentos / lipsa compleanței;
- greșelile specialiștilor din domeniul medicinei în repartizarea și administrarea PM [2, 3, 7].

Conform datelor OMS, cauzele principale ale apariției problemelor ce țin de tratamentul medicamentos sunt: încălcarea regimului de tratament și a regulilor de utilizare; calitatea PM necorespunzătoare standardelor; administrarea neargumentată și autotratamentul. În ultimii ani, în lume crește numărul cazurilor de lipsă a eficacității PM, care cel mai des sunt cauzate de administrarea preparatelor falsificate, contrafăcute.

Conform unor surse de specialitate, în 3-16,9 % cazuri se comit erori la prescrierea medicamentelor bolnavilor spitalizați și aproximativ 2% din prescripțiile medicale sunt potențial periculoase pentru sănătatea pacientului [1, 2, 3, 6]. Cazurile de înrăutățire a stării sănătății în urma utilizării medicamentelor au constituit aproximativ 3-10% din adresările la medic și spitalizări [3, 4, 7]. În țările dezvoltate, reacțiile adverse medicamentoase sunt una dintre cauzele principale ale decesului [5, 8]. RAM duc la înrăutățirea calității vieții pacienților, la pierderea încrederii în medic și la nerespectarea regimului de dozare (compliance joasă), fapt ce poate deveni cauza ineficienței tratamentului medicamentos. În unele cazuri, RAM pot imita maladia, necesitând investigații suplimentare, și pot prelungi tratamentul [3, 4, 10].

În același timp, multiple investigații efectuate în diverse țări au demonstrat că o parte mare din RAM (20–70%) ce complică tratamentul și cer cheltuieli mari pot fi evitate [5, 6, 8, 11]. În SUA, în anul 2000 cheltuielile pentru lichidarea consecințelor efectelor adverse la pacienții care s-au adresat ambulatoriu au atins limita de 177,4 miliarde de dolari. Aceste sume pot fi comparate cu cele cheltuite pentru tratamentul patologiilor cardiovasculare și al diabetului zaharat. De aceea, creșterea inofensivității tratamentului medicamentos va permite nu numai evitarea numărului mare de decesuri și invalidizări, dar și distribuirea rațională a bugetului ocrotirii sănătății, eliberând sume suplimentare pentru profilaxia și tratamentul maladiilor ce necesită medicamente contemporane costisitoare.

Actualmente, în *Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor* autorizate pentru utilizare în Republica Moldova, sunt incluse peste 6 mii de produse medicamentoase. Astfel, problema selectării preparatelor eficiente, calitative și inofensive, precum și utilizarea corectă și rațională a acestora a devenit în ultimii ani una din cele mai stringente în activitatea instituțiilor curative. În acest scop, este necesar de implementat cele mai eficiente și științific argumentate metode bazate pe dovezi, pe studii farmacoeconomice și farmacoepidemiologice, dar care necesită cunoștințe și deprinderi practice speciale.

În vederea soluționării problemelor existente și prevenirii complicațiilor tratamentului medicamen-

tos, Ministerul Sănătății al Republicii Moldova promovează implementarea Serviciului Farmacologie Clinică în IMS (instituțiile medico-sanitare publice) din țară, principala direcție fiind optimizarea farmacoterapiei și reducerea sau redistribuirea judicioasă a cheltuielilor pentru tratamentul medicamentos. Rolul de bază în acest proces îi revine medicului-farmacolog clinician – specialist cu studii superioare, cu pregătire dublă: în domeniul farmacologiei și în cel al medicinei practice. În condițiile în care industria farmaceutică mondială produce zeci de mii de medicamente, inclusiv preparate biologic active, cu un înalt grad de eficacitate, dar și cu un risc sporit de reacții adverse neașteptate, rolul farmacologului clinician este indiscutabil.

Rolul și funcțiile medicului-farmacolog clinician

Farmacologul clinician, medic de specialitate, se perfecționează atât în domeniul problemelor generale, ce țin de terapia medicamentoasă, cât și în probleme mai înguste, ce țin de selectarea și utilizarea corectă a preparatelor la unele categorii de pacienți (gravide, copii, bătrâni). Cunoștințele vaste în domeniul farmacologiei și al medicinei practice îi permit să înțeleagă mecanismul apariției reacțiilor adverse medicamentoase; să determine influența maladiei de bază și a celei asociate asupra riscului de dezvoltare a RAM, potențialul de interacțiune a preparatelor medicamentoase și interacțiunea dintre medicament, plante medicinale, alimente, băuturi etc. Totodată, farmacologul clinician poate acorda ajutor consultativ medicului în selectarea PM pentru pacientul concret, luând în considerație particularitățile individuale ale pacientului, poate da recomandări pentru ajustarea dozelor, efectuarea monitoringului terapeutic și indicarea investigațiilor suplimentare de laborator.

Astfel, medicul-farmacolog clinician, fiind foarte bine informat despre actualitățile în domeniul medicamentului, trebuie nu numai să depisteze erorile farmacoterapeutice, dar și să discute cu medicii posibilele căi de combatere și prevenire a acestora. În multe țări, medicul-farmacolog clinician este figura centrală în sistemul de farmacovigilență, în care activează împreună cu medici și farmaciști. Atât medicul, cât și farmacistul conlucrează cu medicul-farmacolog clinician în managementul medicamentos, dar nicidecum nu-l pot substitui, deoarece farmaciștii nu pot diagnostica RAM, dar pot să le raporteze, pe când medicii pot să acorde un ajutor adecvat în diagnosticarea, raportarea, combaterea și profilaxia acestora.

Conform prevederilor Ordinului MS RM nr. 97 din 02.04.1999 *Cu privire la aprobarea Regulamentului și includerea specialității „medic-farmacolog clinician”*

în instituțiile medicale ale Republicii Moldova, ale Ordinului MS RM nr. 100 din 10.03.2008 *Cu privire la Normativele de personal medical*, anexa nr. 3 *Normativele de personal medical pentru asistența medicală spitalicească în instituțiile medicale republicane, municipale și raionale*, precum și ale Ordinului MS RM nr. 120 din 05.05.2009 *Cu privire la modificarea și completarea ordinului MS RM nr. 100 din 10.03.2008*, farmacologul clinician, de rând cu multe alte obligațiuni de serviciu, are și câteva activități referitoare la domeniul de supraveghere și farmacovigilență, precum sunt:

- Controlul efectuării farmacoterapiei raționale în secțiile instituțiilor medicale.
- Asigurarea colectării oportune a informației cu privire la reacțiile adverse ale medicamentelor.
La diferite nivele ale activității de farmacovigilență, medicul-farmacolog clinician poate îndeplini diverse funcții. Un câmp vast de activitate în domeniul studierii și profilaxiei RAM ale remediilor medicamentoase îl reprezintă spitalele, unde farmacologul clinician poate și trebuie să:
 - activeze în cadrul comitetului de întocmire a formularului farmacoterapeutic, în scopul selectării PM eficiente, accesibile și inofensive;
 - elaboreze, împreună cu clinicienii, restricții la utilizarea remediilor medicamentoase potențial periculoase; restricțiile se pot referi la compartimentul indicațiilor, dozelor nictimerale maxime și de curs, la calificarea specialiștilor cărora le este permisă prescrierea preparatelor cu risc toxic înalt;
 - elaboreze recomandări scrise pentru utilizarea corectă a remediilor medicamentoase „problematică” și tabele de interacțiuni potențial periculoase ale medicamentelor;
 - participe la întocmirea standardelor de tratament locale în condițiile instituției medicale;
 - efectueze controlul indicațiilor în spital și să consulte medicii în selectarea și utilizarea PM în condiții dificile;
 - evalueze utilizarea preparatelor potențial toxice, iar la depistarea problemelor – să aducă la cunoștința personalului medical și să propună soluții eficiente (ajustarea dozelor, suspendarea administrării, reevaluarea interacțiunilor medicamentoase potențial periculoase etc.);
 - informeze personalul medical despre monitoringul internațional al RAM, despre excluderea preparatelor de pe piața farmaceutică sau includerea restricțiilor asupra utilizării lor în alte țări;
 - implementeze programul monitoringului RAM în instituția medicală și să informeze medicii la conferințele medicale despre efectele adverse înregistrate; rezultatele monitoringului să fie

aplicate în consultații și în instruirea medicilor și personalului medical mediu;

- supravegheze activ RAM ale PM utilizate mai des în tratamentul diverselor patologii (antihistaminice, corticosteroizi etc.);
- urmărească în secția de internare stabilirea diagnosticului cauzat de complicațiile tratamentului medicamentos (de exemplu, hemoragiile la administrare AINS etc.);
- colecteze informația cu subtilități din toate sursele accesibile (de la pacient, rude, medicul curant, din fișa medicală etc.) pentru înțelegerea originii și cauzei dezvoltării RAM depistate; să analizeze datele obținute și să consulte medicii;
- informeze, conform legislației în vigoare, centrele regionale, naționale, republicane etc. de studiu al efectelor adverse despre cazurile grave de RAM;
- explice medicilor importanța raportărilor spontane despre RAM, pentru asigurarea inofensivității terapiei medicamentoase și ameliorarea calității asistenței medicale.

Conform prevederilor legale menționate mai sus, se recomandă o unitate de medic-farmacolog clinician la 150 de paturi în staționar sau 500 vizite zilnic la medici ambulatoriu.

Astfel, sarcina principală a farmacologiei clinice este ameliorarea sănătății bolnavului prin creșterea inofensivității și eficacității utilizării preparatelor medicamentoase, inofensivitatea fiind pusă pe primul plan, deoarece scopul suprem pentru fiecare medic este siguranța și starea de bine a pacientului.

Cu părere de rău, în practica medicală zilnică, în virtutea multor cauze, medicii nu întotdeauna urmează acest principiu. Cauza principală a prejudiciilor aduse de către lucrătorii medicali pacienților cel mai des este nivelul insuficient de cunoștințe. Aceasta se referă în special la selectarea și utilizarea corectă a preparatelor medicamentoase. Sporirea eficacității și inofensivității terapiei medicamentoase este obligațiunea principală a farmacologilor clinicieni, cărora le aparține rolul principal în depistarea și profilaxia problemelor ce țin de utilizarea PM.

Practica de peste hotare demonstrează că nu este simplu de convins medicii de generația avansată de necesitatea de a recurge la ajutorul medicului-farmacolog clinician, care activează în domeniul asigurării farmacoterapiei raționale. În legătură cu aceasta, este rezonabil ca fiecare clinică să beneficieze de propriul consultant în farmacologia clinică, iar clinicienii vor putea apela în situațiile complicate, când medicii suspectă medicamentul în apariția complicațiilor sau nu pot determina care preparat concret a putut să provoace RAM. Cazurile consultate de medicul-farmacolog clinician prezintă,

de regulă, interes și poate fi utilizat în publicații și în instruirea medicilor.

Implementarea programului de monitorizare a RAM în instituțiile medicale permite obținerea datelor comparative despre frecvența dezvoltării efectelor adverse la utilizarea preparatelor generice și a alternativelor terapeutice și elaborarea recomandărilor cu referire la întocmirea formularelor farmacoterapeutice instituționale și naționale, cu includerea celor mai eficiente și inofensive medicamente și excluderea preparatelor potențial periculoase. Aceste date urmează să fie luate în considerație și în procesul de achiziții publice centralizate ale medicamentelor, în vederea evitării irosirii surselor bugetare pe medicamente ineficiente, dubioase sau chiar periculoase.

Farmacologilor clinicieni universitari le revine un rol deosebit în domeniul activității de informare și instruire, al elucidării problemei inofensivității terapiei medicamentoase atât printre specialiștii sistemului de sănătate, cât și în rândurile populației. Educarea atitudinii vigilente și participarea activă a medicilor la monitorizarea reacțiilor adverse la medicamente, precum și diagnosticarea corectă a complicațiilor farmacoterapeutice, depind în mare parte de nivelul de pregătire universitară și postuniversitară a acestora.

Pe parcursul a 14 ani de la aprobarea Ordinului MS RM nr. 97 din 02.04.1999 *Cu privire la aprobarea Regulamentului și includerea specialității „medic-farmacolog clinician” în instituțiile medicale ale Republicii Moldova*, au fost pregătiți 50 de medici-farmacologi clinicieni, însă, cu regret, în IMSP activează doar vreo 10 persoane. Motivul neîncadrării acestora în practica spitalicească reiese din confundarea funcțiilor farmacologului clinician cu cele ale farmacistului care activează în farmacia spitalicească.

Astfel, medicul-farmacolog clinician, fiind repartizat la instituția medicală, este însărcinat cu atribuțiile și responsabilitățile de serviciu ale farmacistului, din care motive ei nu se rețin la locul dat de muncă. Din aceste considerente, se cer activități comune, colaborarea specialiștilor din diferite domenii, inclusiv și în activitatea instituțiilor abilitate să activeze în domeniul medicamentului. De asemenea, trebuie consolidată și activitatea celor trei domenii: farmacia, farmacologia clinică și medicina practică, conștientizând că deciziile și hotărârile aprobate de către autoritățile de reglementare în domeniul medicamentului stau la baza procesului didactic universitar, a perfecționării continue a medicilor și farmaciștilor, a activității tuturor instituțiilor medicale.

Creșterea nivelului competenței lucrătorilor medicali și al farmaciștilor în problemele complicațiilor tratamentului medicamentos trebuie asigurat în

cursul de instruire a studenților și ulterior a medicilor prin includerea în programul de instruire a farmacovigilenței, ca parte componentă a farmacoepidemiologiei și farmacologiei clinice.

Totodată, ținem să menționăm că în competența medicului-farmacolog clinician se încadrează și elaborarea unui Îndrumar de Bună Practică de Farmacovigilență, ce ar semnifica, pe de o parte, încă un pas spre soluționarea problemei legate de depistarea, raportarea și analiza profesională a reacțiilor adverse și a complicațiilor tratamentului medicamentos, iar pe de altă parte, ar servi drept călăuză în activitatea de farmacovigilență pentru toți specialiștii implicați în domeniul medicamentului: producătorii de medicamente, reprezentanțele companiilor farmaceutice, medicii, farmaciștii, autoritățile de reglementare în domeniul medicamentului, și nu în ultimul rând – pacienții.

Concluzie

Așadar, medicul-farmacolog clinician rămâne veriga de legătură între toate nivelele asistenței medicale, precum și între medicament și pacient, iar farmacologia clinică și farmacoterapia rațională trebuie să ocupe locul meritat în sistemul de sănătate din țară.

Bibliografie

1. Bates D.W. et al. *Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: Implications for prevention*. In: JAMA, 1995; vol. 274, p. 29-34.
2. Brian L. *Strom Pharmacoepidemiology*, third edition, 2000.
3. Hepler C.D. et al. *Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care*. In: Am. J. Hosp. Pharm., 1990; nr. 47, p. 533-543.
4. Lombardi T.P. et al. *Promotion of a Safe Medication Environment: Focus on the Elderly and Residents of Long-term Care Facilities*. In: Medscape Pharmacists, nr. 2(1), 2001.
5. Ghicavii V. și alții. *Medicamentele și utilizarea lor rațională*. Chișinău, 2004.
6. Ghicavii V. și alții. *Farmacologia clinică*, CEPM al USMF, Chișinău, 2009.
7. Ghicavii V. și alții. *Medicamentul: beneficiu și prejudiciu*. Chișinău, 2009.
8. Ghicavii V. *Serviciul farmacologie clinică în instituția de sănătate publică (curativă)*. Chișinău, 2011.
9. Ghicavii V. și alții. *Medicamentele – baza farmacoterapiei raționale*. Chișinău, 2013.
10. Ghicavii V. și alții. *Actualitatea implementării și fortificării sistemului de farmacovigilență*. În: *Academos*, nr. 1 (28), Chișinău, 2013.
11. Ghicavii V. și alții. *Medicina personalizată – medicina viitorului*. În: *Academos*, nr. 3 (30), Chișinău, 2013.

Prezentat la 02.12.2013