

REVISTA FARMACEUTICĂ A MOLDOVEI



**Nr.1-4
2018**

PUBLICAȚIE ȘTIINȚIFICO-PRACTICĂ
Revista Asociației Farmaciștilor din Republica Moldova
The Journal of the Association of Pharmacists of Republic of Moldova
Журнал Ассоциации Фармацевтов Республики Молдова
Fondată în a.1993

REDACTOR-ȘEF:

Vladimir SAFTA, dr. hab. farm., profesor universitar

SECRETAR/ENGLISH CONSULTANT:

Elena ZGÎRCU, asistent universitar

CONSILIUL DE REDACȚIE

Mihail BRUMĂREL – dr. farm., conferențiar universitar,

Ion ZGÎRCU – Președintele Asociației Farmaciștilor din Republica Moldova

Ana CARATA – dr. farm., profesor universitar (București, România),

Nicolae CIOBANU – dr. farm., conferențiar universitar,

Aurel CORNEICIUC – președinte, Asociația Farmaciștilor din mun. Chișinău

Eugen DIUG – dr. hab. farm., profesor universitar,

Veaceslav GONCIAR – dr. hab. med., profesor universitar,

Valerii GORENICOV – dr.hab. farm., profesor universitar (Minsk, Bielorusia)

Stela ADAUJI – dr. farm., conferențiar universitar,

Mihail LUPU – dr. farm., conferențiar universitar,

Anatolie NISTREANU – dr. farm., profesor universitar,

Boris PARNOVSKIY – dr. hab. farm., profesor universitar (Lviv, Ucraina)

Alexandr TIHONOV – dr.hab. farm., profesor universitar, academician (Harkiv, Ucraina),

Livia UNCU – dr. farm., conferențiar universitar,

Vladimir VALICA – dr. hab. farm., profesor universitar,

Mariana VOITCU – dr. farm., conferențiar universitar (Iași, România).

CUPRINS CONTENT

MANAGEMENT FARMACEUTIC	PHARMACEUTICAL MANAGEMENT
<p><i>Stela Adauji, Veronica Tîrsîna, Vladimir Safta</i> Elaborarea serviciului de notificare a cosumatorilor de medicamente</p> <p style="text-align: right;"><i>Elena Chițan</i> Accesul la medicamente cardiovasculare prin prisma asigurării obligatorii de asistență medicală în Republica Moldova</p> <p style="text-align: right;"><i>Elena Zgîrcu, Lucia Sîbii</i> Implicarea farmacistului și pacientului în utilizarea sigură și eficace a antibioticelor</p> <p style="text-align: right;"><i>Elena Zgîrcu, Tatiana Șchiopu</i> Stresul în viața profesională a farmaciștilor</p>	<p><i>Stela Adauji, Veronica Tîrsîna, Vladimir Safta</i> Development of the medicines consumer notification service</p> <p style="text-align: right;"><i>Elena Chițan</i> Availability of medicines through mandatory health insurance in the Republic of Moldova</p> <p style="text-align: right;"><i>Elena Zgîrcu, Lucia Sîbii</i> Involvement of pharmacist and patient in the safe and effective use of antibiotics</p> <p style="text-align: right;"><i>Elena Zgîrcu, Tatiana Șchiopu</i> Stress in the professional life of pharmacists</p>
MARKETING FARMACEUTIC	PHARMACEUTICAL MAKETING
<p style="text-align: right;"><i>Anatolie Peschin</i> Analiza densității amplasării farmaciilor în Republica Moldova</p>	<p style="text-align: right;"><i>Anatolie Peschin</i> The analysis of density of location of pharmacies in the Republic of Moldova</p>
ANALIZA MEDICAMENTULUI	ANALYSIS OF DRUGS
<p style="text-align: right;"><i>Vasile Oprea, Vladimir Valica, Constantin Cheptănanu, Serghei Oprea</i> Determinarea cantitativă a Ferului (III) în forme farmaceutice solide și lichide prin metoda iodometrică de dozare a oxidanților</p>	<p style="text-align: right;"><i>Vasile Oprea, Vladimir Valica, Constantin Cheptănanu, Serghei Oprea</i> Quantitative analysis of Fe (III) in solid and liquid dosage forms by iodometric method of oxidants dosage</p>
CERCETĂRI CLINICE	CLINICAL RESEARCHES
<p style="text-align: right;"><i>Alina Ungureanu, Sergiu Parii, Eugeniu Nicolai, Vladimir Valica</i> Studiile clinice și aspecte de monitorizare</p>	<p style="text-align: right;"><i>Alina Ungureanu, Sergiu Parii, Eugeniu Nicolai, Vladimir Valica</i> Clinical studies and monitoring aspects</p>
GHIDUL PENTRU AUTORI	GUIDELINES FOR AUTHORS

MANAGEMENTUL FARMACEUTIC

ELABORAREA SERVICIULUI DE NOTIFICARE A COSUMATORILOR DE MEDICAMENTE

DEVELOPMENT OF THE MEDICINES CONSUMER NOTIFICATION SERVICE

Stela Adauji, Veronica Țîrsîna, Vladimir Safta

Catedra de farmacie socială "Vasile Procopișin", Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”,
Republica Moldova

Autor corespondent: stela.adauji@usmf.md

Rezumat

În prezenta lucrare drept scop a fost stabilit argumentarea necesității și elaborarea serviciului farmaceutic avansat „Notificarea consumatorilor de medicamente”. În calitate de materiale au servit rezultatele chestionării consumatorilor de medicamente la capitolul necesității existenței unui serviciu de notificare, care ar întreține procesul de utilizare rațională a medicamentelor. Chestionarea a fost realizată prin intermediul sistemelor electronice. Totalizarea chestionarelor a inclus părerile a 126 consumatori de medicamente. În procesul de elaborare a sistemului automatizat de NCM au fost utilizate: Hardware – Calculator marca Hewlett-Packard; Software – Eclipse Jee Neon (Eclipse Java EE IDE pentru dezvoltatori WEB, versiunea Neon.2 Release, dezvoltat prin proiecte open-source); Limbajul de programare – Java. S-a evidențiat atitudinea consumatorilor de medicamente față de administrarea/ neadministrarea corectă/incorectă a medicamentelor și s-a stabilit necesitatea elaborării unui serviciu farmaceutic de notificare a consumatorului de medicamente. S-a elaborat un Sistem Automatizat de Notificare a consumatorului de medicamente și serviciul farmaceutic corespunzător.

Cuvinte cheie: notificare, consumator de medicamente, serviciu farmaceutic.

Abstract

The purpose of this paper was to establish the argumentation of necessity and developing of the advanced pharmaceutical service „Notification of medicines consumers”. As materials, the results of the questioning of the consumers of medicines were served as to the need for a notifying service that would support the rational use of medicines. Questioning was conducted through electronic systems. The totalization of the questionnaires included the views of 126 medicines consumers. In the process of developing the automated notification system were used: Hardware - Hewlett-Packard computer; Software - Eclipse Jee Neon (Eclipse Java EE IDE for Web Developers, version Neon.2 Release, developed through open-source projects); the programming language - Java. The attitudes of medicines consumers to the correct / incorrect / unmanaged administration of medicinal products have been highlighted and the need to develop a pharmaceutical service of medicines notification has been established. An Automated Notification System for the Consumer of Medicines and the corresponding pharmaceutical service has been developed.

Keywords: notification, consumers of medicines, pharmaceutical service.

Introducere

Conform Legii comunicațiilor electronice, prin *notificare* se înțelege „o declarație depusă de către o persoană fizică sau juridică către autoritatea de reglementare, ce cuprinde intenția de a începe furnizarea rețelelor și/sau serviciilor de comunicații electronice și un set minim de informații necesare pentru a ține Registrul public al furnizorilor de rețele și servicii de comunicații electronice” [3, 6].

Astfel, notificarea presupune un mesaj, generat de sistemele informaționale ale instituțiilor, având menirea de a informa utilizatorii despre producerea anumitor modificări în structura serviciilor sau a modalităților de prestare a acestora [4].

Primele domenii din Republica Moldova în activitatea căror au fost implementate servicii de notificare a popula-

ției au fost cele de prestare a serviciilor de telefonie mobilă [1], din domeniul comerțului [2], din activitatea băncilor [5], etc.

Scopul prezentei lucrări este argumentarea necesității și elaborarea serviciului farmaceutic avansat „Notificarea consumatorilor de medicamente” (NCM).

Materiale și metode

În calitatea de materiale au servit rezultatele chestionării consumatorilor de medicamente la capitolul necesității existenței unui serviciu de notificare, care ar întreține procesul de utilizare rațională a medicamentelor. Chestionarea a fost realizată prin intermediul sistemelor electronice. Totalizarea chestionarelor a inclus părerile a 126 consumatori de medicamente.

În procesul de elaborare a sistemului automatizat de NCM au fost utilizate: Hardware – Calculator marca Hewlett-Packard; Software – Eclipse Jee Neon (Eclipse Java EE IDE pentru dezvoltatori WEB, versiunea Neon.2 Release, dezvoltat prin proiecte open-source); Limbajul de programare – Java.

Testarea programului elaborat a fost realizată cu suportul:

- telefonului marca Xiaomi;
- Software – Android, Sistemul de notificare a consumatorilor de medicamente;
- operatorul de telefonie mobilă – Unite 3G.

Rezultate și discuții

În rezultatul chestionării au fost evidențiate multiple argumente, care întrein oportunitatea elaborării și implementării unui serviciu de NCM.

Astfel, 29,2% din respondenți administrează 5 și mai multe medicamente în procesul de medicație a maladiilor de care suferă, 37,5% administrează concomitent 3-4 medicamente, iar 33,3% – 1-2 medicamente.

Majoritatea consumatorilor de medicamente (70,8%) se confruntă cu dificultăți, îndeosebi în cazul când tratamentul durează un timp îndelungat. Consumatorii, care întâmpină dificultăți, ce țin de administrarea medicamentelor, procedează în felul următor:

- își fac notițe (39,2%);
- se informează mai detaliat despre boală și tratament (25,8%);
- apelează la rude, vecini, prieteni să le amintească despre necesitatea administrării medicamentului (25,8%);
- se adresează repetat la farmacie sau la medic (9,2%).

Din respondenți 83,3% au remarcat că nu respectă cu strictețe periodicitatea administrării medicamentelor, iar 91,7% au menționat că cel puțin odată au renunțat la administrarea unui medicament procurat sau cel puțin au omis administrarea unei sau a câtorva doze de medicamente. Dintre cele mai frecvente cauze de neadministrare au fost menționate:

- au apărut unele reacții adverse (30,4%);
- nu a procurat numărul de doze prescris și nu a reușit să-și procure diferența (23,3%);
- s-au simțit mai bine și au renunțat să administreze toate dozele recomandate (16,7%);
- au uitat (10,7%);
- nu au simțit nici o ameliorare a sănătății (8,3%);
- alte cauze (10,6%).

Respondenții au fost provocați să-și expună părerea privind disponibilitatea în farmacie a unui serviciu de notificare a timpului exact când trebuie administrat medicamentul precum și posibilitatea de a obține din farmacie și alte informații importante în procesul de medicație: 95,8% din respondenți solicită existența unui serviciu de notificare.

Marea majoritate a respondenților – consumatori de medicamente se folosesc de mijloace moderne de comunicare: telefonie mobilă (68,2%), calculator (27,3%), doar 4,5% nu folosesc astfel de mijloace.

La întrebarea „Cât de des (cât timp) folosiți telefonul mobil/calculatorul în decursul zilei?”, au fost primite următoarele răspunsuri:

- 1-2 ore/zi – 45,5%;
- 3-4 ore/zi – 31,6%;
- Mai mult de 4 ore/zi – 22,9%.

Rezultatele chestionării expuse reprezintă o dovadă elocventă a actualității, necesității și importanței elaborării și implementării în activitatea farmaciilor comunitare a unui serviciu de notificare a consumatorilor de medicamente.

Sistemul automatizat de modificare, precum și cel cu utilizarea serviciului „SMS – notificări” plasate la baza serviciului farmaceutic NCM, a fost elaborat cu suportul specialiștilor-programatori¹.

Diagrama secvențială, care include etapele acordării serviciului NCM, precum și funcționalitatea sistemului este expusă în fig. 1.

În calitate de actori ai sistemului sunt Farmacistul operator (*Operator*), Farmacistul de la prima masă (*Pharmacist*) și pacientul (*Patient*).

Entitățile sistemului sunt Sistemul de notificare (*Notification System*) și Sistemul de transmitere (*Shipment service*).

Farmacistul operator – introduce în baza de date a serviciului NCM informația despre medicamente și, la formarea *Liniei de Încredere* va avea responsabilitatea de a gestiona problemele apărute în sistem, de a radia din sistem pacienții care din anumite motive nu mai au nevoie de notificări și a oferi explicații suplimentare celor care vor avea neclarități.

Farmacistul de la prima masă – după eliberarea medicamentului din farmacie și la solicitarea pacientului de a înregistra corect în sistem datele pacientului, datele despre tratament și de a explica pacientului următoarele verificări pe care acesta din urmă trebuie să le întreprindă la recepționarea notificării:

- denumirea Comună Internațională a medicamentului;
- doza prescrisă și numărul de unități administrate;
- particularitățile administrării;
- ora corectă.

În caz de necesitate a unor explicații adiționale, a unor reacții adverse sau a anulării primirii notificărilor, farmacistul de la prima masă oferă pacientului numărul de telefon al *Liniei de Încredere*, prin care acesta poate rezolva problemele apărute.

Prin intermediul *Liniei de Încredere* poate fi dezvoltat și *Serviciul de Farmacovigilență*, astfel încât pacientul, în cazul apariției reacțiilor adverse nu va mai avea nevoie de notificări, va suna la numărul *Liniei*, iar farmacistul operator îl va putea întreba mai detaliat despre cauza apariției și caracteristici ale manifestării acesteia. Totodată operatorul va putea afla informații despre calitatea acordării asistenței farmaceutice și va putea monitoriza lucrul farmaciștilor.

¹ NP programatorilor

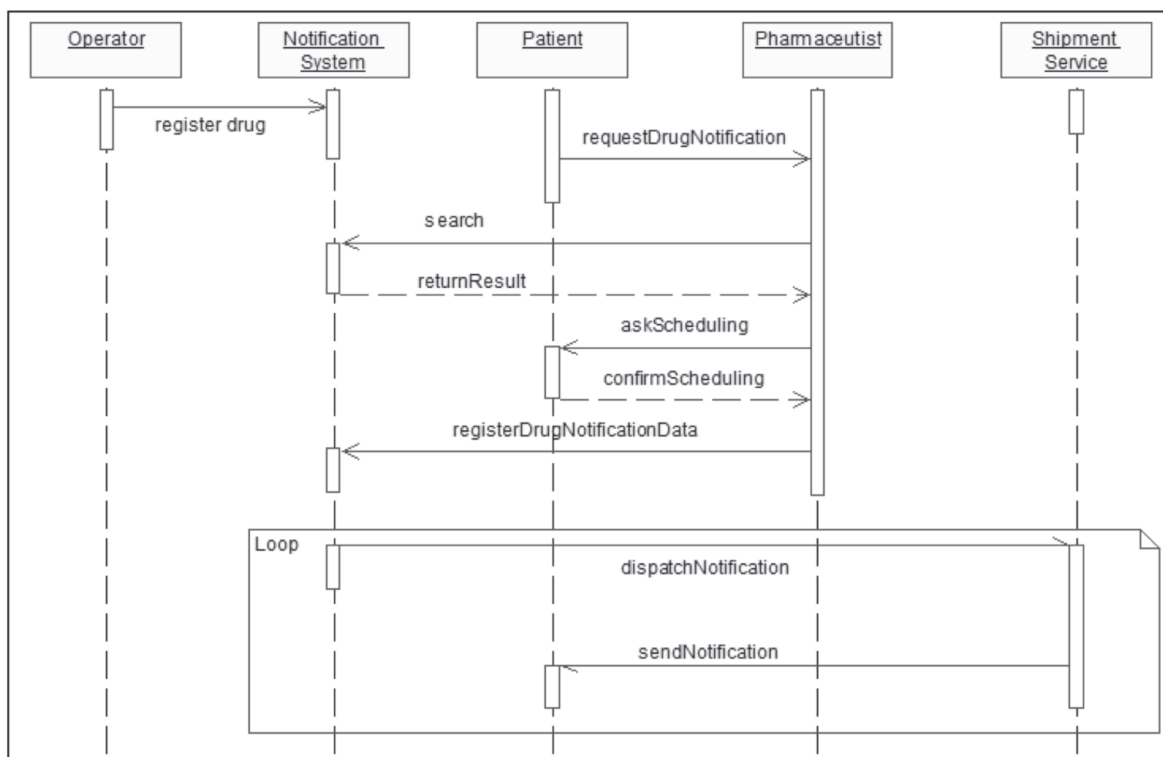


Fig. 1. Diagrama secvențială a serviciului NCM

Luând în considerare cele menționate, devine oportun integrarea serviciului NCM cu sistemul de farmacovigilență aflat în proces de elaborare/implementare în cadrul Agenției Medicamentului și dispozitivelor Medicale.

Farmacistul operator va avea funcția de a introduce medicamentele și particularitățile administrării acestora în baza de date a farmaciei.

În figurile ce urmează sunt prezentate imaginile interfețelor ce demonstrează procesul tehnologic de exploatare a sistemului elaborat.

În figura 2 se prezintă interfața grafică a farmacistului operator, care este responsabil și de Linia de Încredere a pacienților, prin care ei se pot adresa pentru a obține o informație mai detaliată.

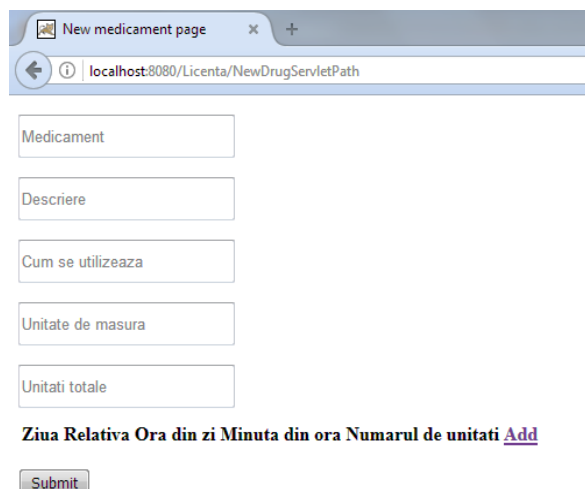


Fig. 2. Interfața grafică pentru farmacistul-operator

În figura 3 este prezentată modalitatea de introducere a denumirii unui medicamente nou în baza de date.

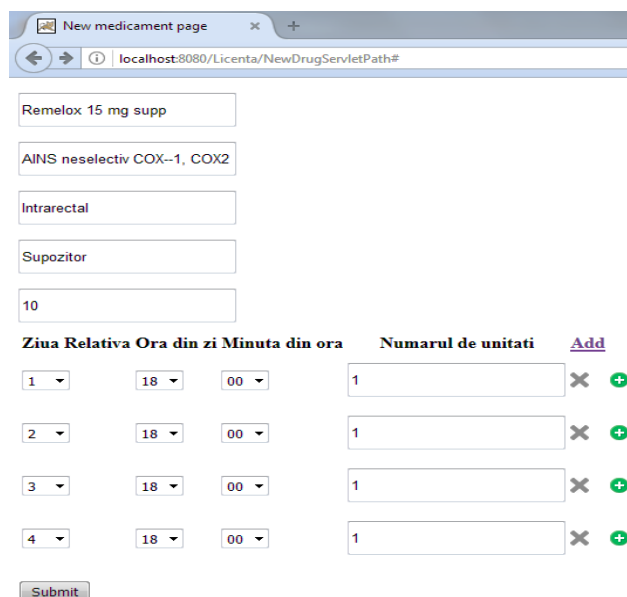


Fig. 3. Interfața grafică pentru farmacistul de la prima masă: introducerea unei denumiri noi de medicamente în baza de date

În program sunt prezente două chenare: primul pentru numărul de telefon al pacientului, al doilea pentru numele și prenumele pacientului.

La prima etapă are loc introducerea datelor pacientului, iar la a doua – căutarea în baza de date a informației despre medicamentul necesar: farmacistul introduce în chenarul

Nume Medicament – denumirea comercială a medicamentului și apasă butonul caută medicament (figura 4).

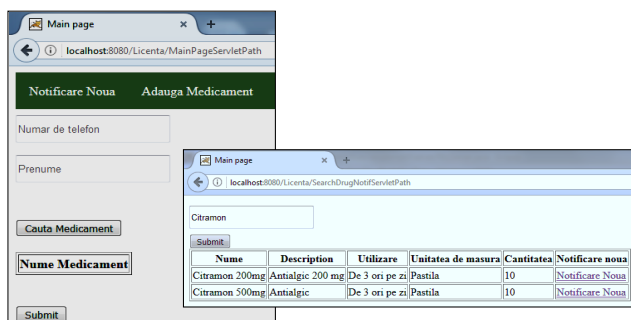


Fig. 4. Căutarea denumirii medicamentului solicitat

În dependență de rezultatele obținute farmacistul selectează medicamentul necesar. În perspectivă acest lucru este posibil și prin implementarea tehnicii de scanare a denumirii medicamentului, când ea apare automat la ecran.

La următoarea etapă a procesului tehnologic, farmacistului îi apare la ecran lista cu medicamentele disponibile în sistem în dependență de doză.

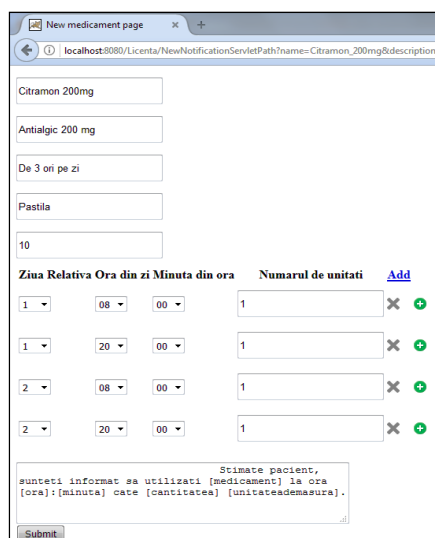


Fig. 5. Stabilirea scenariului administrării medicamentului

Astfel se selectează denumirea și doza medicamentului solicitat de consumator. Farmacistul stabilește scenariul administrării și conținutul notificării (figura 5).

În program apare opțiunea de selectare a zilei relative,

a orei, a minutelor și a numărului de unități pentru administrare, precum și mesajul ce urmează a fi transmis pacientului.

Ultima interfață (figura 6) arată datele personale ale pacientului și medicamentul administrat. Farmacistul apasă butonul „submit” și programul este setat pentru a trimite notificări pe tot parcursul tratamentului.

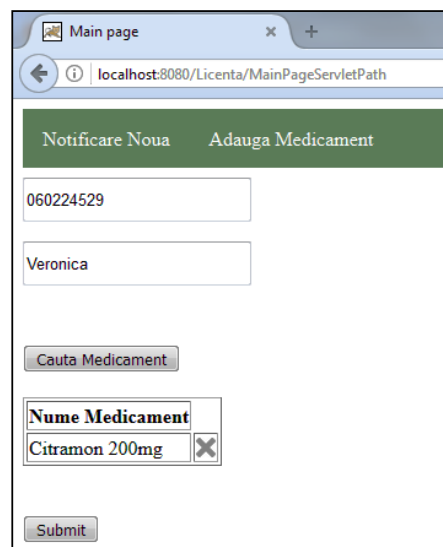


Fig. 6. Interfața de notificare a pacientului

Serviciul farmaceutic NCM elaborat va fi implementat printr-un proiect-pilot în cadrul unei farmacii comunitare.

În perspectiva dezvoltării acestui serviciu se preconizează obținerea situației de monitorizare complexă a tratamentului medicamentos în condiții de ambulatoriu, ajungându-se astfel la conceptul de tratament personalizat.

Concluzii

1. S-a evidențiat atitudinea consumatorilor de medicamente față de administrarea/ neadministrarea corectă/ incorectă a medicamentelor și s-a stabilit necesitatea elaborării unui serviciu farmaceutic de notificare a consumatorului de medicamente.

2. S-a elaborat un Sistem Automatizat de Notificare a consumatorului de medicamente și serviciul farmaceutic corespunzător.

3. Se recomandă implementarea serviciului farmaceutic NCM în practica farmaciilor comunitare.

Bibliografie

1. Notificare apeluri pierdute. <http://www.moldcell.md/rom/private/servicii/notificare-apeluri> (accesat 04.01.2018)
2. Notificare în comerț. Ministerul Economiei și Infrastructurii. <http://www.mec.gov.md/ro/notificare> (accesat 04.01.201)
3. Morari A. Autorizarea generală. Procedura de notificare. ANRCETI a RM, 2014. www.anrceti.md/node/75 (accesat 04.01.201).
4. Serviciul Governamental de Notificare „MNotify” lansat în avizare și consultare publică. Monitorul fiscal. Fisc.md, 2014. <http://egov.md/ro/communication/news/serviciul-governamental-de-notificare-mnotify-lansat-avizare-si-consultare> (accesat 04.01.2018)
5. SMS notificări. MAIB. <http://www.maib.md/ro/sms-notificari-online/> (accesat 04.01.2018)
6. Legea comunicațiilor electronice a RM nr. 241 din 15.11.2007.

ACCESUL LA MEDICAMENTE CARDIOVASCULARE PRIN PRISMA ASIGURĂRII OBLIGATORII DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ ÎN REPUBLICA MOLDOVA

AVAILABILITY OF MEDICINES THROUGH MANDATORY HEALTH INSURANCE IN THE REPUBLIC OF MOLDOVA

Elena Chițan

Catedra de farmacie socială „Vasile Procopișin”, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie ”Nicolae Testemițanu”,
Republica Moldova

Autor corespondent: elena.chitan@usmf.md

Rezumat

În cadrul studiului dat s-a determinat accesibilitatea economică a populației la medicamentele cardiovasculare compensate din FOAM de către CNAM pentru anii 2015-2018, luând în calcul coplata pacientului pentru fiecare DCI. Ca rezultat s-a determinat că medicamentele cardiovasculare pentru toți 4 ani sunt inaccesibile economic, pentru populația cu venituri conform quintilei I. Luând în considerare accesibilitatea pentru toate 5 quintile pentru perioada 2015-2018, s-a constatat o creștere a accesibilității economice, numărul de zile lucrătoare necesare pentru o cură lunară de tratament a scăzut cu 36%. Pacienții consumă cel mai frecvent medicamente active pe sistemul renină, și anume inhibitori ai enzimei de conversie - Ramipril.

Cuvinte cheie: medicamente compensate, cardiovasculare, acces, consum.

Abstract

The results of study establish affordability of reimbursed medicines by National Health Insurance Company, indicated in cardiovascular diseases, considering co-payment of patient for each international non-proprietary name. As a result, it has determined that for period of 4 years, the cardiovascular medicines are not affordable for population from quintile I. Taking into account affordability for all 5 quintile of populations for 2015-2018 years, there was an increase in economic accessibility, the number of working days required for a monthly treatment cure decreased with 36%. Patients most often consume agents acting on the renin-angiotensin system active drugs on the renin system, namely ACE inhibitor – Ramipril.

Keywords: reimbursed medicines, cardiovascular, affordability, use.

Introducere

Obiectivele de Dezvoltare Durabilă (ODD) reafirmă angajamentul global al sistemelor de sănătate de a realiza o acoperire universală a sănătății (AUS) până în anul 2030. Acoperirea universală în sănătate în conformitate cu definiția Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) presupune: “asigurarea faptului că toți oamenii pot utiliza serviciile de sănătate promovabile, preventive, curative, de reabilitare și paliative de care au nevoie (și că acestea sunt) de o calitate suficientă pentru a fi efective, asigurând, în același timp, că utilizarea acestor servicii nu expune utilizatorul la dificultăți financiare” [5]. Medicamentele prezintă o contribuție majoră în calea de acces către sănătate și bunăstare a populației, atunci când sunt utilizate rațional și tot ele sunt acelea ce induc cheltuieli catastrofice în sistemele de sănătate și expun pericolului viața pacientului atunci când nu sunt utilizate la necesitate, irațional, și incorect. Cheltuielile pentru medicamente sunt într-o creștere continuă și la nivel global au depășit cifra de 1 trilion de \$ USD pe an [3], și ajung la peste 65% din bugetele pentru asigurare a sănătății. Caracteristic țărilor în curs de dezvoltare este faptul că aceste cheltuieli, pentru medicamente, sunt suportate din plățile de buzunar a populației, ele depășind

cota de 70% din totalul cheltuielilor pentru sănătate în cadrul gospodăriilor. În Republica Moldova (RM), conform raportului Biroul Național de Statistică al RM, pentru anul 2016, cheltuielile suportate de populație la procurarea medicamentelor au constituit 73,5% din totalul cheltuielilor pentru sănătate [6].

Scopul sistemului farmaceutic (figura 1) este de a asigura, monitoriza și garanta prezența pe piața farmaceutică a medicamentelor calitative, eficiente și sigure, ce vor fi disponibile la toate nivelurile de asistență medicală primară, secundară și terțiară, asigurând echitate în calea de acces a tuturor păturilor sociale de populație, reglementând și negociind prețurile la medicamente astfel încât ele să devină accesibile economic atât pentru populație cât și pentru sistemul de sănătate (implementarea utilizării evaluării tehnologiilor medicale (ETM) prin modele farmacoeconomice: în cadrul procesului de elaborare a Listei de Medicamente Esențiale (LME) naționale și a Formularului Farmacoterapeutic Național, achiziționarea de medicamente prin intermediul sistemului de Achiziții publice centralizate pentru necesitățile Instituțiilor Medico-Sanitare Publice și Programelor Naționale, elaborarea listei de medicamente compensate (LMC) din cadrul fondurilor de asigurare

obligatorie în medicină etc.), monitorizarea continuă a sistemului de utilizare rațională a medicamentelor prin intermediul mijloacelor disponibile din cadrul sistemului de sănătate (Protocoale Clinice Naționale, LME, ETM, LMC etc.).

Comparativ cu secolul XX, în care sistemele de sănătate trebuiau să înfrunte maladiile comunicabile, în secolul XXI se observă o tendință globală de îmbătrânire a populației, a creșterii numărului de maladii non-comunicabile și a prevalenței lor în întreaga populație (inclusiv populația tânără-fenomenul de întinerire a maladiilor cronice), sporirea persoanelor cu dezabilitați. Pentru a asigura bunăstarea și sănătatea acestor categorii de populație, există o necesitate tot mai mare în diagnosticarea corectă și la timp, accesul la terapii de durată calitative, și produse farmaceutice necesare îngrijirilor paliative.

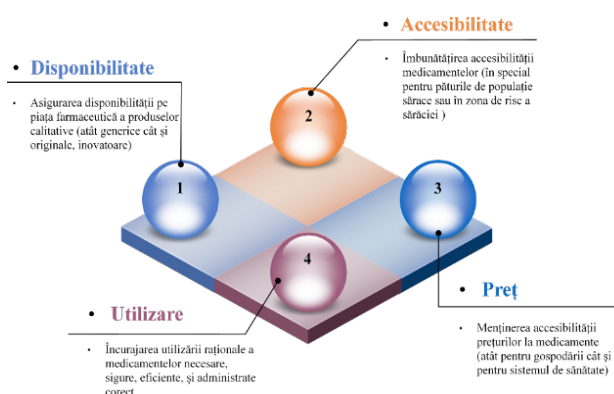


Fig. 1. Scopul și funcțiile de bază a sistemului farmaceutic

Conform datelor statistice a morbidității populației RM în baza principalelor clase de maladii pentru perioada anilor 2015-2017, se constată faptul că pe primul loc se situează maladiile aparatului circulator, prezentând o rată constantă de creștere anuală prin prevalență de +1,96% și o rată de creștere prin incidență de +2,16% [1]. În acest context sistemul de sănătate al RM fiind obligat să garanteze accesul populației la asistența farmaceutică prin intermediul sistemului de compensare al medicamentelor din cadrul fondurilor de asigurare medicală obligatorie în sănătate care este o parte indispensabilă al AUS.

Astfel, scopului studiului dat a fost evaluarea accesibilității medicamentelor compensate indicate în cazul maladiilor cardiovasculare în RM. Pentru realizarea acestui scop au fost propuse următoarele obiective:

- ✓ Evaluarea asortimentului de medicamente compensate în baza clasificării ATC;
- ✓ Determinarea tendințelor de acoperire a necesarului populației cu maladii cardiovasculare cu medicamente compensate conform datelor de consum în baza DDD;
- ✓ Determinarea accesibilității economice pe quintile a populației RM pentru aceste medicamente.

Materiale și metode

Ca materiale de studiu au servit bazele de date a medicamentelor compensate a Companiei Naționale de Asigurări Medicale (CNAM). Datele au fost obținute ca rezultat al colaborării catedrei de Farmacie socială “V. Procopișin” și CNAM. Au fost utilizate registrele pentru anii 2015-2018. Ca metodă de cercetare pentru evaluarea accesibilității economice a fost utilizată metodologia OMS și HAI cu modificările autorilor la etapa de calcul al veniturilor populației (a fost înlocuit salariul minim lunar pe economie cu veniturile populației pe quintile lunare) [5].

Rezultate

În anul 2015, Ministerul Sănătății al RM și CNAM au aprobat Ordinul comun Nr. 600/320 din 24.07.2015 cu privire la mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală [4]. Scopul principal al acestui ordin a fost eficientizarea procesului decizional de introduce a noilor medicamente în cadrul LMC (figura 2).

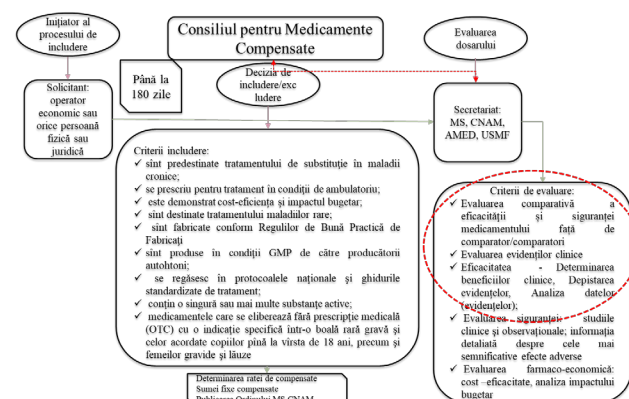


Fig. 2. Procesul decizional de compensare a medicamentelor

Pe parcursul anilor 2015-2018, lista de medicamente compensate prezintă o rată de creștere pozitivă +7% pentru denumiri comune internaționale (DCI) și +14% pentru denumiri comerciale (DC), per total lista a evoluat cu 70% de DCI (figura 3).

Ca rezultat, la etapa de evaluare sunt utilizate metodele ETM ca analiza cost-eficacitate, analiza impactului bugetar. Pentru evaluarea eficacității comparative a produselor farmaceutice se utilizează metodele medicinei bazate pe dovezi (MBD) PICO, bazele de date de evaluare a informațiilor științifice din domeniul medical și farmaceutic: HINARI, Cochrane, Medline, Medscape, Elsevier, PubMed etc. [2].

Analizând lista de medicamente indicate în maladiile cardiovasculare, conform plăților de buzunar, suportate de pacienți, observăm că în medie pe parcursul acestor 3,5 ani se determină o rată negativă, fapt ce confirmă că pacienții suportă o povară financiară mai mică și o rată de compensare din partea CNAM mai mare. În medie cota achitată de pacient a scăzut cu 20% (tabelul 1). Însă, pentru unele medicamente s-a determinat timpul pozitiv de creș-

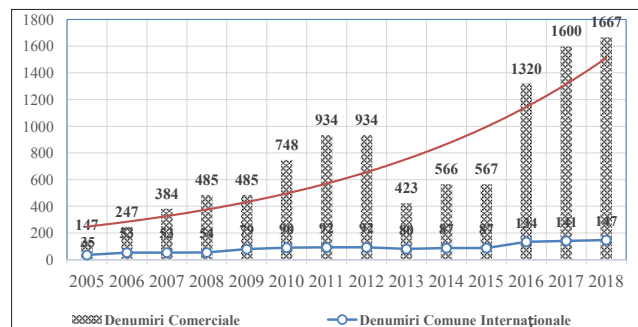


Fig.3. Dinamica listei de medicamentelor compensate anii 2005-2018.

tere a cotei achitate de pacient și anume pentru codurile ATC: B01AC04 + 57%; B01AC06 +1%; C08DA01 +24%; C10AA01 +22%.

Pentru a analiza dacă a influențat consumul în DDD a acestor medicamente de populație asupra cotei achitate de pacient au fost determinate consumurile acestor coduri ATC pentru anii 2015-2018. Rezultatele sunt prezentate în tabelul 2. Toate medicamentele au indicat o rată pozitivă de creștere a consumului pe parcursul acestei perioade cu excepția medicamentelor B01AC07 -35%; C01DA08 -75%; C04AD03 -1% și C10AA01 -29%, care au deter-

Tablel 1. Cota achitată pacient % și numărul de rețete compensate eliberate, anul 2015-2018 (trimestrul I+II) pentru medicamentele maladiilor cardiovasculare

Cod ATC	2015		2016		2017		2018		
	Cota achitată pacient, %	Nr. de rețete	Cota achitată pacient, %	Nr. de rețete	Cota achitată pacient, %	Nr. de rețete	2018, Cota achitată, %	Nr. de rețete	Rata +/- a cotei achitate de pacient
B01AA03	66	27810	63	25657	40	30732	39	25499	-16%
B01AB11			30	4158	29	14260	26	7042	-7%
B01AC04	17	8839	19	11071	66	10905	66	6359	57%
B01AC06	55	157707	54	245342	54	398101	56	278035	1%
B01AC07			46	917	47	1107	43	215	-3%
C01AA05	67	32881	67	41234	54	40509	50	24962	-9%
C01BD01	62	16900	63	20729	61	18277	59	11580	-2%
C01DA08	57	51149	59	19551	0	292	39	308	-12%
C01DA14	49	2697	53	12706	48	37093	45	26526	-3%
C03BA11	54	393202	37	511599	25	494324	18	328627	-31%
C03CA01					34	211	31	344	-9%
C03CA04	70	46515	54	77930	33	93009	31	69417	-24%
C03DA01	60	71609	43	90170	34	97320	31	65585	-20%
C04AD03			33	21513	29	37792	28	14766	-8%
C04AE02					12	2253			
C07AA05			27	106	17	241			-37%
C07AB02	62	33274	45	45777	33	46711	25	30154	-26%
C07AB07	65	259080	51	349001	45	347248	37	232208	-17%
C07AB12							25	356	
C07AG02							24	330	
C08CA01	47	199562	26	264954	24	250955	3	174650	-60%
C08CA13							69	737	
C08DA01	20	1750	14	836	40	1404	38	1239	24%
C09AA01			48	21	48	3589	42	1440	-6%
C09AA02	64	99379	53	108769	51	56	45	56584	-11%
C09AA03	59	225022	43	264305	34	93838	29	156644	-21%
C09AA04							29	88	
C09AA05	32	266599	9	399141	24	246477	19	203915	-16%
C09CA01	46	129800	32	186907	20	331394	11	158693	-38%
C09CA03			20	730	13	219888	13	2114	-19%
C09CA07							34	100	
C10AA01	12	3016	14	2038	37	3064	22	493	22%
Cota Medie	53		37		34	1597	27		-20%

Notă: medicamentul nu a fost prezent în LMC din FAOM.

minat rate negative, consumul lor scăzând semnificativ. Evaluând comparativ rata consumului de medicamente în DDD și rata cotei achitate de pacient pentru aceste medicamente s-au evidențiat următoarele tendințe: pentru ATC B01AC04 rata cheltuielilor de buzunar crește neproportional cu consumul 57% vs 17%, fapt ce poate fi determinat de creșterea prețurilor la DC în cadrul unui DCI, sau pacienții preferă medicamentul original sau brand generic; pentru ATC C08DA01 creșterea dublă a cheltuielilor vs de consum este determinat de creșterea prețului la medicamentul dat (preț per DDD pentru anii 2015-2017 fiind de 0,24 lei MDL, iar în anul 2018 fiind de 1,12 lei MDL); pentru codul ATC C10AA01 rata de consum scade cu -29%, iar rata cheltuielilor crește cu +22%, demonstrând o tendință de micșorare a prețului per DDD cu 54% (de la 3,24 lei MDL per DDD la 1,76 lei MDL per DDD), fapt ce poate fi explicat prin micșorarea sumei fixe compensate de CNAM per comprimat și selectarea de pacient a unei DC mai scumpe.

Tabel 2. Numărul de DDD a medicamentelor cardiovasculare compensate, eliberate din farmacii, anul 2015-2018

Cod ATC	DDD, 2015	DDD, 2016	DDD, 2017	DDD, 2018	Rata +/-, %
B01AA03	504684	521283	770974	1187281	33%
B01AB11		56972	206300	169414	72%
B01AC04	376886	518575	568476	602409	17%
B01AC06	5675040	10484772	24161472	30809928	76%
B01AC07		2579	3115	1085	-35%
C01AA05	1656995	2083525	2124208	2269128	11%
C01BD01	752250	992331	994786	1118806	14%
C01DA08	1050890	553719	6247	17331	-75%
C01DA14	114180	520139	1454511	1843616	153%
C03BA11	10900004	13061074	18318609	22551577	27%
C03CA01			6991	18549	165%
C03CA04	887878	1651737	2344580	3247935	54%
C03DA01	1201857	1739330	2248722	2848619	33%
C04AD03		96520	162379	93843	-1%
C04AE02	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
C07AA05		613	1188		94%
C07AB02	587440	850838	981791	1142638	25%
C07AB07	6793269	9996938	11478005	13990706	27%
C07AB12				30178	
C07AG02				13067	
C08CA01	13946234	21719068	24799911	32274454	32%
C08CA13				80609	
C08DA01	34325	7937	30877	48234	12%
C09AA01		19607	91941	65286	82%
C09AA02	6765338	8250743	8241049	9078775	10%
C09AA03	11085150	14709645	16822938	19852626	21%
C09AA04				18437	
C09AA05	39544368	73076170	70364224	79730369	26%
C09CA01	5935815	9762604	16035052	23329119	58%

C09CA03		49140	261484	328725	159%
C09CA07				15638	
C10AA01	80899	58005	46253	29363	-29%

Notă: medicamentul nu a fost prezent în LMC din FAOM; n/a – medicamentul nu are DDD.

Analizând consumul de medicamente cardiovasculare conform principului ABC se atestă următoarele categorii de consum conform codului ATC:

anul 2015

Categoria A – C09AA05; C08CA01; C09AA03; C03BA11; C07AB07; C09AA02 – 82% din consumul DDD total;

Categoria B – C09CA01; B01AC06 – 11% din consumul DDD total;

Categoria C – C01AA05; C03DA01; C01DA08; C03CA04; C01BD01; C07AB02; B01AA03; B01AC04; C01DA14; C10AA01; C08DA01 – 6,7% din consumul DDD total.

anul 2016

Categoria A – C09AA05; C08CA01; C09AA03; C03BA11; B01AC06 – 78% din consumul DDD total;

Categoria B – C07AB07; C09CA01; C09AA02 – 16,4% din consumul DDD total;

Categoria C – C01AA05; C03DA01; C03CA04; C01BD01; C07AB02; C01DA08; B01AA03; C01DA14; B01AC04; C04AD03; C10AA01; B01AB11; C09CA03; C09AA01; C08DA01; B01AC07; C07AA05 – 5,6% din consumul DDD total.

anul 2017

Categoria A – C09AA05; C08CA01; B01AC06; C03BA11; C09AA03 – 76% din consumul DDD total;

Categoria B – C09AA03; C09CA01; C07AB07; C09AA02 – 17,6% din consumul DDD total;

Categoria C – C03CA04; C03DA01; C01AA05; C01DA14; C01BD01; C07AB02; B01AA03; B01AC04; C09CA03; B01AB11; C04AD03; C09AA01; C10AA01; C08DA01; C03CA01; C01DA08; B01AC07; C07AA05 – 6,4 % din consumul DDD total.

anul 2018

Categoria A – C09AA05; C08CA01; B01AC06; C09CA01; C03BA11 – 76,5% din consumul DDD total;

Categoria B – C09AA03; C07AB07; C09AA02 – 17,4% din consumul DDD total;

Categoria C – C03CA04; C03DA01; C01AA05; C01DA14; B01AA03; C07AB02; C01BD01; B01AC04; C09CA03; B01AB11; C04AD03; C08CA13; C09AA01; C08DA01; C07AB12; C10AA01; C03CA01; C09AA04; C01DA08; C09CA07; C07AG02; B01AC07 – 6,1% din consumul DDD total.

Pacienții achiziționează cel mai frecvent din farmacii medicamentele din categoria produselor active pe sistemul renină – angiotensină 4 DCI din categoria de consum A și B, pe primul loc după consum pe parcursul a 4 ani consecutivi plasându-se DCI Ramipril – cu un consum

mediu de 36%, celelalte DCI sunt Lisinopril; Enalapril și Losartan; al doilea DCI după categoria de consum este din grupa blocanților canalelor de calciu Amlodipin – consum mediu de 12%. În baza relatatelor precedente s-a constatat că medicii au crescut semnificativ prescrierea de Acid acetilsalicilic pacienților cu maladii cardiovasculare, rata de consum în DDD pe parcursul a 4 ani a crescut cu 76%. Acest fapt vorbește despre creșterea măsurilor de profilaxie medicamentoasă, și anume prevenirea primară a complicațiilor tardive în cazul maladiilor cardiovasculare și indicarea lui pacienților cu alte maladii cronice din grupul de risc de dezvoltare a maladiilor cardiovasculare.

Un alt aspect al studiului dat a constatat în determinarea accesibilității economice a populației RM în baza veniturilor pe quintile, pentru medicamentele utilizate în maladiile cardiovasculare. Studiul a fost realizat utilizând metodologia WHO/HAI de determinarea accesibilității economice a populației la medicamente. Pentru a determina accesibilitatea economică au fost utilizate date statistice despre veniturile populației pe quintile pentru perioadele respective 2015-2017, pentru anul 2018, veniturile au fost calculate utilizând coeficientul de multiplicare 5,6% vis a vis de anul 2017, conform www.statistica.md. Rezultatele studiului sunt prezentate în figurile 4-5. Un medicament este accesibil pentru pacient atunci când el achită până la 1 zi lucrătoare pentru el. În cazul medicamentelor cardiovas-

culare, a fost utilizat necesarul de tratament pentru o lună de zile (30 zile) – conform metodologiei de calcul. Prețurile pentru o cură lunară, au fost calculate în baza co-plăților pacientului pentru medicamentul dat (preț de farmacie – suma compensată de CNAM).

Pentru anul 2015, în baza prețului medianic pentru o cură de 30 de zile de tratament, medicamentele cardiovasculare au fost accesibile, ele constituind 0,75 zile lucrătoare. Pentru anul 2015 și 2016 cel mai defavorizată este populația din quintila I, care au achitat un preț medianic de 1,13 și respectiv 1,15 zile lucrătoare pentru un medicament, în mediu, în anul 2016, populația a achitat 0,73 zile pentru un medicament. Pe parcursul a doi ani medicamentele cardiovasculare au devenit mai inaccesibile economic pentru populația din quintila I, pentru restul populației, accesibilitatea a crescut nesemnificativ. Pentru anul 2015 cel mai inaccesibil pentru pacienți a fost DCI Warfarin, cu un preț medianic pe o cură lunară de 102 lei MDL și DCI Torasemid cu un preț medianic pentru 30 de zile de tratament de 101 lei MDL. În anul 2016, cele mai inaccesibile medicamente au fost DCI Sulodexid – 182 lei MDL; DCI Dipiridamol – 139 lei MDL și DCI Captopril – 113 lei MDL.

Analiza datelor cu privire la accesibilitatea economică pentru anii 2017 și 2018 (figura 5) au demonstrat o micșorare esențială a cheltuielilor de buzunar pentru pacienții cu maladii cardiovasculare. Pentru quintila I în anul 2018, s-a

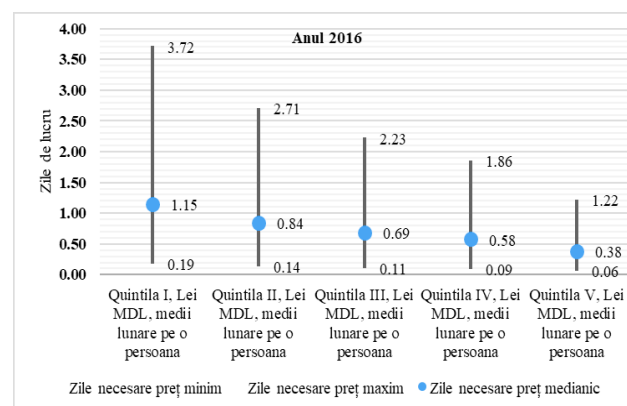
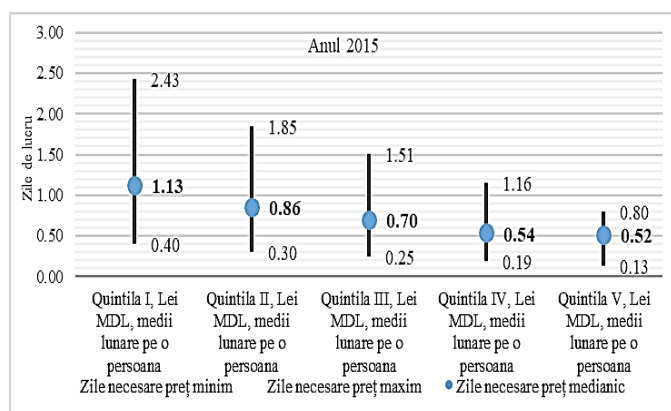


Fig. 4. Accesibilitatea economică a medicamentelor compensate cardiovasculare anii 2015-2016.

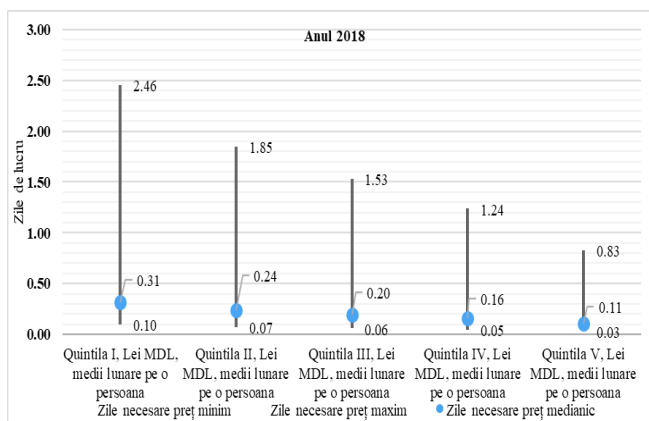
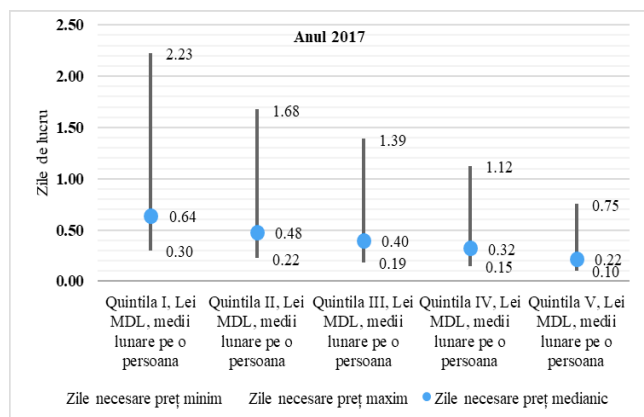


Fig. 5. Accesibilitatea economică a medicamentelor compensate cardiovasculare anii 2017-2018.

înregistrat mediana prețului de 0,31 zile lucrătoare vs de anul 2015 de 1,13 zile lucrătoare. Cu toate acestea creșterea accesibilității economice nu s-a îmbunătățit esențial pentru populația din quintila IV și V. În anul 2018, se observă o tendință de majorare a numărului de zile lucrătoare necesare pentru tratament per ansamblu pentru toate 5 quintile, fapt ce poate fi determinat de fluctuația prețurilor la medicamente pe piața farmaceutică a RM, sau o altă cauză ar fi introducerea de noi DCI în lista de compensare, care sunt compensate de CNAM la o cotă joasă, (ex. DCI Lercanidipin, pacientul achită 69% din costul medicamentului).

Pentru anul 2017 cel mai inaccesibil pentru pacienți a fost DCI Sulodexid – 168 lei MDL, coplata pentru o cură lunară de tratament; în anul 2018 coplata pentru DCI Sulodexid a fost de – 146 lei MDL și pentru DCI Dipiridamol – 117 lei MDL.

Concluzii

Rezultatele studiului dat, au confirmat tendința creșterii morbidității populației RM prin maladii cardiovasculare prin faptul creșterii exponențiale a consumului de medi-

camente pentru această categorie de pacienți, determinată în baza DDD (dozei zilnice definite). Studiul dat prezintă unele limitări, prin faptul că nu se cunoaște numărul de pacienți unici ce au administrat fiecare DCI separat, pentru a concluziona dacă a crescut gradul de acoperire cu medicamente compensate sau a crescut doar consumul în cadrul aceleiași număr de pacienți.

Accesibilitatea economică pentru medicamentele cardiovasculare (în baza prețului medianic pentru o cură lunară de tratament) prin coplata pacientului s-a majorat pe parcursul a 4 ani: în anul 2015 -0,73 zile lucrătoare; anul 2016 – 0,73 zile lucrătoare; anul 2017 – 0,41 zile lucrătoare și anul 2018 -0,2 zile lucrătoare, procentual prezentând o rată de scădere -36%.

Pacienții achiziționează cel mai frecvent din farmacii medicamente din grupul produselor active pe sistemul renină – angiotensină, pe primul loc după consum pe parcursul a 4 ani consecutivi plasându-se DCI Ramipril – cu un consum mediu de 36% din totalul medicamentelor cardiovasculare consumate.

Bibliografie

1. Biroul Național de Statistică al Republicii Moldova. [www.statistica.md](http://statbank.statistica.md/pxweb/pxweb/ro/30%20Statistica%20sociala/30%20Statistica%20sociala__08%20SAN__SAN020/SAN020200.px/table/tableViewLayout1/?rxid=9a62a0d7-86c4-45da-b7e4-fecc26003802). fără an. http://statbank.statistica.md/pxweb/pxweb/ro/30%20Statistica%20sociala/30%20Statistica%20sociala__08%20SAN__SAN020/SAN020200.px/table/tableViewLayout1/?rxid=9a62a0d7-86c4-45da-b7e4-fecc26003802 (accesat Decembrie 5, 2018).
2. CHIȚAN, E., BALAN, A. „Medicina bazată pe dovezi în cadrul asistenței farmaceutice comunitare și spitalicești.” Materialele conferinței științifice cu participare internațională „Farmacia etică: istorie, realități și perspective” dedicată memoriei Vasile Procopișin și Nadejda Ciobanu, aprilie 19-21, 2018: 70-84.
3. Informatics, IMS Institute for Healthcare. The global use of medicines: outlook through. 2016.
4. MS al RM, CNAM. „www.lex.justice.md” fără an. <http://www.lex.justice.md/index.php?action=view&view=doc&lang=1&id=360789> (accesat Decembrie 4, 2018).
5. Organization, World Health. 2012. <https://www.who.int/servicedeliverysafety/areas/qhc/quality-uhc/en/> (accesat Decembrie 3, 2018).
6. Statistică, Biroul Național de „ACCESUL POPULAȚIEI LA SERVICIILE DE SĂNĂTATE. Rezultatele studiului în gospodăria.” 2017.
7. World Health Organization, Health Action International. Measuring Medicine Prices, Availability, Affordability and Price Components. 2. Geneva: World Health Organization, 2016.

IMPLICAREA FARMACISTULUI ȘI PACIENTULUI ÎN UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A ANTIBIOTICELOR

INVOLVEMENT OF PHARMACIST AND PATIENT IN THE SAFE AND EFFECTIVE USE OF ANTIBIOTICS

Elena Zgîrcu, Lucia Sîbii

Catedra de farmacie socială "Vasile Procopișin", Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”,
Republica Moldova

Autor corespondent: elena.zgircu@usmf.md

Rezumat

Antibioticele reprezintă una dintre cele mai dinamice grupe de medicamente, ce se completează permanent. Însă, multe decenii după ce primii pacienți au fost tratați cu antibiotice, infecțiile bacteriene au devenit din nou o amenințare. În prezent, aproximativ 70% din bacteriile care cauzează infecții sunt rezistente la cel puțin unul dintre agenții antibiotici cel mai frecvent utilizați pentru tratament. În 50% din cazuri, rezistența la antibiotice este atribuită utilizării iraționale a acestor medicamente. Astfel, scopul acestei cercetări a constat în evaluarea implicării pacientului și farmacistului comunitar în utilizarea sigură și eficientă a antibioticelor.

Cuvinte cheie: farmacist, pacient, antibiotice, utilizare irațională

Abstract

Antibiotics are one of the most dynamic groups of medicines that are being permanently filled. However, many decades after the first patients were treated with antibiotics, bacterial infections have again become a threat. Today, about 70% of bacteria that cause infections are resistant to at least one of the most commonly used antibiotic agents for treatment. In 50% of cases, resistance to antibiotics is caused by the irrational use of these medicines. Thus, the purpose of this research was to evaluate the involvement of the patient and the community pharmacist in safe and effective use of antibiotics.

Keywords: pharmacist, patient, antibiotics, irrational use.

Introducere

În prezent, aproximativ 70% din bacteriile care cauzează infecții sunt rezistente la cel puțin unul dintre agenții antibiotici cel mai frecvent utilizați pentru tratament. Unele organisme sunt rezistente la toate antibioticele aprobate și pot fi tratate numai cu medicamente experimentale și cu potențial toxic. S-a evidențiat, de asemenea, o creștere alarmantă a rezistenței bacteriilor care cauzează infecții dobândite în comunitate, în special stafilococi și pneumococi (*Streptococcus pneumoniae*), care sunt cauze predominante ale morbidității și mortalității. Astfel, 25% din cazurile de pneumonie bacteriană au fost dovedite a fi rezistente la penicilină, iar 25% din cazuri au fost rezistente la mai mult de un antibiotic [3]. Cauza majoră a rezistenței antimicrobiene este utilizarea irațională a antibioticelor, direct legată de informarea nesatisfăcătoare a medicilor, farmaciștilor și pacienților (în 50% din cazuri), de tendința de automedicație, de utilizarea inutilă a antibioticelor. Pe lângă acestea, studiile au identificat probleme precum eliberarea ilegală a medicamentelor antimicrobiene de către farmaciști, în unele țări europene, precum și prescrierea necorespunzătoare [6, 7, 8, 9].

În 2011, Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor a estimat că rezistența la antimicrobiene determină, în fiecare an, moartea a 25 000 de persoane și costuri de peste 1,5 miliarde de Euro [5].

Cauzele evoluției alarmante a rezistenței antibacteriene sunt divizate în câteva grupe distincte [1, 2, 4]:

- exprimarea fenomenului biologic natural de supraviețuire a bacteriilor;
- utilizarea inadecvată a antibacterienelor în medicina umană și cea veterinară;
- utilizarea antibacterienelor în scopuri neterapeutice;
- poluarea mediului cu antimicrobiene.

Scopul cercetării constă în evaluarea implicării pacientului și farmacistului comunitar în utilizarea sigură și eficientă a antibioticelor.

Materiale și metode

Materialul primar a fost colectat prin metoda chestionării pacienților și interviului cu farmaciștii. Studiul a fost realizat în 5 farmacii comunitare din municipiul Chișinău. Chestionarele au fost completate de către 115 pacienți, cu vârste cuprinse între 18 și 71 de ani. La interviu au participat 5 farmaciști din farmaciile unde au fost chestionați și pacienții.

Rezultate și discuții

Cei mai mulți respondenți, care au consumat antibiotice, au vârsta cuprinsă între 25 și 45 de ani – 49,5% sau 57 de pacienți și între 46 și 65 de ani – 30,43% sau 35 de pacienți.

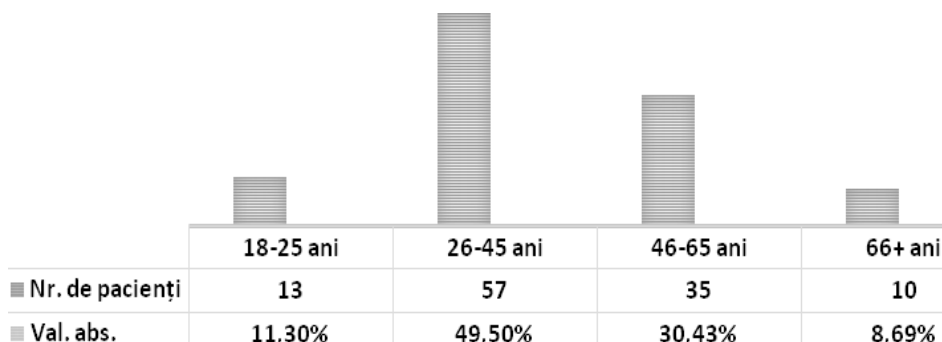


Fig. 1. Repartiția pacienților pe categorii de vârstă

Fiind întrebați despre modul de inițiere a tratamentului cu antibiotice, cei mai mulți respondenți o fac doar în cazul în care, acest medicament a fost prescris de către medicul specialist – 49%, iar 23% (30 de chestionați) inițiază antibioterapia din proprie inițiativă (figura 2).

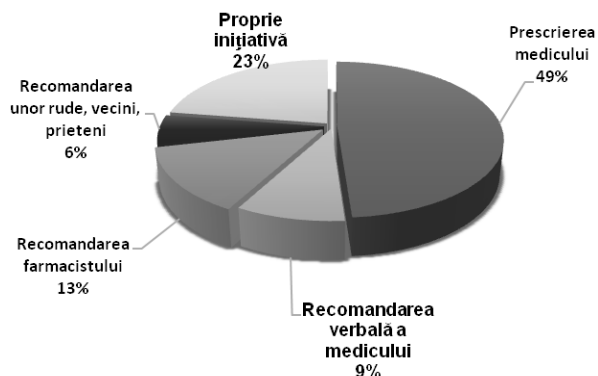


Fig. 2. Modul de inițiere a tratamentului cu antibiotice

În același context de inițiere a antibioterapiei, celor mai mulți pacienți cărora le-a fost prescris un antibiotic a fost din cauza febrei – 41%, fiind urmați de cei care au o asociere de simptome – 28%.

Din proprie inițiativă, pacienții inițiază cel mai des antibioterapia din cauza unei dureri – 27% și din cauza febrei și asocierilor de simptome – 20% (figura 3).

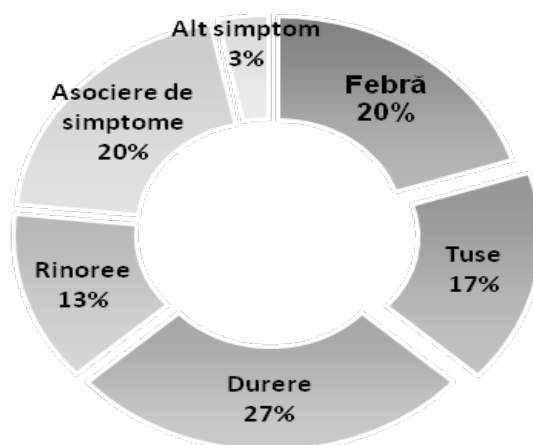


Fig. 3. Simptomul care a determinat inițierea antibioterapiei la pacienții ce administrează antibiotice din propria inițiativă

Specific și foarte important în antibioterapie este administrarea antibioticului întreaga perioadă recomandată de către specialist, chiar dacă simptomele inițiale au dispărut

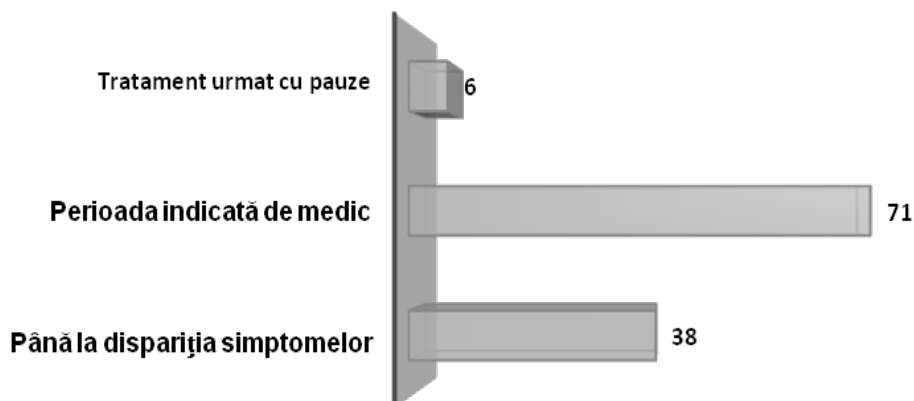


Fig. 4. Durata tratamentului cu antibiotice

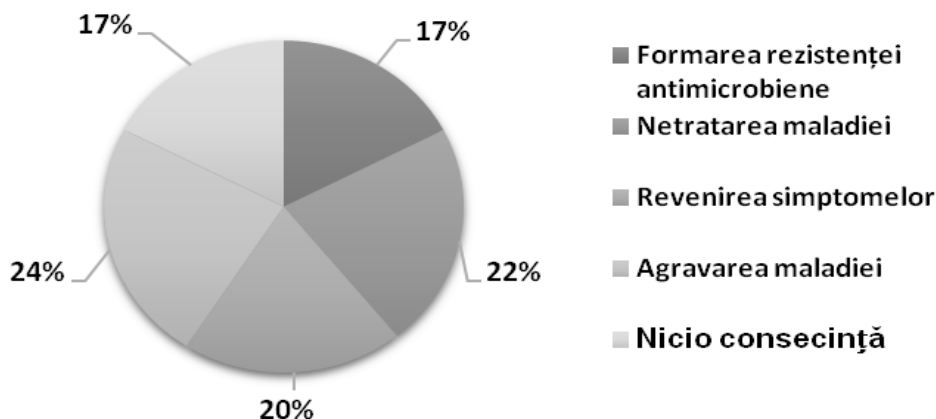


Fig. 5. Consecințele întreruperii tratamentului cu antibiotice

și starea pacientului s-a ameliorat simțitor. Astfel, în chestionar a fost inclusă întrebarea despre durata tratamentului cu antibiotice. Conform figurii 4, cei mai mulți pacienți – 71, administrează antibioticele întreaga perioadă care a fost indicată de medic, iar aproape 1/3 din respondenți stopează antibioterapia la dispariția simptomelor.

În cazul pacienților care administrează antibioticul din proprie inițiativă, 21 pacienți administrează antibioticul până la dispariția simptomelor care au determinat inițierea tratamentului, adică de cele mai multe ori, până la dispariția durerii.

Deoarece, neadministrarea antibioticului întreaga perioadă necesară, indicată de medic sau administrarea medicamentului cu intermitență conduce, ulterior, la dezvoltarea rezistenței antimicrobiene, pacienții au fost întrebați dacă cunosc consecințele neadministrării antibioticului întreaga perioadă recomandată.

Răspunsurile au fost repartizate conform opțiunilor, practic, în mod egal, ceea ce poate fi văzut pe figura 5. În acest caz, este îngrijorător faptul că, unii respondenți consideră că întreruperea antibioterapiei nu poartă după sine vreo consecință.

Farmaciiștii reprezintă ultima verigă a procesului de medicație, ceea ce presupune o responsabilitate enormă, deoarece este ultima persoană care poate consilia pacientul și îi poate oferi informații complexe despre tratament – modul și timpul de administrare a medicamentului, interacțiuni medicamentoase și alimentare, durata tratamentului, posibile reacții adverse și comportamente acceptabile ale pacientului. Pentru a aprecia implicarea farmacistului în antibioterapia care urmează a fi inițiată de către pacient, respondenții au răspuns la întrebarea despre informațiile oferite de către farmacist la eliberarea antibioticelor.

Din figura 6 observăm că, în 51% din cazuri, farmaciștii oferă informații despre modul de administrare a antibioticului, iar în 21% – informații despre eventualele reacții adverse. Acestea sunt urmate de date despre interacțiuni cu medicamente și alimente și durata tratamentului. În 4% din cazuri, farmaciștii nu au oferit pacientului nicio informație.

O altă direcție a cercetării a constat în interviuarea farmaciștilor pentru a determina atitudinea și corectitudinea în procesul de eliberare a antibioticelor din farmaciile comunitare.

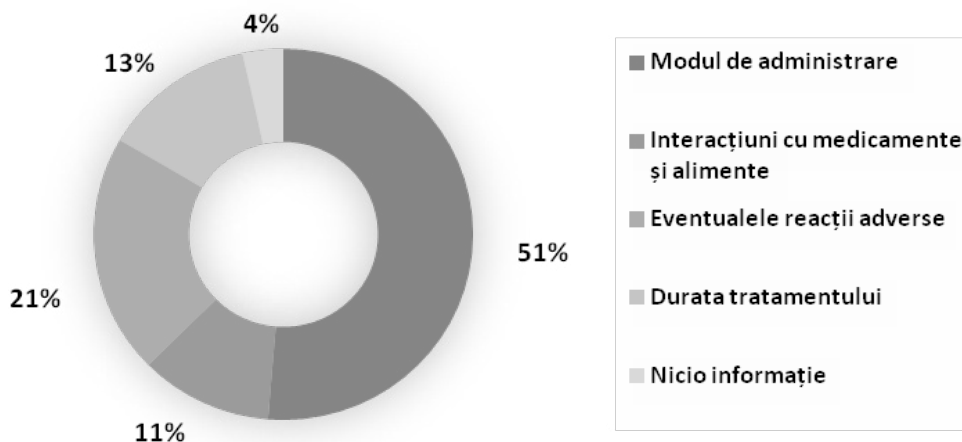


Fig. 6. Informații oferite de către farmacist la eliberarea antibioticului

Din răspunsurile acordate de farmaciști în timpul interviului, evidențiem că toți farmaciștii cunosc că antibioticele pot fi eliberate doar în baza unei rețete, pe care pacientul a primit-o de la medic. Cu toate acestea, 4 farmaciști din 5 eliberează antibiotice fără prescripție medicală, argumentând prin faptul că astfel ajută pacientul să urmeze un tratament corespunzător afecțiunii, deoarece acesta nu dispune de suficient timp pentru a face o consultație la medicul specialist.

La recomandarea antibioticului, farmaciștii se bazează pe simptomele descrise de către pacienți și pe cunoștințele care le posedă. La fel, interviul a reliefat faptul că farmaciștii nu acordă prea multe întrebări pacienților, pentru a decide ce antibiotic vor recomanda și oferă foarte puține informații (despre modul de administrare al preparatului, mai puțin durata tratamentului, interacțiuni cu alte medicamente sau alimente) la recomandarea acestuia. Farmaciștii intervievați consideră că, există unele cazuri, în care ei ar putea să elibereze antibiotice fără prescripția medicilor, de exemplu în unele infecții respiratorii sau infecții urinare, bazându-se pe informațiile pe care le posedă și pe tipicitatea cazurilor clinice.

Concluzii

Cercetarea a evidențiat o conștientizare slabă, din partea pacienților, referitor la ce presupune antibioterapia și regulile care sunt necesare a fi cunoscute la administrarea antibioticelor. La fel, a fost evidențiată implicarea minimă a farmaciștilor în consilierea pacienților referitor la consumul de antibiotice. În acest sens, sunt expuși factorii, care influențează negativ utilizarea sigură și eficace a antibioticelor:

- consumul irațional de antibiotice,
- cunoștințele insuficiente ale pacientului,
- lipsa comunicării eficiente dintre specialist și pacient,
- neoferirea informațiilor necesare și complexe la eliberarea antibioticului,
- nerespectarea actelor ce reglementează modul de eliberare a antibioticelor din farmacie și eliberarea antibioticelor fără rețetă.

Totuși, farmaciștii fac parte din grupul de specialiștii, care pot interveni în diminuarea respectivei probleme, cu atât mai mult că rezistența la antibiotice a fost identificată în mod universal drept prioritate în domeniul sănătății publice. Îmbunătățirea calității serviciilor farmaceutice, nu doar a cantității de medicamente eliberate, va necesita educație publică și profesională pentru utilizarea rațională a antibioticelor.

Bibliografie

1. Aminov R. *The role of antibiotics and antibiotic resistance in nature*. In: Environmental Microbiology, 2009, vol. 11, p. 2970-2988.
2. Angulo F. et al. *Antimicrobial use in agriculture: Controlling the transfer of antimicrobial resistance to humans*. In: Semin. Pediatr. Infect. Dis., 2004, p. 78-85.
3. *Antibiotic resistance threats in the United States. Bacterial Resistance to antibiotics*, 2008 Kenneth Todar University of Wisconsin- Madison Department of Bacteriology. <http://www.textbookofbacteriology.net/resantimicrobial.html>
4. Dzidic S. et al. *Antibiotic Resistance in Bacteria*. In: Food Technol. Biotechnol., 2008, no. 46 (1), p. 1-21.
5. European Centres for Disease Prevention and Control. *Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2011*. www.ecdc.europa.eu
6. Hawker JI, Smith S, Smith GE, Morbey R, Johnson AP, Fleming DM et al. *Trends in antibiotic prescribing in primary care for clinical syndromes subject to national recommendations to reduce antibiotic resistance, UK 1995-2011*. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 2014; doi:10.1093/jac/dku291 <http://jac.oxfordjournals.org/content/early/2014/08/01/jac.dku291.full>
7. Reeves DS, Finch RG, Bax RP, Davey PG, Li Wan Po A, Lingam G et al. *Self-medication of antibacterials without prescription (also called "over-the-counter" use)*. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 1999;44:163-77 <http://jac.oxfordjournals.org/content/44/2/163.full.pdf+html>
8. Väänänen MH, Pietilä K, Airaksinen M. *Self-medication with antibiotics--does it really happen in Europe?* Health Policy. 2006;77(2):166-71 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16095749>
9. Эндру Четли „Проблемные лекарства”, Riga, 1998.

STRESUL ÎN VIAȚA PROFESIONALĂ A FARMACIȘTILOR

STRESS IN THE PROFESSIONAL LIFE OF PHARMACISTS

Elena Zgîrcu, Tatiana Șchiopu

Catedra de farmacie socială "Vasile Procopișin", Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”,
Republica Moldova

Autor corespondent: elena.zgircu@usmf.md

Rezumat

Activitatea profesională generează în societatea contemporană cele mai multe situații stresante. Stresul ocupațional sporește starea de tensiune psihică și emoțională, provocând sindromul burnout. Arderea profesională este actuală, în primul rând, pentru angajații din sfera socială, din care fac parte și farmaciștii, fiind implicați în relații cu beneficiarii serviciilor farmaceutice oferite. Aceste relații necesită un mare efort emotiv, psihic, intelectual și chiar fizic din partea specialiștilor farmaciști. Astfel, specificul muncii, viața socială activă și interacțiunea permanentă cu pacienții plasează specialiștii din domeniul farmaceutic în zona de risc. Scopul lucrării a constat în determinarea nivelului de stres și a trigger-ilor ce afectează viața profesională a farmaciștilor. Astfel, s-a stabilit că performanța la locul de muncă, deciziile, condițiile de muncă reprezintă factori importanți care pot mări riscul de stres pentru specialiștii din domeniul farmaceutic.

Cuvinte cheie: farmacist, stres, stres occupational, sindrom burnout.

Abstract

In contemporary society, the professional activity generates the most stressful situations. Occupational stress increases mental and emotional stress, causing the burnout syndrome. Burnout syndrome is actual, first of all, for employees in the social field, including pharmacists. Pharmacists are involved in relations with the beneficiaries of the pharmaceutical services, what requires a great deal of emotional, mental, intellectual, and even physical effort. Thus, the features of work, the active social life and the continuous interaction with patients place the specialists in the risk area. The aim of the research was to determine the level of stress and triggers that lead to stress. Thus, it has been established that workplace performance, decisions, working conditions are important factors that may increase the risk of stress for pharmaceutical specialists.

Keywords: pharmacist, stress, occupational stress, burnout syndrome.

Introducere

Stresul la locul de muncă este un model de reacție fiziologică, emoțională, cognitivă și comportamentală la unele aspecte extrem de impozabile ale conținutului muncii, organizarea muncii și mediului de lucru.

Deja în 2013, Organizația Mondială a Sănătății a declarat că stresul este o epidemie a secolului XXI, iar numărul persoanelor care suferă de stresul provocat de muncă este în creștere. Stresul profesional se află pe locul doi în ierarhia problemelor de sănătate profesională în UE, după durerile lombare; afectează unu din trei angajați, adică peste 40 de milioane de salariați din țările membre ale UE. De asemenea, stresul este responsabil de apariția afecțiunilor cardio-vasculare la 16% din totalul bărbaților și 22% din totalul femeilor care suferă, în prezent, de aceste afecțiuni. Stresul în muncă este cauza a peste un sfert din totalul concediilor medicale a căror durată reprezintă cel puțin două săptămâni de absențe de la locul de muncă [1].

Ca și modalitate esențială a existenței umane la care nu se poate renunța, activitatea profesională generează în societatea contemporană, cele mai multe situații stresante.

Stresul ocupațional nu trebuie privit în mod simplist - a fi sub presiune la locul de muncă, el trebuie analizat ca

un factor ce influențează întreaga viață și trebuie privit din mai multe perspective: încărcarea muncii, relațiile la locul de muncă, structura și climatul organizațional, ambiguitatea de rol și conflictul de rol, oportunități pentru dezvoltarea carierei, relația muncă-familie.

Stresul ocupațional sporește starea de tensiune psihică și emoțională, declanșând anxietate, depresie, dereglări psihosomatice, provocând sindromul arderii profesionale sau sindromul burnout.

Analiza celor mai recente cercetări și publicații dedicate aspectului studiat a făcut posibilă elucidarea problemei arderii profesionale. Conform datelor din literatura de specialitate, arderea profesională este o reacție la stresul profesional. Aceasta se întâmplă când o persoană suferă de stres sever și nu reușește să-i facă față.

Arderea profesională este actuală, în primul rând, pentru angajații din sfera socială, ei fiind mai mult în contact cu oamenii. Agenția Europeană pentru Securitatea și Sănătatea Muncii estimează că o treime dintre medici suferă de burnout, iar 10% dintre ei ajung să aibă deteriorări grave ale stării de sănătate, cum ar fi depresia severă sau alte tulburări psihiatrice, boli degenerative, abuzul de alcool sau droguri [2, 3, 4].

Răspândirea sindromului burnout în rândurile specialiștilor din domeniul sănătății nu se limitează doar la medici, dar și la asistentele medicale, farmaciștii clinicieni și de asemenea la farmaciștii comunitari, care sunt mereu în contact cu oamenii.

Nivelul înalt al stresului și al sindromului burnout în rândul farmaciștilor se datorează faptului că aceasta presupune alocarea unui volum mare de timp pregătirii corespunzătoare și nu numai. Farmaciștii își petrec o bună parte a timpului la locul de muncă, fiind implicați în relații cu beneficiarii serviciilor farmaceutice oferite. Farmacistul suprasolicită în activitatea sa unele procese psihice (fixarea și memorizarea informației, gândirea analitică, soluționarea activă a problemelor). Toate aceste relații necesită un mare efort emotiv, psihic, intelectual și chiar fizic.

În același timp, munca îndeplinită, adică activitățile farmaceutice (consiliere, informare, consultare etc.) necesită și ele un mare efort. Prestarea serviciilor farmaceutice necesită mai multe ore de informare, navigare pe internet și studierea literaturii de specialitate. Toate aceste activități sunt consumatoare de timp, farmaciștii renunțând, de multe ori, la propriile necesități pentru a fi în pas cu informațiile noi din domeniu.

Scopul studiului constă în determinarea nivelului de stres și a trigger-ilor ce afectează viața profesională a farmaciștilor.

Materiale și metode

Materialul primar a fost colectat prin metoda chestionării. Pentru aceasta, a fost utilizat un chestionar standardizat, dar adaptat la obiectivele cercetării. Exemple ale chestionarului au fost oferite, pentru completare, specialiștilor farmaciști și asistenți-farmaciști, ce lucrează în diferite domenii ale activității farmaceutice.

Rezultate și discuții

În studiu au participat 73 de farmaciști și asistenți-farmaciști, ce activează în diferite domenii ale activității farmaceutice (figura 1, 2).

În continuare, va fi prezentat un tabel, ce va demonstra modulele chestionarului, cu răspunsurile obținute de la

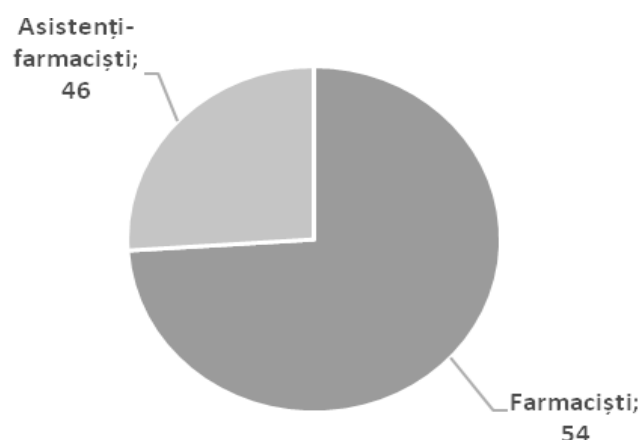


Fig. 1. Subiecții implicați în cercetare

subiecți, indicate atât în valoare numerică, cât și în valoare absolută.

Pentru a calcula riscul de stres pe care îl pot dezvolta subiecții, răspunsurilor acordate le-au fost atribuite punctaje de la 0 la 3, iar în dependență de scorul obținut, a fost posibil de demonstrat riscul de dezvoltare a stresului.

Răspunzând la întrebările din modulul I, poate fi obținut un scor maximal de 24 de puncte, ceea ce ar indica un risc maximal de dezvoltare a stresului. Analizând datele obținute, putem afirma că solicitările în cadrul muncii efectuate reprezintă un risc de 66,9% în dezvoltarea stării de stres.

Pentru modulul II al chestionarului, scorul maximal care poate fi obținut este de 24 de puncte, ceea ce va fi asociat cu un risc minim de dezvoltare a stresului. Astfel, evidențiem că autoritatea decizională a farmaciștilor este afectată, ceea ce mărește riscul de stres printre angajați, obținând o valoare de 40,75%.

Pentru modulul III poate fi obținut un scor maximal de 18 de puncte. Riscul de dezvoltare a stresului este invers proporțional cu scorul obținut. Calculând, a fost obținut un scor egal cu valoarea de 70%, ceea ce denotă un risc scăzut de stres, datorită posibilității folosirii abilităților de către angajați.

Modulul IV al chestionarului prezintă condițiile de muncă ale farmaciștilor, care influențează riscul de stres. Obținând un scor maxim de 21 de puncte, farmacistul prezintă un risc minim de dezvoltare a stresului. Calculând scorul, a fost obținut un nivel al riscului de 52,7%, care, conform condițiilor de interpretare a rezultatului, este ușor orientat spre nivelul minim de risc al stresului. În modulul V, cu denumirea "Ajutorul șefilor și colegilor", este expus un set de întrebări, pentru care poate fi obținut un scor maximal de 21 de puncte, ceea ce corespunde unui risc minim de dezvoltare a stresului, datorită ajutorului obținut din partea șefilor și colegilor. Calculând scorul și interpretând nivelul de risc al stresului, au fost obținută valoarea de 57,46%, ceea ce reprezintă o valoare orientată spre cea maximală, ce corespunde nivelului minim de dezvoltare a stresului.

Evaluând scorurile obținute, pentru fiecare compar-

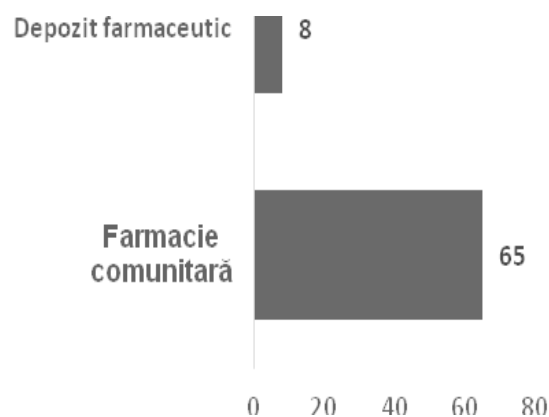


Fig. 2. Locul de activitate al subiecților

Tabel 1. Răspunsurile obținute la chestionarea specialiștilor

Modulul I. Solicitări în cadrul muncii	Da		Adesea		Rar		Nu	
	Val. num	Val. abs, %	Val. num	Val. abs, %	Val. num	Val. abs, %	Val. num	Val. abs, %
Munca mea mă obligă să lucrez foarte repede	53	72,6	16	21,9	4	5,5	0	-
Munca mea mă obligă să lucrez din greu	41	56,2	22	30,1	10	13,7	0	-
Nu sunt solicitat să pretez o cantitate mare de muncă	5	6,8	47	64,4	21	28,8	0	-
Am timp suficient să-mi termin munca	0	-	11	15,1	49	67,1	13	17,8
Nu sunt implicat în solicitări ce generează conflicte cu alte persoane	30	41,1	20	27,4	20	27,4	3	4,1
Munca mea îmi cere perioade lungi de concentrare intensă	13	17,8	9	12,3	48	65,8	3	4,1
Sarcinile mele sunt întrerupte, înainte de a fi terminate și va trebui să le dau atenție mai târziu	50	68,5	20	27,4	3	4,1	0	-
Munca mea este foarte agitată	53	72,6	20	27,4	0	-	0	-
Modulul II. Autoritatea decizională	Da		Adesea		Rar		Nu	
	Val. num	Val. abs, %	Val. num	Val. abs, %	Val. num	Val. abs, %	Val. num	Val. abs, %
Munca mea îmi permite să iau multe decizii de unul singur	4	5,5	5	6,8	20	27,4	44	60,3
La locul de muncă, am puțină libertate pentru a decide cum să-mi fac lucrul	43	58,9	13	17,8	15	20,5	2	2,8
Am multe de spus despre ceea ce se întâmplă la locul de muncă	41	56,2	22	30,1	10	13,7	0	-
Pot stabili ordinea în care să-mi termin sarcinile	3	4,1	0	-	30	41,1	40	54,8
Pot stabili când trebuie să îndeplinesc o sarcină	5	6,8	13	17,8	27	37	28	38,4
Pot pleca cu ușurință de la locul de muncă, pentru o perioadă scurtă	17	23,3	15	20,5	37	50,7	4	5,5
Îmi pot stabili singur ritmul de muncă	3	4,1	2	2,8	13	17,8	55	75,3
Simt că munca mea îmi oferă un loc în comunitate	51	69,8	20	27,4	2	2,8	0	-
Modulul III. Folosirea abilităților	Da		Adesea		Rar		Nu	
	Val. num	Val. abs, %	Val. num	Val. abs, %	Val. num	Val. abs, %	Val. num	Val. abs, %
Munca mea îmi cere să învăț lucruri noi	61	83,6	12	16,4	0	-	0	-
Locul meu de muncă implică multă muncă repetitivă	58	79,5	15	20,5	0	-	0	-
Munca mea îmi cere să fiu creativ	13	17,8	30	41,1	27	37	3	4,1
Munca mea îmi cere un nivel înalt al abilităților	73	100	0	-	0	-	0	-
Trebuie să fac multe lucruri diferite în munca mea	35	47,9	30	41,1	5	6,9	3	4,1
Am șansă să-mi dezvolt abilitățile mele specifice	41	56,2	28	38,4	4	5,4	0	-

Modulul IV. Condițiile de muncă	Da		Adesea		Rar		Nu	
	Val. num	Val. abs, %	Val. num	Val. abs, %	Val. num	Val. abs, %	Val. num	Val. abs, %
Pot să stabilesc momentul în care să încep și să termin lucrul	2	2,7	0		3	4,1	68	93,1
Pot să stabilesc când am nevoie de o pauză	11	15,1	15	20,5	38	52,1	9	12,3
Imi știu orarul de muncă cu mai bine de o lună înainte	67	91,7	4	5,5	1	1,4	1	1,4
Pot stabili când să-mi iau zilele libere	2	2,7	5	6,8	17	23,3	49	67,2
Norme de sănătate și securitate a muncii sunt cunoscute și respectate	41	56,2	28	38,3	4	5,5	0	-
Am ocazia să particip la cursuri de calificare și specializare	45	61,6	25	34,3	3	4,1	0	-
Remunerarea muncii mele este satisfăcătoare	5	6,8	18	24,7	33	45,2	17	23,3
Modulul V. Ajutorul șefilor și colegilor	Da		Adesea		Rar		Nu	
	Val. num	Val. abs, %	Val. num	Val. abs, %	Val. num	Val. abs, %	Val. num	Val. abs, %
Atmosfera la locul de muncă este bună	31	42,5	35	47,9	6	8,2	1	1,4
Cei de la serviciu mă irită	1	1,4	1	1,4	20	27,4	51	69,8
<i>Dacă este nevoie, pot chema în ajutor unul sau mai multi colegi</i>	37	50,7	30	41,1	5	6,8	1	1,4
Munca mea este corect apreciată	38	52,1	15	20,5	18	24,7	2	2,7
Sunt suficient de informat în ceea ce privește situația companiei	14	19,2	2	2,7	0	-	57	78,1
<i>Mă simt liber să discut problemele și plângerile mele cu conducerea unității</i>	5	6,8	3	4,1	22	30,1	43	58,9
<i>Sugestiile mele privind schimbarea unor metode de lucru, pentru eficientizarea muncii sunt atent luate în considerare</i>	10	13,7	13	17,8	35	48	15	20,5

timent al chestionarului, s-a observat că în următoarele cazuri: solicitări în cadrul muncii și autoritatea decizională au nivelul scorului mai mare de valoarea medie, cu o direcție spre nivelul maxim de risc al stresului. În același timp, valorile obținute pentru cazurile: condițiile de muncă și ajutorul șefilor și colegilor au o valoare foarte apropiată de valoarea medie, ceea ce le încadrează într-o categorie

de atenție sporită, aflându-se la limita de trecere spre nivelul maxim de dezvoltare a stresului.

Rezultate mai bune au fost obținute la compartimentul folosirea abilităților, scorul obținut, încadrându-se în limitele nivelului minim de risc și valoarea medie.

Sumar, rezultatele sus-numite, sunt reprezentate în figura 3.

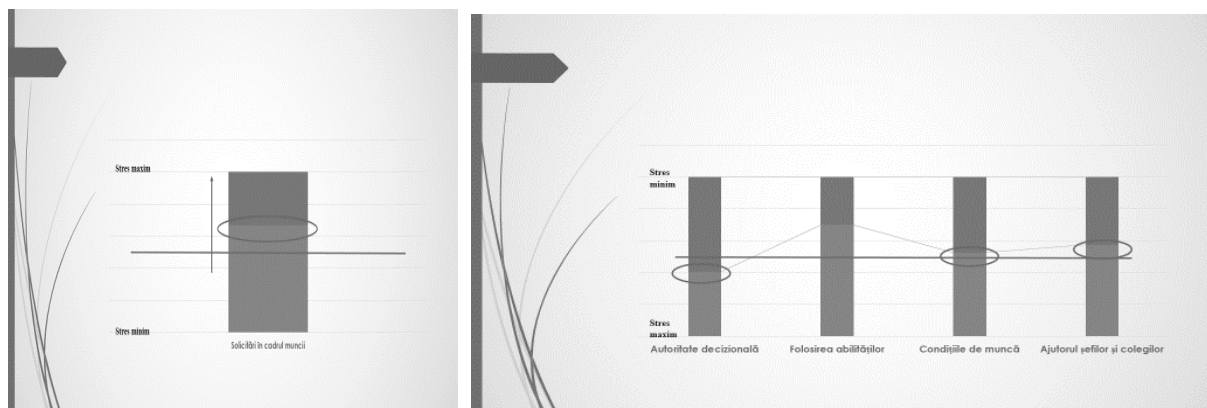


Fig. 3. Plasarea grafică a scorurilor obținute pe scara de nivel al stresului

Conform răspunsurilor din chestionar, se observă că respondenții lucrează într-un ritm foarte rapid, iar munca prestată este apreciată ca fiind grea. 95% din subiecții ce au participat în studiu afirmă că au un ritm rapid al lucrului pe care îl efectuează. În același timp, 86% din respondenți afirmă că lucrul lor este unul greu, ce solicită și starea fizică și starea psiho-emoțională.

Deoarece interacțiunea cu pacienții, vizitatorii farmaciilor, clienții sau alte persoane este permanentă, farmaciștii, cu greu, reușesc să îndeplinească și să finiseze alte sarcini la locul de muncă, ceea ce a fost confirmat și de către respondenții studiului. Astfel, 67% din farmaciști rar dispun de timp suficient pentru a-și termina în timp util și alte sarcini legate de lucrul la locul de muncă.

Pe lângă faptul că solicitările în cadrul activității farmaceutice sunt enorme, profesia de farmacist solicită și o perfecționare continuă a cunoștințelor, pentru a putea face față fluxului mare informațional și tehnologic. Pentru această, farmaciștii trebuie permanent să fie la curent cu inovațiile din domeniul respectiv. În consecință, munca farmaciștilor cere mereu învățarea lucrurilor noi și posesia unui nivel înalt al abilităților, fapt confirmat de toți specialiștii implicați în chestionare.

Efectele negative pe care le are stresul profesional asupra deciziei se manifestă la nivelul etapelor procesului decizional. Acest proces constă din etapa pregătitoare (colectarea informațiilor), etapa de prelucrare și interpretare a acestor informații și etapa decizională.

Dacă una din aceste trei etape sau chiar toate trei se desfășoară în condiții de stres, este foarte probabil ca individul să ia decizii greșite, care ar putea avea consecințe grave mai apoi.

Analizând chestionarele primite de la respondenți, 60% din aceștia au răspuns că munca lor nu le permite să ia decizii de unul singur, iar 27% – rar.

În plus, la locul de muncă, 76% din respondenți au puțină libertate pentru a decide cum să-și facă lucrul.

Remunerarea muncii este un factor foarte important în orice domeniu de activitate. De nivelul de remunerare depinde siguranța angajatului. Cu cât nivelul de salarizare este mai mare, cu atât angajatul se simte mai sigur în ziua

de mâine, pe când un salariu mic, care cu greu acoperă coșul minim de cheltuieli, provoacă nesiguranță, nervozitate, iritabilitate, care în rezultat conduc spre stări de stres accentuate.

Cu toate că respondenții, beneficiază de la locul de muncă de unele facilități, remunerarea muncii o consideră mai puțin satisfăcătoare, astfel încât doar 7% dintre respondenți s-au declarat satisfăcuți de salariu.

Vorbind despre ajutorul șefilor și colegilor, despre atmosfera de la locul de muncă, o mare parte de respondenți sunt satisfăcuți de colectivul cu care lucrează zi de zi. De exemplu, 90% dintre respondenți au afirmat că atmosfera la locul de muncă este bună și dacă au nevoie, pot chema în ajutor unul sau mai mulți colegi – 91% respondenți. Cu toate acestea, cele mai multe probleme, angajații le întâmpină în relațiile cu superiorii lor. Din varia motive, respondenții au afirmat că nu se simt liberi să discute problemele și plângerile cu conducerea unității.

Concluzii

În această articol, atenția se concentrează asupra cauzelor apariției și dezvoltării sindromului burnout. S-a constatat că arderea emoțională poate apărea sub influența factorilor intrinseci profesiei, individuali și determinați de mediul organizațional.

Prin evaluarea riscului de a dezvolta stres și ardere profesională, specialiștii din domeniul farmaceutic se află în zona de risc, fapt cauzat de specificul muncii, de viața socială activă și de interacțiunea permanentă cu pacienții. S-a stabilit că performanța la locul de muncă, deciziile, condițiile de muncă reprezintă factori importanți care pot mări riscul de stres. Anume aceste condiții trebuie să fie importante pentru angajați și ar trebui să li se ofere o importanță majoră, pentru conservarea stării de bine personale.

Cu toate că prevenirea stresului trebuie să se realizeze la nivel de organizație, este important ca fiecare om să învețe să gestioneze stresul, pentru a-și asigura succesul profesional pe termen lung și pentru a-și menține sănătatea fizică și psihică.

Bibliografie

1. *European opinion poll on occupational safety and health 2013*. <https://osha.europa.eu/en/surveys-and-statistics-osh/european-opinion-polls-safety-and-health-work/european-opinionpoll-occupational-safety-and-health-2013>
2. Gorincioi V. *Aspecte ale sindromului arderii emoționale la profesori*. În: *Materialele CȘI, „Schimbarea în paradigma și practica educațională”*. Chișinău: USM, 2008. Vol. I, p. 286-290.
3. Gorincioi V. *De la stres la sindromul arderii emoționale*. În: *Studia Universitatis*, 2008. nr 9(19). p. 201-203.
4. Gorincioi V. *Rolul satisfacției în muncă în manifestarea arderii emoționale la profesori din perspectiva de gen*. În: *Materialele CȘI, „Învățământul postmodern între eficiență și funcționalitate”*. Chișinău: ISE, 2013. pp.468-472.

MARKETING FARMACEUTIC

ANALIZA DENSITĂȚII AMPLASĂRII FARMACIILOR ÎN REPUBLICA MOLDOVA

THE ANALYSIS OF DENSITY OF LOCATION OF PHARMACIES IN THE REPUBLIC OF MOLDOVA

Anatolie Peschin

Catedra de farmacie socială "Vasile Procopișin", Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”,
Republica Moldova

Autor corespondent: anatolie.peschin@usmf.md

Rezumat

Articolul prezintă o analiză a situației actuale a segmentului de retail al pieței farmaceutice a Republicii Moldova. A fost studiat gradul de concentrare și densitate a farmaciilor și filialelor din raioanele Republicii Moldova. S-a constatat că din structura generală a întreprinderilor farmaceutice din Republica Moldova, capitalei Chișinău îi revin aproximativ 25%. În cercetare este reprezentat ratingul raioanelor din Republica Moldova prin indicatorul «numărul mediu de locuitori per farmacie și filială». S-a dovedit că, în 2016, acest indicator pentru Republica Moldova a constituit 1773 de locuitori. În perioada 2011 – 2016, numărul mediu de locuitori per întreprindere farmaceutică din Republica Moldova a scăzut cu 1,22%. Gradul de concentrare și densitate a întreprinderilor farmaceutice din raioanele Republicii Moldova este eterogen. Aceste date depind, în primul rând, de numărul de întreprinderi farmaceutice din raioanele Republicii Moldova, precum și de suprafața unui anumit raion.

Cuvinte cheie: farmacie, Republica Moldova, densitatea amplasării întreprinderi farmaceutice.

Abstract

This article presents an analysis of the current state of the retail segment of the pharmaceutical market of the Republic of Moldova (RM). It was studied the degree of concentration and density of pharmacies and their subsidiaries in the districts of the Republic of Moldova. It was found the town Chisinau accounts for about 25% of the pharmaceutical organizations of the Republic of Moldova. The research presents the rating of the districts of the Republic of Moldova by "average number of residents per 1 pharmacy and subsidiary". It turned out that in 2016 this indicator for the Republic of Moldova was 1773 inhabitants. In the period from 2011 to 2016, the average number of inhabitants per pharmaceutical organization in the Republic of Moldova decreased by 1.22%. The degree of concentration and density of pharmaceutical organizations in the districts of the Republic of Moldova is heterogeneous. These data primarily depend on the number of pharmaceutical organizations in the districts of the Republic of Moldova, as well as on the area of a particular district.

Keywords: pharmacy, the Republic of Moldova, density of location of pharmaceutical companies.

Introducere

Asigurarea populației cu medicamente se efectuează prin intermediul întreprinderilor farmaceutice.

Rețeaua de farmacii și filiale (în continuare – farmacii) din majoritatea țărilor străine este reprezentată de farmaciile private și publice. În acest caz, prevalența acestora se datorează caracteristicilor și particularităților istorice ale organizării asistenței medicale naționale.

Un studiu ("Tendințe în reglementarea farmaciei și accesul la medicamente"), realizat în rândul membrilor organizației FIP în 2015, a arătat că acoperirea de către farmacii, care oferă servicii farmaceutice, a fost de 1.743.300 la 5,6 miliarde de persoane [2].

În primul rând, s-au examinat piețele farmaceutice din țările studiate. Cifra medie în acest eșantion este de 15500 de persoane per farmacie. Cea mai largă acoperire, potrivit

studiului, este în Liban (o farmacie pentru 1,56 mii de persoane), și viceversa în Ciad: o farmacie pentru 356,1 mii de oameni.

Un alt aspect, cercetat în acest studiu, este densitatea farmaciilor. Dintre țările analizate, cea mai nefavorabilă situație este în Ciad. În total, în țară există 31 de farmacii. Suprafața de 1000 km² este deservită de 0,02 farmacii, iar 0,03 farmaciști deservește 10 mii persoane. Astfel, în țară există aproximativ o farmacie în raza de 50 000 km².

În același timp, densitatea farmaciilor nu indică întotdeauna un nivel scăzut de asigurare cu medicamente a populației. Deci, în Australia, la 1000 km² revin 0,071 farmacii, în timp ce o farmacie deservește 4,32 mii de persoane. Același lucru este valabil și pentru Islanda. Densitatea farmaciilor este de 0,67 unități pe 1000 km², iar o farmacie deservește 4,94 mii de persoane.

Conform indicatorilor medii, se remarcă faptul că în 37% din țări densitatea farmaciilor este de 20-60 de unități pe 1000 km². În Regatul Unit și Olanda, această cifră este de 58-59, în Franța – 35, iar în Polonia – 42 de farmacii la 1000 km².

Scopul lucrării

Scopul studiului este de a analiza și evalua densitatea amplasării și principalele direcții ale distribuției teritoriale a farmaciilor din Republica Moldova în condițiile actuale.

Pe baza obiectivului propus, s-au stabilit sarcinile de cercetare:

- realizarea unei analize retrospective și rezumarea datelor literaturii de specialitate privind dezvoltarea și amplasarea farmaciilor în Republica Moldova.
- analiza dezvoltării asistenței farmaceutice din sistemul de sănătate al RM pentru perioada 2011-2016, ținând cont de tipologia socio-economică a sistemelor publice.

Materiale și metode

Analiza socio-demografică și geografică a sistemului de asistență cu medicamente a populației. Datele primare (statistice) au fost introduse într-un tabel Excel și analizate cu ajutorul metodelor statistico-matematice.

Rezultate

În prezent, Republica Moldova este divizată administrativ în 32 de raioane, 13 municipii și 1 formațiune teritorială autonomă – Găgăuzia. Teritoriul Republicii Moldova ocupă 33846 km². Republica Moldova este o țară din Europa de Sud-Est, aici locuind 2913281 de locuitori, ca urmare a recensământului din 2014, conform estimării

actuale de la 1 ianuarie 2017, 3550900 de persoane.

La începutul anului 2016, în Republica Moldova, cel mai mare număr de farmacii comunitare și filiale ale acestora a fost înregistrat în mun. Chișinău (501 farmacii), mun. Bălți (88), în raionul Edineț (52) și Florești (64), precum și în raionul Ungheni (74).

Conform indicatorului [1] „Numărul mediu de locuitori pe farmacie”, datele sunt prezentate figura 1. În noțiunea de farmacie și filială se includ farmaciile comunitare, filialele de farmacie și farmaciile Centrelor medicilor de familie precum și filialele acestora, situate pe teritoriul Republicii Moldova.

Analiza a arătat că, în Republica Moldova, o farmacie deservește, aproximativ, 1773 de persoane. Valorile minime al acestui indicator (1203 persoane pe o farmacie) se înregistrează în raionul Șoldănești, 1308 în raionul Rezina și 1359 în raionul Briceni, maximum 3115 în orașul Cahul și 3073 în raionul Strășeni (figura 2).

Pe exemplul unor raioane ale Republicii Moldova a fost urmărită variația numărului mediu de locuitori pentru o farmacie pe perioada 2011-2016 (tabelul 1).

Ca raioane de comparație, au fost alese acele raioane ale Republicii Moldova, care prezintă o valoare diferită a numărului de persoane.

Astfel, conform acestui indicator, r-l Orhei, r-l Cahul și r-l Hîncești se numără printre cele dens populate în RM, r-l Briceni, r-l Telenești și r-l Criuleni – sunt la mijloc, r-l Șoldănești, r-l Dubăsari și r-l Basarabeasca au numărul minim de locuitori.

Conform analizei, în toate raioanele analizate în această perioadă, s-a observat atât creșterea, cât și scăderea numărului de locuitori ce revin unei farmacii. Cea mai semnificativă scădere (în %) a fost în Cahul (-25,12%), Basarabeasca (-20,4%), Dubăsari (-15,15%).

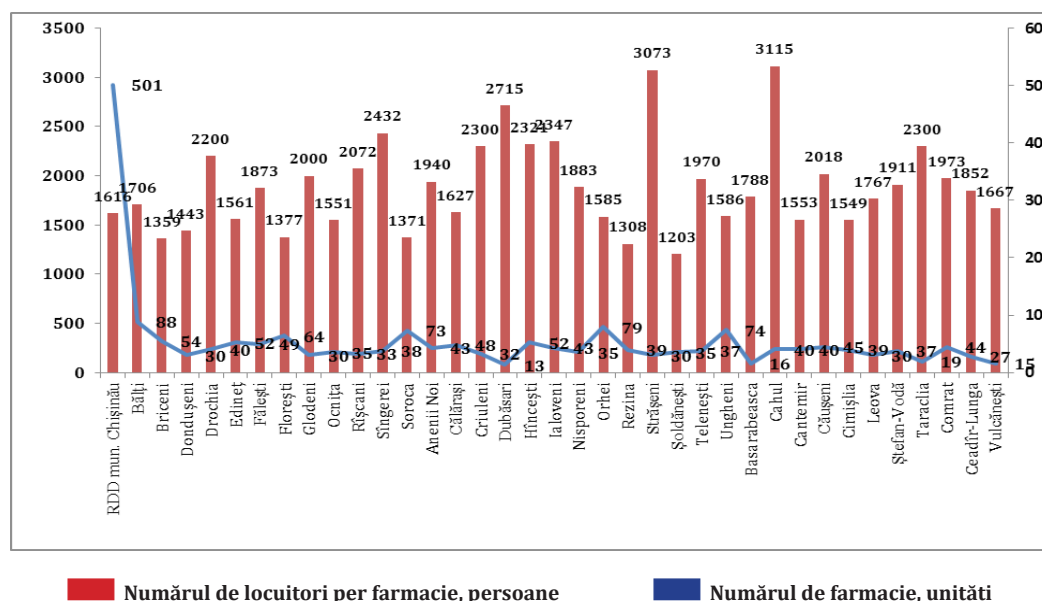


Fig. 1. Evaluarea unităților administrativ-teritoriale ale Republicii Moldova privind numărul mediu de locuitori pe o farmacie (la 01.01.2016)

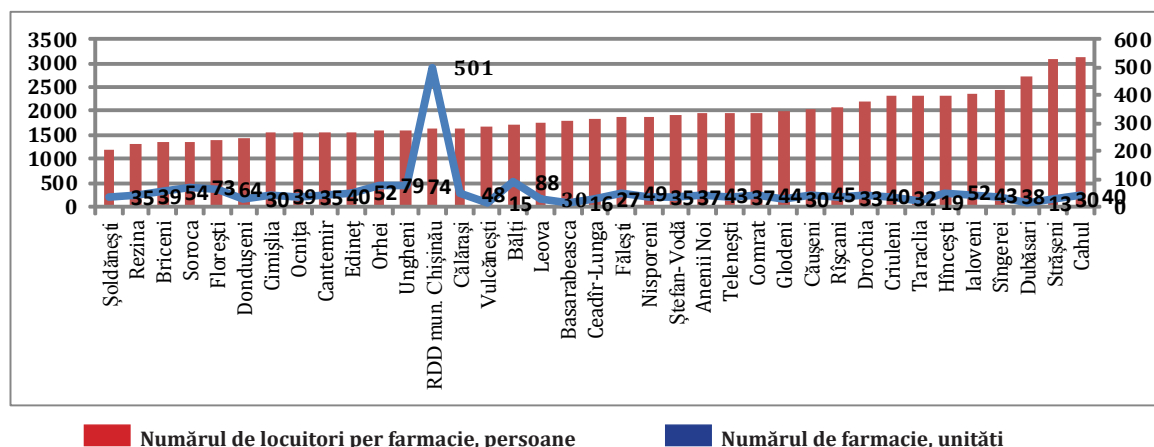


Fig. 2. Aranjarea zonelor administrativ-teritoriale ale RM în funcție de numărul mediu de locuitori pe o farmacie (de la 01.01.2016)

Tabel 1. Modificarea numărului mediu de locuitori per farmacie în unele localități pentru perioada 2011-2016

Raionul	Schimbări în anul 2016 comparativ cu anul 2011			
	Anul 2011	Anul 2016	Numărul de persoane	%
Orhei	1517	1585	(+) 68	(+) 4,48%
Cahul	4160	3115	(-) 1045	(-) 25,12%
Hîncești	1627	2321	(+) 694	(+) 42,65%
Briceni	1234	1359	(+) 125	(+) 10,12%
Telenești	1855	1970	(+) 115	(+) 6,2%
Criuleni	2150	2300	(+) 150	(+) 7,0%
Șoldănești	1203	1203	(+) 0	(+) 0,0%
Dubăsari	3200	2715	(-) 485	(-) 15,15%
Basarabeasca	2246	1788	(-) 458	(-) 20,4%
Total pe RM	1801	1773	(-) 28	-1,550%

Pentru perioada 2011-2016, în RM, numărul de locuitori ce revine în medie unei farmacie a scăzut cu 1,55% – de la 1801 la 1773. O creștere semnificativă a numărului de locuitori ce revin în medie unei farmacie se remarcă în raioanele Hîncești (+ 42,65%) și Briceni (+ 10,12%).

În urma realizării cercetării, s-a evidențiat dinamica numărului de farmacii în raioanele analizate (tabelul 2).

Tabel 2. Dinamica schimbărilor numărului de farmacii din unele raioane ale Republicii Moldova pentru perioada 2011-2016

Raionul	Modificarea în anul 2016 în raport cu anul 2011			
	Anul 2011	Anul 2015	Numărul de farmacii	%
Orhei	83	79	(-) 4	(-) 4,8%
Cahul	30	40	(+) 10	(+) 33,3%
Hîncești	75	52	(-) 23	(-) 30,6%
Briceni	61	54	(-) 7	(-) 11,5%
Telenești	40	37	(-) 3	(-) 7,5%
Criuleni	34	32	(-) 2	(-) 5,9%

Șoldănești	36	35	(-) 1	(-) 2,8%
Dubăsari	11	13	(+) 2	(+) 18,2%
Basarabeasca	13	16	(+) 3	(+) 23,1%
În total	383	358	(-) 25	(-) 6,5%

Astfel, reducerea numărului mediu de locuitori per farmacie a avut loc în contextul creșterii numărului de farmacii. În special, între 2006 și 2016, în raioanele analizate, numărul de farmacii, a scăzut, în medie, cu 6,5%. S-a urmărit modificarea numărului mediu de locuitori ce revine la o farmacie din ultimii trei ani (tab. 1 și 2). În 3 din 9 raioane se observă reducerea numărului de populației per farmacie.

În același timp, în 6 raioane, dimpotrivă, valoarea acestui indicator a crescut semnificativ (de la 4,48% la 42,65%). Se constată că această tendință este asociată cu o reducere a numărului de farmacii în aceste raioane din Republica Moldova. De exemplu, în r-l Hîncești, din 2011 până în 2016, numărul farmaciilor a scăzut cu aproape 31% (de la 75 la 52). S-a constatat că gradul de asigurare a populației cu farmacii în Republicii Moldova, pentru perioada 2011-2016, a rămas practic neschimbat (reducerea din 2011 până în 2016 a fost de numai 1,55%). Acest fapt indică gradul de saturație a pieței farmaceutice a Republicii Moldova.

În cursul studiului s-a analizat densitatea distribuției farmaciilor din diferite raioane (figura 3).

Acest indicator a fost determinat prin împărțirea zonei totale a teritoriului Republicii Moldova la numărul de farmacii situate în raioanele respective.

Pe baza analizei, a fost elaborat un rating teritorial. S-a constatat că densitatea maximă în sectorul comunitar, pe piața farmaceutică a Republicii Moldova, este în mun. Bălți și mun. Chișinău, precum și în raioanele Soroca, Căușeni și Ungheni. Distribuția pozițiilor în rating se datorează următorilor factori principali:

1) Concentrația mărită a farmaciilor pe piața farmaceutică a Republicii Moldova (raioanele Soroca, Căușeni și Ungheni).

2) Suprafața teritorială relativ mică (pe scara Republicii

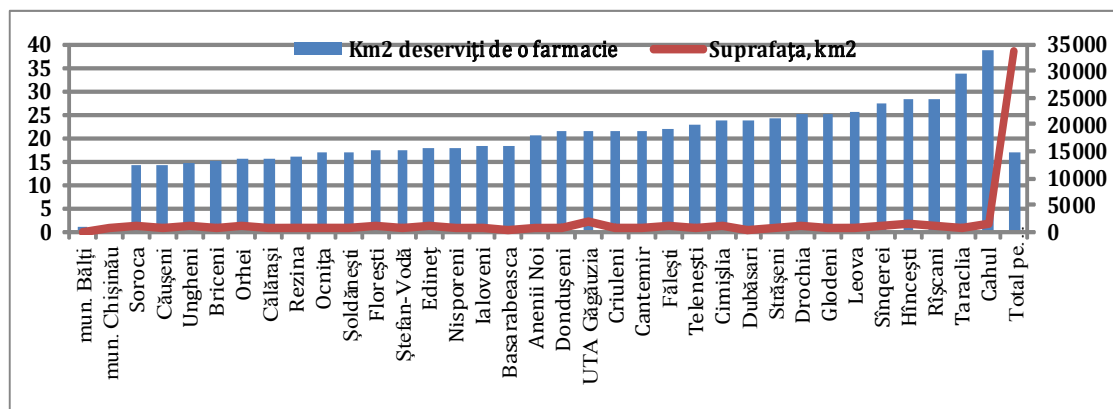


Fig. 3. Evaluarea densității distribuției farmaciilor în raioanele din Republica Moldova (începând din 2016)

Moldova) (municipiul Bălți – de 0,88 km² deserviți de o farmacie).

Analiza a arătat că, o farmacie deservește populația de pe o suprafață medie de 16,90 km². Dacă se compară cu media indicatorului RM, atunci din categoria celor mai puțin concentrate sunt piețele farmaceutice din raioanele Singerei, Hîncești, Taraclia și Cahul. Toate aceste raioane au suprafața maximă, cu excepția Taracliei. Atunci când a fost analizată modificarea ratingului raioanelor după densitatea plasamentului farmaciilor pentru perioada 2011-2016, s-a evidențiat următoarea tendință (tab. 3).

Tabel 3. Evaluarea modificărilor în valoarea densității farmaciilor din Republica Moldova pentru anii 2011-2016

Unitatea AT	Km ² la o farmacie în anul 2011	Unitatea AT	Km ² la o farmacie în anul 2016
mun. Bălți	1,05	mun. Bălți	0,88
mun. Chișinău	1,42	mun. Chișinău	1,14
Ocnîța	12,45	Soroca	14,29
Briceni	13,35	Căușeni	14,31
Edineț	14,35	Ungheni	14,63
Ungheni	14,63	Briceni	15,08
Călărași	14,77	Orhei	15,55
Orhei	14,80	Călărași	15,70
Sîngerei	15,90	Rezina	15,94
Rezina	16,36	Ocnîța	17,07
Șoldănești	16,62	Șoldănești	17,10
Drochia	16,67	Florești	17,32
Fălești	16,76	Ștefan-Vodă	17,41
Căușeni	16,95	Edineț	17,94
Leova	17,78	Nisporeni	17,97
Soroca	18,00	Ialoveni	18,22
Cantemir	18,63	Basarabeasca	18,41
Florești	18,78	Anenii Noi	20,64
Ștefan-Vodă	19,52	Dondușeni	21,47
Hîncești	19,62	UTA Găgăuzia	21,49
Anenii Noi	20,17	Criuleni	21,50
Criuleni	20,23	Cantemir	21,70
Nisporeni	20,30	Fălești	21,89
Rîșcani	20,35	Telenești	22,94

Telenești	21,22	Cimișlia	23,70
Dondușeni	22,21	Dubăsari	23,80
Basarabeasca	22,65	Strășeni	24,30
Ialoveni	23,04	Drochia	25,00
Cimișlia	24,31	Glodeni	25,14
Strășeni	25,14	Leova	25,50
Taraclia	26,57	Sîngerei	27,20
Glodeni	27,00	Hîncești	28,31
Dubăsari	28,11	Rîșcani	28,36
UTA Găgăuzia	30,30	Taraclia	33,56
Cahul	51,51	Cahul	38,63

Atunci când s-au analizat modificările privind densitatea de repartizare a farmaciilor pentru perioada 2011-2016 (tabelul 4), a fost găsită următoarea tendință.

Tabel 4. Dinamica schimbărilor în valoarea densității farmaciilor din Republica Moldova pentru anii 2011-2016

Unitatea AT	Km ² , la o farmacie în anul 2011	Km ² , la o farmacie în anul 2016	Modificări în 2016 față de 2011	
			Km ²	%
Mun. Bălți	1,05	0,88	(-) 0,17	(-) 16,19%
Mun. Chișinău	1,42	1,14	(-) 0,28	(-) 19,72%
Ocnîța	12,45	17,07	(+) 4,62	(+) 37,11%
Briceni	13,35	15,08	(+) 1,73	(+) 12,96%
Edineț	14,35	17,94	(+) 3,59	(+) 25%
Ungheni	14,63	14,63	0,00	0,00%
Călărași	14,77	15,70	(+) 0,93	(+) 6,30%
Orhei	14,80	15,55	(+) 0,75	(+) 5,07%
Sîngerei	15,90	27,20	(+) 11,33	(+) 71,26%
Rezina	16,36	15,94	(-) 0,42	(-) 2,57%
Șoldănești	16,62	17,10	(+) 0,48	(+) 2,90%
Drochia	16,67	25,00	(+) 8,33	(+) 49,97%
Fălești	16,76	21,89	(+) 5,13	(+) 30,61%
Căușeni	16,95	14,31	(-) 2,64	(-) 15,58%
Leova	17,78	25,50	(+) 7,72	(+) 43,42%
Soroca	18,00	14,29	(-) 3,71	(-) 20,61%
Cantemir	18,63	21,70	(+) 3,07	(+) 16,48%
Florești	18,78	17,32	(-) 1,46	(-) 7,77%
Ștefan-Vodă	19,52	17,41	(-) 2,11	(-) 10,81%

Hîncești	19,62	28,31	(+) 8,69	(+) 44,30%
Anenii Noi	20,17	20,64	(+) 0,47	(+) 2,33%
Criuleni	20,23	21,50	(+) 1,27	(+) 6,28%
Nisporeni	20,30	17,97	(-) 2,33	(-) 11,48%
Rîșcani	20,35	28,36	(+) 8,01	(+) 39,36%
Telenești	21,22	22,94	(+) 1,72	(+) 8,11%
Dondușeni	22,21	21,47	(-) 0,74	(-) 3,33%
Basarabeasca	22,65	18,41	(-) 4,24	(-) 18,72%
Ialoveni	23,04	18,22	(-) 4,82	(-) 20,92%
Cimișlia	24,31	23,70	(-) 0,61	(-) 2,50%
Strășeni	25,14	24,30	(-) 0,84	(-) 3,34%
Taraclia	26,57	33,56	(+) 6,99	(+) 26,31%
Glodeni	27,00	25,14	(-) 1,86	(-) 6,89%
Dubăsari	28,11	23,80	(-) 4,31	(-) 15,33%
UTA Găgăuzia	30,30	21,49	(-) 8,81	(-) 29,08%
Cahul	51,51	38,63	(-) 12,88	(-) 25,00%
Total pe RM	17,12	16,90	(-) 0,22	(-) 1,28%

Deși, în jumătate din raioanele Republicii Moldova a scăzut semnificativ suprafața medie teritorială deservită de o farmacie (de exemplu, în municipiul Chișinău, UTA Găgăuzia, Ialoveni), în cealaltă jumătate a RM, valoarea numerică a acestui indicator, dimpotrivă, a crescut (de exemplu, în raioanele Singerei, Taraclia, Rîșcani, Leova, Drochia, Ocnița). În același timp, în ultimii cinci ani, in-

dicele densității de distribuție a farmaciilor, în Republica Moldova, s-a schimbat nesemnificativ (în scădere cu 1,28%).

Concluzii

- Din numărul total al farmaciilor din Republica Moldova, în mun. Chișinău sunt aproximativ 25%.
- În perioada anilor 2011-2016, numărul farmaciilor din unitățile administrativ-teritoriale ale Republicii Moldova a crescut cu 10,15%.
- În anul 2016, numărul de locuitori în medie per farmacie, în Republica Moldova, a fost de 1773 de persoane. Față de 2011, valoarea acestui indicator a scăzut ușor – cu 1,55%.
- Pentru perioada anilor 2011-2016, numărul populației ce revine în medie unei farmacie, practic nu s-a schimbat (-1,28%). Aceasta indică gradul de formare și saturație a pieței farmaceutice a Republicii Moldova.
- Gradul de concentrare și densitatea distribuției ÎF în raioanele Republicii Moldova sunt diferite. Aceste cifre depind, în primul rând, de numărul de întreprinderi farmaceutice existente, precum și de suprafața ocupată de un anumit raion.

Bibliografie

1. Galobardes B, Shaw ME, Lawlor DA, Lynch JW, Davey Smith G. Indicators of socio-economic position (I și II) J Epidemiol Community Health. 2005; 59: 7-12 și 95-101.
2. <http://www.fip.org/files/fip/BPP/Pharmacy-Vision-BPP-Trends-Report.pdf>

ANALIZA MEDICAMENTULUI

DETERMINAREA CANTITATIVĂ A FERULUI (III) ÎN FORME FARMACEUTICE SOLIDE ȘI LICHIDE PRIN METODA IODOMETRICĂ DE DOZARE A OXIDANȚILOR

QUANTITATIVE ANALYSIS OF FE (III) IN SOLID AND LIQUID DOSAGE FORMS BY IODOMETRIC METHOD OF OXIDANTS DOSAGE

¹Vasile Oprea, ^{2,3}Vladimir Valica, ¹Constantin Cheptănanu, ⁴Serghei Oprea

¹Catedra de chimie generală, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, Republica Moldova

²Catedra de chimie farmaceutică și toxicologică, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, Republica Moldova

³Centrul Științific al Medicamentului, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, Republica Moldova

⁴Universitatea Cooperatist-Comercială din Moldova

Autor corespondent: constantin.cheptanaru@usmf.md

Rezumat

Deficiența de fer în organismul uman provoacă anemia feriprivă. Pentru diminuarea deficienței de fer în organism în prezent se utilizează diverse medicamente, care conțin ca substanță activă compusul macromolecular a hidroxidului de fer(III) cu polimaltoza. În acest context elaborarea metodelor de analiză a ferului cu scopul asigurării calității formelor farmaceutice rămâne foarte actuală. Obiectivul studiului expus în continuare a constat în elaborarea metodei de analiză cantitativă a Fe(III) în două forme farmaceutice prin metoda iodometrică de dozare a oxidanților.

Cuvinte cheie: deficiența de fer, anemia feriprivă, analiza ferului, asigurarea calității produselor cu conținut de fer, analiză cantitativă a Fe(III), metoda iodometrică.

Abstract

Iron deficiency in the human body causes iron deficiency anemia. In order to reduce iron deficiency in the body, various drugs are currently used which contain the macromolecular compound of iron (III) hydroxide with polymaltose as active substance. In this context, the development of iron analysis methods to ensure the quality of pharmaceutical forms remains very topical issue. The aim of the study further exposed was to develop a method of quantitative analysis of Fe (III) in two pharmaceutical forms by iodometric method of oxidants dosage.

Keywords: iron deficiency, iron deficiency anemia, iron analysis, quality assurance of products containing iron, quantitative analysis of Fe (III), iodometric method.

Introducere

Ferul este un element esențial pentru organismul uman, indispensabil de o activitate bună în numeroase procese metabolice, cum ar fi transportul oxigenului, sinteza acidului dezoxi-ribonucleic (ADN), transportul electronilor și asigurarea sintezei hormonilor steroizi și acizilor biliari, fiind parte integrală a unor enzime tisulare (e.g. citocrom P450).

Un rol important în activitatea vitală a organismului uman cum ar fi transportul oxigenului, sinteza acidului dezoxiribonucleic (ADN), transportul electronilor și asigurarea sintezei hormonilor steroizi, etc. joacă ferul.

În cazul insuficienței de fer în organism sunt semnalate mai multe simptome, cum ar fi: oboseala cronică, scăderea capacității de concentrare, scăderea rezistenței la stres și la infecțiile microbiene, deficiența de creștere și dezvoltare

fizică, etc [1]. Pentru diminuarea deficienței de fer în organism în prezent se utilizează diverse medicamente, care conțin ca substanță activă compusul macromolecular a hidroxidului de fer(III) cu polimaltoza [2].

Pentru determinarea cantitativă a ferului în forme medicamentoase sunt propuse mai multe metode de analiză. Farmacopeea Europeană, Internațională și cea Britanică propun metoda cerimetrică cu utilizarea o-fenantrolinei în calitate de indicator. De asemenea pot fi utilizate metode ca polarografia cu puls diferențial, spectrometria de absorbție atomică, metoda spectrofotometrică, HPLC ș.a. [3].

Luând în considerare cele expuse mai sus, elaborarea unei metode de analiză a ferului în diverse forme farmaceutice cu scopul asigurării calității lor rămâne foarte actuală. Obiectivul studiului expus în continuare a constat în elaborarea unei metode simple și accesibile de analiză can-

titativă a Fe(III) în două forme farmaceutice prin metoda iodometrică de dozare a oxidanților.

Materiale și metode

În rețeaua farmaceutică din Republica Moldova sunt prezente atât forme farmaceutice solide cât și lichide, care conțin în calitate de substanță activă complexul macromolecular a hidroxidului de fer(III) cu polimaltoza [4]. În studiul dat noi am folosit comprimate masticabile Ferrum Lek (producător Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia) cu un conținut de 100 mg substanță activă și soluție de picături orale Ferropol (producător Medana Pharma SA, Polonia), în care conținutul substanței active era egal cu 50 mg/ml.

Vase de laborator: boloane cotate cu diferite capacități, două pipete automate marca DACpette cu capacitățile de 100-1000 μ l și 1000-5000 μ l. Masele probelor formelor farmaceutice studiate cât și masa probei pentru prepararea soluției standard de KIO_3 , folosită la standardizarea soluției de $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ în metoda iodometrică de dozare a oxidanților, au fost cântărite în fiole de sticlă sau baloane cotate cu dop rodat, folosind balanța RADWAG AS 110.R1.

Dozarea Fe(III) în formele farmaceutice studiate s-a efectuat prin metoda iodometrică de titrare a oxidanților. Pentru măsurarea volumului titrantului consumat la titrare s-a folosit o microbiuretă cu capacitatea de 2,00 ml.

Prepararea soluțiilor.

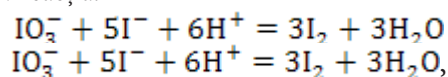
Soluții standard și auxiliare.

În studiu s-a folosit soluție standard de KIO_3 cu concentrația molară a echivalentului egală cu 0,01 mol/l. Proba de KIO_3 cu masa de 0,17834 g s-a trecut cantitativ într-un balon cotate cu capacitatea de 500 ml, s-a dizolvat, s-a adus la volum cu apă purificată și s-a omogenizat. Soluție cu $\omega(\text{KI}) = 10\%$ s-a preparat din KI, având calificativul „chimic pur”, iar soluția de amidon cu partea de masă de 0,5% s-a preparat din amidon conform cerințelor descrise în [5]. Soluția 2N H_2SO_4 s-a preparat din fixanal ($C(1/2\text{H}_2\text{SO}_4) = 0,1 \text{ mol/dm}^3$).

Prepararea și standardizarea soluției de $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$.

Pentru determinarea cantitativă a Fe(III) în formele farmaceutice studiate s-a folosit metoda iodometrică de dozare a oxidanților [6,7], în care ca titrant se folosește soluția de $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$. Această soluție s-a preparat din fixanal, folosind apă purificată fiartă și răcită pînă la temperatura camerei. Soluția cu concentrația $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3) = 0,01 \text{ mol/l}$ s-a preparat prin diluția soluției cu concentrația $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3) = 0,1 \text{ mol/l}$, folosind tot apă purificată fiartă și răcită pînă la temperatura camerei. Standardizarea ei s-a efectuat astfel:

La 2,00 ml soluție standard cu concentrația $c(1/6 \text{ KIO}_3) = 0,01 \text{ mol/l}$ s-a adăugat 5-6 ml de soluție cu partea de masă $\omega(\text{KI}) = 10\%$ și 2 ml soluție 2N H_2SO_4 . Amestecul s-a lăsat în repaos 5 min la întuneric, unde în soluție a decurs cantitativ reacția:



eliminînd o cantitate echivalentă de I_2 , care mai apoi s-a

dozat cu soluție standardizată de $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$. Spre sfârșitul titrării s-a adăugat ~ 1 ml de soluție de amidon și dozarea s-a prelungit pînă la dispariția culorii albastre. Concentrația titrantului s-a calculat pe baza legii echivalențelor.

Prepararea soluțiilor pentru analiză a formelor farmaceutice.

Comprimatele masticabile s-au triturat într-o ceașcă de porțelan pînă la obținerea unei pulbere fine. La proba exactă de analizat, egală cu masa medie a unui comprimat, cântărită cu ajutorul unei balanțe analitice și trecută cantitativ într-un balon, s-a adăugat 10 ml soluție 2N H_2SO_4 . Balonul s-a introdus într-o baie cu apă fierbinte (100°C), agitînd permanent soluția din balon. Culoarea brună întunecată a compusului complex macromolecular de hidroxid de fer(III) cu polimaltoza treptat a dispărut, obținîndu-se o soluție slab gălbuie cu un sediment a substanțelor insolubile. După răcire pînă la temperatura camerei soluția din balon s-a filtrat și filtratul împreună cu apa purificată, folosită la spălarea balonului și filtrului, s-au cules într-un balon cotate cu capacitatea de 500 ml, s-a adus la cotă cu apă purificată și soluția s-a omogenizat. Concentrația molară a echivalentului soluției de analizat după acidul H_2SO_4 a fost egală cu 0,04 mol/l, avînd pH-ul 1,77 la 22°C.

Soluția de analizat a picăturilor orale Ferropol, cu conținut de aceeași substanță activă ca și comprimatele masticabile Ferrum Lek (compus complex macromolecular de hidroxid de fer(III) cu polimaltoza), cu un conținut de 50 mg/ml de substanță activă, s-a preparat în felul următor. Cu ajutorul balanței analitice s-a cântărit masa unui balon cotate cu dop rodat cu capacitatea de 50 ml. Un volum de 0,2 ml (200 μ l) a formei farmaceutice lichide, măsurat cu o pipetă automată, s-a trecut cantitativ în acest balon, s-a astupat cu dopul rodat și din nou s-a cântărit. Prin diferență s-a calculat masa formei farmaceutice lichide luată pentru analiză, iar apoi s-a calculat și densitatea ei.

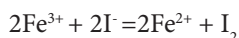
În continuare în balonul cotate s-a adăugat soluție 2N H_2SO_4 cu volumul 2,0 ml și H_2O purificată cu volumul de 3 ml, balonul s-a introdus într-o baie cu apă fierbinte (100°C), agitînd permanent soluția din balon. Peste ~ 1,5 min culoare brună a substanței active din forma farmaceutică lichidă a dispărut și soluția a căpătat o culoare slab gălbuie caracteristică pentru sulfatul de Fe(III) [8]. După răcire pînă la temperatura camerei soluția din balon s-a adus la volum cu apă purificată și s-a omogenizat.

Rezultate și discuții

Anterior [11] noi am propus o metodă fotometrică de determinare cantitativă a Fe(III) cu acidul sulfosalicilic prin metoda adaosului standard în picăturile orale Ferropol. În această formă farmaceutică lichidă substanța activă este compusul complex macromolecular a hidroxidului de fer(III) cu polimaltoza, care este solubil în apă. La acidularea și încălzirea soluției substanța activă din această formă medicamentoasă se descompune și în soluție trec ionii de Fe(III), care se află sub formă de acva-complecși $[\text{Fe}(\text{H}_2\text{O})_6]^{3+}$ [9,10] și pot fi determinați cantitativ prin metoda fotometrică [11] s-au iodometrică [6,7].

În acest studiu noi propunem o variantă a metodei iodometrice de dozare cantitativă a Fe(III) în două forme farmaceutice, care conțin aceeași substanță activă identică cu metoda [7]. Aceste metode se deosebesc între ele numai prin faptul că după descompunerea substanței active din forma farmaceutică respectivă la soluția de analizat nu s-a adăugat cu picătura soluție de $KMnO_4$ ca în metoda [7] și nici nu s-a mai acidulat soluția înainte de dozare. În afară de aceasta ca titrant s-a folosit soluție mai diluată cu concentrația teoretică a $Na_2S_2O_3$ egală cu 0,01 mol/l.

În experiențele ce țin de forma farmaceutică lichidă, la un anumit volum de soluție de analizat, măsurat cu o pipetă automată, s-a adăugat soluție de KI luată în exces. Peste un timp oarecare iodul eliminat s-a dozat cu soluție standardizată de $Na_2S_2O_3$. Calculele efectuate au demonstrat ca reacția:



decurge cantitativ.

În cazul soluției de analizat a comprimatelor masticabile de Ferrum Lek la adăugarea în ea a soluției de KI are loc deasemenea eliminarea I_2 , dar apare o turbureală. La interacțiunea I_2 cu soluție de $Na_2S_2O_3$ turbureala treptat dispare și în vecinătatea punctului de echivalență soluția devine limpede. Fenomenul descris mai sus are loc, probabil, din cauza că această formă medicamentoasă (solidă) mai conține și alte ingrediente (substanțe auxiliare), care pot să adsoarbă iodul molecular, iar în procesul dozării are loc desorbția iodului și interacțiunea lui cu titrantul.

Dozarea Fe (III) în soluțiile de analizat, obținute din formele farmaceutice studiate.

Înainte efectuării dozării într-un balon pentru titrare s-a adăugat un anumit volum (V_1 ,ml), măsurat cu o pipetă automată, de soluție obținută din forma farmaceutică respectivă și soluție de KI cu volumul de 5-6 ml. Amestecul s-a lăsat în repaos 5 minute la întuneric, iar apoi iodul eliminat s-a dozat cu soluție standardizată de $Na_2S_2O_3$. Spre sfârșitul titrării la soluția din balonul de dozare s-a adăugat ~ 1 ml de soluție de amidon și dozarea s-a prelungit până la dispariția culorii albastre a soluției.

Masa necunoscută a Fe(III) (m_x ,mg) în soluția de analizat a unui comprimat de Ferrum Lek s-a calculat după formula:

$$m_x = k \cdot v(Na_2S_2O_3) \cdot 0,5585 \frac{V_0 V_2}{V_1 V_2} \quad (1)$$

unde k – coeficientul de corecție al titrantului;

0,5585 – masa Fe în mg echivalentă cu un ml de soluție cu concentrația $c(Na_2S_2O_3) = 0,01$ mol/l;

v_0 – capacitatea balonului cotelat cu soluție de analizat, ml;

v_1 – fracția de soluție de analizat a unui comprimat masticabil de Ferrum Lek luată pentru analiză, ml.

În formulele farmaceutice lichide conținutul substanței active, de obicei, este dat în mg/ml. Conținutul Fe(III) (m_x , mg/ml) în soluția de analizat a picăturilor orale de Ferropol s-a calculat după relația:

$$m_x = k \cdot v(Na_2S_2O_3) \cdot 0,5585 \frac{\rho \cdot V_0}{m_p \cdot V_1 m_p \cdot V_1} \quad (2)$$

unde v_0 – capacitatea balonului cotelat cu soluție de analizat a picăturilor orale de Ferropol, ml;

v_1 – fracția de soluție de analizat a picăturilor orale de Ferropol luată pentru analiză, ml;

ρ – densitatea picăturilor orale de Ferropol, g/ml;

m_p – masa soluției picăturilor orale de Ferropol luată pentru analiză, g.

Celelalte însemnări vezi mai sus.

Datele experimentale obținute și rezultatele calculării masei necunoscute a Fe (m_x) după relațiile (1) și (2) în formele farmaceutice studiate sunt prezentate în tabelul 1 și 3.

Tabel 1. Date pentru calcularea masei necunoscute a Fe(III) în soluția de analizat a unui comprimat masticabil de Ferrum Lek prin metoda iodometrică. ($k = 1,02564$; $v_0 = 500$ ml)

N_{ex}	v_1 ,ml soluției de analizat	$v(Na_2S_2O_3)$, ml	m_x , mg
1	2.00	0.70	100,24
2	2.50	0.86	98,53
3	3.00	1.05	100.24
4	3.50	1.22	99,83
5	4.00	1.39	99.53
6	4.50	1.55	98.65
7	5.00	1.73	99.10

Rezultatele analizei Fe(III) în soluțiile de analizat a acestor două forme farmaceutice studiate s-au prelucrat statistic [12] și sunt prezentate în tabelul 2 și 4. Pentru comprimatele masticabile Ferrum Lek masa medie a Fe(III) într-un comprimat a alcătuit ($99.45 \pm 0,66$) mg, avînd intervalul de încredere de 95 %.

Tabel 2. Prelucrarea statistică primară a datelor experimentale obținute la dozarea iodometrică a Fe (III) în comprimatele masticabile de Ferrum Lek

Nr.	Mărime	Valoare, unitate de măsură
1.	Media $\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^N x_i}{N}$	99,45
2.	Domeniul $R = x_{max} - x_{min}$	1,71
3.	Domeniul relativ $R_r \% = \frac{R}{\bar{x}} \cdot 100$	1,72
4.	Abaterea medie $\bar{d} = \frac{\sum_{i=1}^N x_i - \bar{x} }{N}$	0,186
5.	Abaterea medie relativă $\bar{d}_r \% = \frac{\bar{d}}{\bar{x}} \cdot 100$	1,873
6.	Abaterea standard $s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N (x_i - \bar{x})^2}{N-1}}$	0,708
7.	Abaterea standard relativă (coeficient de variație) $s_r \% = CV\% = \frac{s}{\bar{x}} \cdot 100$	2,321

Tabel 3. Date pentru calcularea masei necunoscute a Fe(III) în soluția de analizat a picăturilor orale de Ferropol prin metoda iodometrică ($k = 1,03466$; $v_0 = 50$ ml; $m_p = 0,2330$ g; $\rho = 1,165$ g/ml.)

N _{ex.}	v _p , ml	v(Na ₂ S ₂ O ₃), ml	m _x , mg/ml
1	2.00	0.70	50,56
2	2.50	0.88	50,85
3	3.00	1.04	50,08
4	3.50	1.23	50,77
5	4.00	1.38	49,84
6	4.50	1.57	50,40
7	5.00	1.74	50,27

Tabel 4. Prelucrarea statistică primară a datelor experimentale obținute la dozarea iodometrică a Fe(III) în soluția de analizat a picăturilor orale de Ferropol

Nr.	Mărime	Valoare, unitate de măsură
1.	Media $\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^N x_i}{N}$	50,40
2.	Domeniul $R = x_{\max} - x_{\min}$	1,01
3.	Domeniul relativ $R_r \% = \frac{R}{\bar{x}} \cdot 100$	2,004

4.	Abaterea medie $\bar{d} = \frac{\sum_{i=1}^N x_i - \bar{x} }{N}$	0,2471
5.	Abaterea medie relativă $\bar{d}_r \% = \frac{\bar{d}}{\bar{x}} \cdot 100$	0,490
6.	Abaterea standard $s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N (x_i - \bar{x})^2}{N-1}}$	0,758
7.	Abaterea standard relativă (coeficient de variație) $s_r \% = CV \% = \frac{s}{\bar{x}} \cdot 100$	1,504

Conținutul Fe(III) în soluția de analizat a picăturilor orale de Ferropol a alcătuit ($50,40 \pm 0,36$) mg/ml, având același interval de încredere de 95 % și practic coincide cu rezultatul [11], obținut prin metoda fotometrică.

Concluzii

1. A fost elaborată o metodă nouă de dozare iodometrică a Fe(III) într-o formă farmaceutică solidă și alta lichidă. Metoda elaborată poate fi recomandată în analiza ferului în aceste forme.

2. Metoda elaborată are un șir de avantaje, precum: cost scăzut al echipamentului, simplitatea tehnicii de lucru, lipsa cerințelor exigente față de întreținerea echipamentului.

Bibliografie

1. FAO (Food and Agriculture Organization), WHO (World Health Organization) – Human vitamin and mineral requirements, Rome, 2002, Cap.13;
2. Jacobs P., Wood L., Bird A.R. – Erythrocytes: Better tolerance of iron polymaltose complex compared with ferrous sulphate in the treatment of anaemia. *Hematology*, 2000, 5(1): 77-83;
3. Jamaluddin M.A., Uttam K.R. – A simple spectrophotometric method for the determination of iron (II) aqueous solutions, Chittagong-Bangladesh, 2008, 18;
4. <http://nomenclator.amed.md/>
5. Farmacopeia Română ed. X.
6. Алексеев. В. Н. Количественный анализ. М., изд. „Химия”, 1972, с.379.
7. The Chinese Pharmacopoeia, 2010, English Edition, vol 2, pag. 650-651.
8. Глинка. Н. Л. Общая химия. Л., изд. „Химия”, 1973, с.702.
9. Nenișescu. C. D. Chimie generală. Editura didactică și pedagogică București, 1985, pag.1019.
10. Ахметов Н. Л. Неорганическая химия, М., Высшая школа, 1975, с.627.
11. Vasile Oprea, Vladimir Valica, Constantin Cheptănarul, Mihai Nistorică, Vladimir Remeș. Photometric determination of Fe (III) with sulfosalicylic acid using the standard addition method in oral drops Ferropol – *Curierul medical*, 2016, vol.59, No.2. p.11.
12. Farmacopeia Europeană (Ph.Eur.) ed. 8.3.

CERCETĂRI CLINICE

STUDIILE CLINICE ȘI ASPECTE DE MONITORIZARE

CLINICAL STUDIES AND MONITORING ASPECTS

Alina Ungureanu, Sergiu Parii, Eugeniu Nicolai, Vladimir Valica

Centrul Științific al Medicamentului, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, Republica Moldova

Autor corespondent: alina.ungureanu@usmf.md

Rezumat

Studiul clinic reprezintă cercetarea experimentală asupra administrării produselor medicamentoase subiecților umani. Monitorizarea este procesul, în general recunoscut, ca fiind unul din principalele instrumente de prevenire și investigare a încălcărilor drepturilor omului. Monitorizarea cuprinde un grup de sarcini critice care permit evaluarea progresului și calității unui studiu clinic și garantează siguranța subiectului. Monitorul (asistentul de cercetare clinică) este principala verigă de legătură între sponsor și investigator. Monitorizarea studiului clinic este un proces continuu efectuat înainte, în timpul și după cercetare.

Cuvinte cheie: monitorizare, studiu clinic, subiect, siguranță.

Abstract

Clinical study is the experimental research on the administration of medicinal products to human subjects. Monitoring is generally recognized as one of the main tools for preventing and investigating human rights violations. Monitoring includes a group of critical tasks that allow assessment of the progress and quality of a clinical trial and guarantee the subject's safety. The Monitor (clinical research assistant) is the main link between sponsor and investigator. Clinical trial monitoring is a continuous process performed before, during and after research.

Keywords: monitoring, clinical study, subject, safety.

Studiul clinic cuprinde orice investigație efectuată asupra subiecților umani, pentru a descoperi sau a confirma efectele clinice, farmacologice și/sau alte efecte farmacodinamice ale unuia sau mai multor medicamente pentru investigație clinică, și/sau pentru a identifica orice reacție adversă la unul sau mai multe medicamente, sau pentru a studia absorbția, distribuția, metabolismul și eliminarea unuia, sau mai multor medicamente în vederea evaluării siguranței și/sau eficacității lor. Astfel de studii trebuie efectuate în conformitate cu normele de bună practică clinică (Good Clinical Practice – GCP) și cu legislația în vigoare din statul în care se desfășoară.

Monitorizarea studiului clinic este activitatea de supraveghere a evoluției studiului clinic și de asigurare că acesta este desfășurat, înregistrat și raportat în concordanță cu protocolul, procedurile standard de operare (PSO), regulile de bună practică în studiul clinic (RBPSC) și reglementările din domeniu.

Monitor (asistent de cercetare clinică) este persoana, numită de către sponsor, care supraveghează evoluția studiului clinic în concordanță cu protocolul, procedurile standard de operare, regulile de GCP și reglementările legale.

Scopul monitorizării studiului este de a verifica dacă drepturile și confortul subiecților sunt protejate, datele privind studiul care sunt raportate sunt exacte, complete și

confirmabile prin documentele sursă, studiul se desfășoară în conformitate cu protocolul/amendamentele aprobate în vigoare, cu regulile de bună practică în studiul clinic și cu reglementările legale în domeniu.

Monitorizarea poate fi efectuată în diferite moduri sau de diverse persoane sau grupuri, în funcție de mărimea și domeniul de aplicare al eforturilor de cercetare. Un comitet de monitorizare este de obicei necesar pentru a evalua desfășurarea studiului, inclusiv a datelor privind siguranța și să aprecieze obiectivele finale critice de eficacitate la diferite intervale și să recomande sponsorului continuarea, modificarea sau închiderea studiului; comisia independentă pentru monitorizarea datelor trebuie să respecte PSO și să mențină înregistrări scrise ale tuturor ședințelor.

Selecția și calificarea monitorilor se referă la următoarele aspecte:

- a) monitorii sunt numiți de către sponsor;
- b) monitorii sunt instruiți corespunzător și trebuie să posede cunoștințe științifice și/sau clinice necesare pentru a monitoriza în mod adecvat studiul; calificarea monitorului trebuie să fie certificată prin documente;
- c) monitorii sunt instruiți referitor la medicamentul pentru investigație clinică, protocolul, formularul de consimțământ exprimat în cunoștință de cauză și oricare altă informație scrisă furnizată subiecților, PSO ale sponsoru-

lui, regulile de bună practică în studiul clinic și reglementările legale în domeniu.

Astfel cum rezultă din definiția dată în regulamentele GCP – monitorul este principala verigă de legătură între sponsor și investigator. Însă, activitățile de monitorizare nu sunt limitate numai la contacte cu sponsorul și investigatorul. Monitorul are nevoie să comunice cu aproape toți participanții la studiu, și de multe ori acționează în calitate de manager de proiect. Cu toate că monitorul aproape niciodată nu este văzut de subiecții studiului (cu excepția cazurilor speciale, de exemplu, atunci când monitorul instruește investigatorul privitor metoda de administrare a produsului cercetat), sarcina numărul unu a acestuia este monitorizarea respectării drepturilor și protecția bunăstării pacienților care participă la studiu.

În conformitate cu dezvoltarea succesivă a oricărui proiect de studiu clinic, în activitatea monitorului sunt mai multe etape de lucru: înainte de începerea părții clinice a studiului, în timpul studiului și după finalizarea studiului clinic.

Poate fi desfășurat studiul clinic în țara respectivă sau nu? Aceasta este una din întrebările la care monitorul trebuie să răspundă. Decizia finală depinde de mulți factori și este acceptată de managerul sponsor / CRO (Organizația de cercetare prin contract), dar, de regulă, monitorul efectuează o evaluare preliminară a protocolului de studiu și a potențialelor unități de cercetare (centre) pentru a vedea posibilitatea de a petrece studiul clinic. La evaluarea protocolului accentul se pune pe următoarele întrebări:

- *populația de studiu.* Care categorie de pacienți se presupune de a fi examinată, forma nosologică, criteriile de includere și excludere, numărul de pacienți și rata planificată pentru includerea pacienților în studiu (rata de recrutare a pacienților). Da, acești pacienți sunt în număr suficient pentru a realiza acest studiu, dar, uneori, din cauza absenței unor statistici oficiale, sau diferențe în metodele de examinare a pacientului (de exemplu, lipsa confirmării microbiologice a careva patologii) problema necesită un studiu mai detaliat sau chiar poate împiedica derularea proiectului în țară.
- *aspectele etice ale studiului.* Anume monitorul evaluând protocolul efectuează expertiza etică: în ce raport sunt terapiile și metodele de examinare propuse cu standardele etice general acceptate și practica medicală existentă. Desigur, pentru a evalua acestea din urmă, monitorul are nevoie de ajutorul unui profesionist din domeniul clinic, care poate fi, totodată, un potențial investigator. Ce terapie există deja pentru acești pacienți? Este etic de a oferi pacienților schema de tratament cercetată și metodele de control? În ce măsură acestea sunt comparabile cu schemele de tratament existente? Iată o listă foarte scurtă de întrebări la care trebuie să se răspundă: metode speciale de control presupuse, stocarea și utilizarea medicamentului de studiu, utilizarea serviciilor de laborator, respecta-

rea termenelor livrării probelor biologice, potențialele probleme legate de devamarea produselor medicamentoase, biologice etc. necesare pentru studiul clinic.

O parte semnificativă a activității monitorului are loc în «umbră», chiar înainte de primul contact (Initial Contact), cu un potențial investigator, atunci când aceasta ar trebui să estimeze numărul de centre clinice adecvate și cercetători calificați, dorința lor de a participa în proiect, numărul de pacienți potențiali în fiecare centru de studiu, capacitățile tehnice a centrului de cercetare: posibilitatea de a efectua investigații conform protocolului (de la determinarea electroliților în sânge până la efectuarea tomografiei computerizate), disponibilitatea comunicațiilor fiabile, echipamentului special (de exemplu, congelator cu capacitatea de până la -80°C), precum și posibilitatea de livrare la timp a probelor biologice la un laborator de performanță, în cazul în care se prevede utilizarea acestuia.

După examinarea protocolului de studiu și evaluarea pozitivă a posibilității de realizare a acestuia, se stabilește numărul centrelor și rata de recrutare a pacienților. Cere-rea / confirmarea este transmisă sponsorului / CRO.

Selectarea centrului de cercetare. Analizând informația necesară sponsorul decide privitor desfășurarea cercetării în țară și numește monitorul pentru studiul clinic. Se perfectează lista finală a centrelor, se determină numărul de pacienți care trebuie / pot fi înrolați în fiecare din aceste centre. În cazul în care compania nu a avut nici o experiență anterioară, cu un anumit centru, se efectuează o vizită suplimentară pentru selecția centrului (*Site Selection Visit*). Vizita poate avea loc și indiferent de experiența anterioară, pentru a verifica și pentru a discuta cerințele specifice ale protocolului și respectarea procedurilor standard de operare (PSO) ale companiei. Multe dintre întrebările ce au fost deja discutate la *primul contact (Initial Contact)*, pot fi revizuite din nou, mai detaliat, în plus, mai multă atenție este acordată RBPSC, comitetului local de etică, echipei de cercetare, aspectelor tehnice și logisticii desfășurării studiului. Se perfectează documentația și informațiile necesare referitor depunerea dosarului pentru cercetare în cadrul organelor de reglementare oficiale. La această etapă se colectează *CV-ul* științific al investigatorului principal și echipei de cercetare, denumirea și adresa exactă a centrului și bazelor clinice în care se va petrece studiul. Conform rezultatelor obținute în timpul vizitei, se ia decizia finală privind participarea centrului în proiect. Se pregătește un dosar cu materialele de cercetare, care este transmis organelor oficiale pentru examinare și aprobare.

Inițierea unui centru de cercetare. După ce a fost obținut avizul pozitiv de la organele de reglementare și comitetul de etică pentru desfășurarea studiului și a tuturor materialelor și documentelor necesare de către centru, se face vizita de inițiere (*Site Initiation Visite*). Vizita este efectuată cu scopul de a verifica dacă unitatea de cercetare are tot ceea ce este necesar pentru începerea studiului,

iar investigatorii sunt gata pentru recrutarea pacienților, în conformitate cu protocolul. Această vizită se face până la înrolarea primului pacient, cât mai aproape de începutul examinării propriu-zise. În cadrul întâlnirii se discută din nou protocolul studiului clinic, principalele sale prevederi și cele mai complexe proceduri și probleme, care până la acest moment nu au fost clare (de exemplu, întrebările ne-rezolvate după întâlnirea inițială). Criteriile de includere și excludere a pacienților, un plan calendaristic de investigare, regimul de dozare a preparatului de studiu, criteriile de evaluare a eficienței – acestea sunt întrebările care urmează a fi discutate în cursul vizitei respective.

Monitorul trebuie să verifice următoarele aspecte ce țin de medicamentul destinat pentru cercetarea clinică: dacă sunt acceptabile condițiile și termenul de păstrare și dacă au fost repartizate cantități suficiente; dacă medicamentul pentru cercetare este distribuit numai subiecților care au fost selectați să-l primească și aceasta se face conform dozelor prevăzute în protocol; dacă subiecților li s-au oferit instrucțiunile necesare pentru ca utilizarea, manevrarea, păstrarea și returnarea medicamentului investigat să fie efectuată corect; dacă primirea, folosirea și returnarea medicamentului pentru investigație clinică la locul studiului este controlată și documentată adecvat; dacă păstrarea medicamentului cercetat neutilizat la locul studiului se face în conformitate cu reglementările prevăzute.

Procedura de obținere a consimțământului informat.

Înainte de a începe studiul, o condiție importantă și obligatorie este obținerea consimțământului exprimat în cunoștință de cauză de la toți subiecții. Pe lângă aceasta, întotdeauna se discută aspectele legate de controlul siguranței terapiei cercetate: procedurile de monitorizare și raportare a evenimentelor adverse (EA), în special în tot ceea ce privește înregistrarea și raportarea evenimentelor adverse grave (EAG). Referitor la EAG se recomandă de a analiza criteriile EAG, stabilind din ce moment al studiului trebuie raportate EAG (de exemplu, din momentul semnării consimțământului exprimat în cunoștință de cauză de către pacient, sau de la administrarea primei doze a preparatului investigat), datele de contact și intervalul de timp pentru raportarea EAG. Se atrage atenția asupra efectelor secundare deja cunoscute ale terapiei studiate.

Sunt puse în discuție întrebările ce se referă la metodele de laborator de examinare, începând cu prelevarea probei de sânge și utilizarea kit-urilor de laborator, reguli privind etichetarea și ambalarea lor; interpretarea datelor și documentarea procedurilor de evaluare a rezultatelor (cu alte cuvinte, cercetătorul după obținerea datelor de laborator ar trebui să evalueze relevanța clinică a acestora, să semneze și să dateze formularul analizei). De asemenea, se prevede interacțiunea cu serviciile de curierat: informații de contact, reguli pentru comandarea curierului, perfectarea documentației de însoțire. Centrul ar trebui să dispună de un număr suficient de kit-uri de laborator, nu numai pentru screening, dar, de asemenea, pentru vizitele ulterioare.

Pentru a evita o situație în care pacientul la momentul vizitei ar trebui să facă un test, în conformitate cu protocolul, iar în laborator nu sunt instrumente pentru colectarea analizei sau transportarea acesteia. În astfel de cazuri, responsabilitatea îi revine cercetătorului (nu a comandat / nu a prevăzut) și monitorului (nu a verificat).

Pentru investigator, precum și pentru monitor, este extrem de important să se ajungă la înțelegere înainte de studiu privitor cerințele față de documentația medicală primară (source documents): anume ce informații trebuie să fie incluse în documentația medicală primară, ce se referă la aceasta (anamneza bolii, cartela de ambulator, peliculele roentgen, chestionarele, etc.).

Monitorul trebuie să verifice fișierul investigatorului și să se asigure că toate documentele necesare la acest moment sunt prezente. Mai multe documente pot și trebuie să fie completate pe parcursul studiului, dar în acest caz, monitorul trebuie să se asigure că cercetătorul are formularele corespunzătoare. Nu se recomandă ca documentele referitoare la studiu să fie completate retrospectiv. De aceea, centrului de studiu, de la bun început, sunt furnizate toate formularele pentru completare, inclusiv un număr suficient de formulare de raportare de caz (CRF).

Contractul cu centrul de cercetare poate fi amplasat într-un fișier separat, de exemplu, la șeful clinicii și la momentul inițierii studiului toate problemele financiare trebuie să fie rezolvate.

În timpul evaluării activităților care urmează, este dorit să se «simuleze» acțiunile echipei de cercetare în cazul unor situații de urgență, cum ar fi deconectarea energiei electrice în clinică sau a liniei de telefon. Investigatorii trebuie să poată pronostica acțiunile sale și programul de tratament al pacienților incluși în studiu.

Investigatorii trebuie familiarizați cu procedurile de monitorizare, calendarul vizitelor și posibilitatea unui audit și / sau unei inspecții a centrului de cercetare. Se stabilește de la bun început procedura de arhivare a materialelor studiului. Este verificată prezența documentelor și materialelor necesare, și din nou se discută întregul plan al studiului, cu un accent deosebit pe următoarele proceduri: screening-ul pacienților, randomizarea, indicarea primei doze a preparatului cercetat. Se va preciza informația de contact și data pentru următoarea vizită, de regulă, după includerea primului pacient.

Monitorizarea etapei clinice a studiului. Pentru a-și îndeplini sarcinile privitor organizarea și monitorizarea studiului clinic monitorul este în contact permanent cu investigatorul prin telefon, e-mail, fax și folosind corespondența. În afară de aceasta, monitorul face vizite periodice la centrele de cercetare pentru a verifica la fața locului documentația studiului și a soluționa întrebările referitoare la cercetare. Frecvența vizitelor monitorului depinde de procedurile interne ale companiei, complexitatea studiului și formularul de raportare de caz, numărul de pacienți incluși în studiu. În mediu, monitorul face vizite

la centru o dată la 4-6 săptămâni, dar vizitele pot fi mai frecvente, de exemplu, la începutul și la sfârșitul studiului, la închiderea bazei de date pentru analiza statistică; dacă este necesar de a soluționa rapid întrebările apărute, iar investigatorul nu poate da un răspuns sigur.

Prima vizită, are loc imediat după includerea primului pacient. Această regulă este descrisă în PSO a multor companii farmaceutice și CRO. Este argumentat faptul, că cel mai mare număr de erori se înregistrează la înrolarea primilor pacienți în studiu. Adesea, deficiențele protocolului sau a formularului de raportare de caz se observă numai odată cu începerea cercetărilor cu implicarea subiecților. Uneori, planul de monitorizare prevede vizite la centrul de studiu după includerea primilor trei pacienți.

Înainte de a face o vizită, monitorul trebuie să fie pregătit pentru aceasta: să evalueze etapa actuală a cercetării, să răspundă la întrebările apărute în cadrul centrului dat, și dacă există întrebări ce pot fi rezolvate numai în cursul vizitei se face o listă a acestora. Se verifică fișierul studiului și se menționează care documente, formulare lipsesc sau trebuie completate, duse sau aduse din centru.

Vizita la centru se poate începe cu o discuție a celor mai acute probleme și statutul cercetării, cu trecerea ulterioară la verificarea fișierului investigatorului și formularului de raportare de caz.

Sponsorul este întotdeauna interesat să realizeze un studiu cât mai rapid posibil și cu acuratețe. Starea studiului clinic (numărul de pacienți la diferite etape de cercetare) este monitorizată, iar informația este transmisă către sponsor în mod continuu.

Se estimează numărul de pacienți incluși (randomizați) în studiu, pacienți ce au finalizat studiul, numărul de pacienți ce au părăsit timpuriu cercetarea și numărul de subiecți ce continuă studiul. Se estimează numărul de EAG raportate. La solicitarea sponsorului poate fi efectuată o evaluare mai detaliată, de exemplu, numărul de pacienți care au trecut o anumită vizită, numărul de pacienți cu un "răspuns" (efect pozitiv) ca rezultat al terapiei studiate și caracterizarea "răspunsului" (integral, parțial, lipsa efectului) ș.a.

În cazul în care centrul rămâne în urmă cu rata de recrutare a pacienților, este necesar să fie determinată cauza: cercetătorul "nu e motivat", poate există o altă cercetare competitivă, s-au efectuat schimbări în echipa de cercetare, factori administrativi etc. Chiar dacă nu există nici un motiv evident numărul de pacienți incluși este unul dintre criteriile fundamentale ale activității centrului de cercetare. În acest caz, ar trebui discutate posibilele căi de creștere a ratei de recrutare. Dacă nu va fi recrutat numărul necesar de subiecți conform protocolului pentru a determina eficacitatea și siguranța terapiei cercetate, Protocolul de studiu nu va fi îndeplinit. În acest caz, monitorul trebuie să ajute investigatorul să rezolve problema. Se recomandă să se respecte continuitatea între vizite, și anume de a fixa soluțiile la problemele care au apărut sau au fost discutate în cursul unei vizite anterioare.

A urma în tocmai protocolul de studiu, normele de cercetare acceptate pe plan internațional ICH GCP, Declarația de la Helsinki, precum și cerințele autorităților oficiale – se respectă cu strictete, în scopul de a obține date fiabile, recunoscute de comunitatea științifică internațională.

Monitorul studiului trebuie să evalueze respectarea de către investigatori a protocolului de cercetare. În timpul aprecierii îndeplinirii protocolului de studiu se verifică:– criteriile de includere / excludere pentru subiecți;

- planul și complexitatea metodelor de cercetare, prevăzute în protocol;
- procedurile de randomizare, dacă este cazul;
- procedurile de depozitare, de pregătire și de indicare a preparatului cercetat;
- criteriile de eficiență;
- criterii de siguranță;
- terapia concomitentă (corespunde cu criteriile de excludere).

Monitorul verifică documentația medicală a fiecărui pacient și fișierul investigatorului. Controlul documentației medicale, de obicei, începe cu verificarea listei de identificare pacienților. Această listă servește pentru a confirma faptul că CFR corespunde unui anumit set de documente medicale primare. În timpul desfășurării studiului pot apărea devieri de la protocol (de exemplu, data de examinare a fost deplasată), dar ar fi bine, ca acestea să fie aprobate în prealabil de către sponsor. În cazul în care devierile sau încălcările protocolului se detectează de către monitor, el trebuie să le documenteze, să le discute cu investigatorul și să transmită informația către sponsor. Atunci când încălcarea este foarte gravă, acest lucru se raportează imediat.

Cea mai mare parte a timpului la centrul de cercetare monitorul se ocupă de verificarea datelor (*Source Document Verification*). Prin această procedură monitorul se asigură că toate informațiile menționate în CRF, sunt confirmate prin datele din documentația medicală primară. Există o regulă generală acceptată în derularea studiilor clinice: «Ceea ce nu este documentat – nu există.» Cât de minuțios trebuie verificat CRF este determinat în Planul de monitorizare, în prezent, de obicei, se realizează verificarea datelor 100%. Pentru ca vizita monitorului să fie mai eficientă, investigatorul trebuie să completeze toate formularele posibile și secțiunile relevante / paginile din ele, la momentul întâlnirii cu monitorul. Faptul de verificare a anumitor CRF și compartimentelor acestora se fixează de către monitor în formulare speciale, care apoi sunt atașate la raportul monitorului privind vizita la centru. Erorile și neajunsurile detectate în completarea CRF sunt fixate într-un formular special, iar un număr semnificativ de obiecții, de obicei, este înlăturat în timpul vizitei (de exemplu, data greșită, indicarea tratamentului concomitent greșit se corectează, etc.). Astfel, se estimează acuratețea și cât de complet au fost transferate datele în CRF. O atenție deosebită este acordată datelor asociate cu evaluarea criteriilor de eficiență. Procedura de verificare a datelor este

foarte importantă – deoarece anume informația din CRF se introduce în cele din urmă în baza electronică de date pentru prelucrarea statistică a acestora și evaluarea finală a eficacității și siguranței tratamentului cercetat. Această procedură, precum și verificarea respectării protocolului se efectuează pentru ca rezultatele cercetării să fie fiabile.

Consimțământul informat în scris (CIS) este întotdeauna verificat la toți pacienții incluși în studiu. Consimțământul informat în scris trebuie să fie obținut de la toți pacienții incluși în studiu înainte ca subiectul să intre în experiment și înainte ca vreo procedură legată de experiment să fie declanșată. În cazul unui test de selecție, care presupune colectarea probelor biologice înainte de recrutare pentru studiu, este nevoie de două tipuri de formulare de consimțământ, unul pentru colectarea de probe biologice și analiză, iar celălalt pentru participarea la studiu în cazul obținerii unor rezultate de laborator ce corespund criteriilor de includere. Subiecții care sunt neeligibili la selecția inițială (din rațiuni medicale) vor trebui să primească consiliere, precum și orice tratament și continuare a consilierii necesare.

- Formularul consimțământului informat trebuie datat și semnat personal de către participantul la studiu și/ sau de către reprezentantul legal al acestuia precum și de investigator/ persoana desemnată responsabilă cu aplicarea procedurilor de obținere a consimțământului.
- Dacă subiectul sau reprezentantul său legal nu știu să citească, este necesară prezența unui martor imparțial care să fie prezent de-a lungul întregului proces de obținere a consimțământului. După obținerea aprobării orale din partea subiectului sau a reprezentantului său legal, martorul trebuie să semneze și să dateze personal formularul de consimțământ informat și să ateste că informația a fost corect explicată și aparent înțeleasă, precum și că consimțământul a fost dat în mod liber de către subiect și/ sau reprezentantul său legal. Subiectul și/ sau reprezentantul său legal trebuie să semneze și să dateze personal formularul dacă sunt capabili.
- Subiectul studiului și/ sau reprezentantul său legal vor primi o copie a formularului semnat și datat, precum și orice altă informație scrisă.
- Originalul formularului de consimțământ informat trebuie păstrat în dosarul Investigatorului împreună cu datele despre subiect.

Subiecții studiului și/ sau reprezentanții lor legali vor continua să fie informați pe durata studiului de apariția unor noi rezultate sau informații referitoare la medicamentul investigat, care ar putea avea vreo consecință asupra participării lor la studiu, vor primi formulare actualizate precum și copii ale amendamentelor.

Se verifică întrebările referitoare la **siguranța terapiei cercetate**, cât de complet și corect au fost oglindite informațiile cu privire la evenimentele adverse (EA) în formularul de raportare de caz (CRF), și mai ales EAG. În

cel din urmă caz, monitorul verifică, de asemenea, dacă investigatorul nu a ratat vre-un EAG și dacă el a interpretat în mod corect evenimentele pe parcursul bolii pacientului.

Toate evenimentele adverse grave (EAG) trebuie raportate de către investigator imediat (în 24 de ore) monitorului clinic coordonator, precum și, când este cazul, sponsorilor, chiar dacă evenimentul advers nu are legătură cu tratamentul.

Investigatorul trebuie, de asemenea, să respecte reglementările în vigoare locale referitoare la EAG prin raportare către autoritățile sanitare, autoritățile de reglementare și către CEI specificate în protocol.

Identitatea subiecților va fi protejată când se vor transmite informațiile.

- Se va face o notificare transmițându-se prin fax, email un raport de urgență privind un eveniment advers grav (formular special pentru studiu) și/ sau prin telefon.
- Orice informație relevantă referitoare la EAG care apare după ce formularul de raport a fost transmis (rezultat, descriere precisă a antecedentelor medicale, rezultatele investigației, copia fișei de spitalizare, etc.) trebuie înaintate monitorului clinic și sponsorului. Pentru raportarea deceselor, investigatorul trebuie să furnizeze sponsorului/ CE informația suplimentară solicitată cum ar fi raportul de autopsie și rapoartele medicale finale.

În conformitate cu normele GCP sponsorul informează despre toate EAG înregistrate în lume, care s-au dezvoltat în rezultatul utilizării produsului investigat. Această informație sub formă de rapoarte speciale este transmisă investigatorului. Investigatorul face cunoștință cu acest raport și îl transmite comisiei locale de etică, iar o copie a raportului este păstrată în fișierul investigatorului.

Evidența preparatului medicamentos studiat. Verificarea condițiilor de depozitare și evidența preparatului cercetat este un element important al monitorizării. Respectarea acestor condiții influențează direct siguranța subiecților. Imaginați-vă că frigiderul în care s-a depozitat preparatul de studiu a fost dezghețat, din neglijența cuiva, iar apoi repornit, și nimeni nu ar ști despre asta. Atunci pacienților le poate fi administrată o substanță inefficientă, și posibil chiar toxică. Obligațiunea investigatorului este de a păstra:

- medicamentul în locul de acces restricționat, în strictă conformitate cu cerințele protocolului de studiu. Investigatorul trebuie să documenteze toate manipulările legate de preparatul de studiu, cu ce scop se utilizează mai multe forme care diferă după design în diferite studii, dar similare, în esență:
 - chitanțele privitor primirea preparatului;
 - registrele de eliberare / returnare a preparatului pacienților;
 - registrele de administrare a preparatului;
 - acte privitor distrugerea preparatului sau transmiterea acestuia sponsorului.

Investigatorul trebuie să păstreze toată corespondența aferentă ce ține de preparat, precum și facturile de transport aerian corespunzătoare.

Monitorul trebuie să verifice:

- condițiile de păstrare a preparatului medicamentos studiat;
- documentația de evidență;
- conformitatea administrării preparatului numărului randomizat al pacientului;
- disponibilitatea cantității suficiente de preparat și termenul lui de expirare;
- siguranța plicurilor cu codurile terapiei studiate, dacă acestea sunt utilizate în studiu.

Verificarea fișierului investigatorului (conform GCP).

Se verifică disponibilitatea și completarea documentelor relevante, disponibilitatea versiunilor actuale: acordul de confidențialitate; CV-ul investigatorului principal și co-investigatorului; formularul CIS aprobat de către Comitetul de Etică; aprobarea studiului clinic de către Comitetul de Etică; lista membrilor Comitetului de Etică; aprobarea modificărilor la protocol de către Comitetul de Etică (dacă este cazul); aprobarea studiului clinic de către Ministerul Sănătății și AMDM; polița de asigurare pentru subiecții în studiu; protocolul studiului semnat cu toate modificările; broșura investigatorului; valoarea normală a indicilor de laborator; certificatul de autorizare a laboratorului; registrul screeningului sau pacienților incluși; lista de identificare a subiecților din studiu; registrul de distribuire a preparatului; registrul de specimene a semnelor investigatorilor; registrul de divizare a responsabilităților și atribuțiilor în centrul de cercetare; registrul de vizite a subdiviziunii de cercetare; rapoartele EAG; scrisorile de corespondență.

În cazul dacă au avut loc modificări în componența echipei de cercetare, de la vizita precedentă, se verifică documentele relevante (CV, introducerea modificărilor în registrul de specimene a semnelor investigatorilor și registrul de divizare a responsabilităților și atribuțiilor în centrul de cercetare); corespondența investigatorului cu Comitetul de Etică.

De asemenea, sunt discutate schimbările în serviciile laboratoarelor implicate, precum și necesitatea centrului în materiale consumabile.

Monitorizarea studiilor după terminarea etapei clinice. Finalizarea studiului. După finalizarea etapei clinice a studiului începe colectarea formularelor de raportare de caz (CRF) rămase în centru și soluționarea problemelor de studiu clinic nerezolvate, închiderea bazei de date pentru analiza statistică ulterioară. Perioada de închidere a studiului poate dura de la câteva săptămâni până la câteva luni. La sfârșitul acestei perioade, monitorul va face o vizită la centrul de cercetare așa-numita Close-out Visit, și anume vizita finală, care, la rândul său, poate dura chiar mai mult de o zi. De fapt, trebuie să fie verificată toată documentația acumulată și să fie clarificată situația cu toate materialele clinice rămase.

Sarcinile monitorului în cursul acestei vizite:

- evaluarea documentației de bază a studiului (*File Explorer*);
- verificarea evidenței preparatului testat și a consumabilelor;
- asigurarea distrugerii sau returnarea produsului cercetat neutilizat și flacoanelor / ambalajelor goale ale acestuia;
- verificarea integrității și returnarea sponsorului plicurilor cu codurile terapiei cercetate (dacă este cazul);
- în comun cu investigatorul sunt stabilite condițiile de arhivare a documentelor studiului, posibilitatea petrecerii inspecției și publicațiile ulterioare.

După această vizită, monitorul perfectează un raport și transmite o scrisoare finală investigatorului.

În cadrul CȘM, Laboratorul Evaluare preclinică și clinică a medicamentelor se efectuează conform regulamentului și funcțiilor stabilite servicii de asistență în domeniul studiilor clinice: selectarea centrelor de cercetare și a investigatorului principal; elaborarea protocolului studiului clinic (SC) și a broșurei investigatorului; comunicarea cu organele de reglementare (AMDM, Comitetul de Etică în procesul de autorizare, derulare și finisare a SC); training a echipei de cercetare și monitorizarea SC; prelucrarea statistică a rezultatelor SC și consultanță în elaborarea raportului SC etc.

Până la etapa actuală echipa din CȘM a coordonat 2 studii clinice sponsorizate de producători indigeni:

1. Evaluarea eficacității și inofensivității preparatului medicamentos Neamon-hepa, capsule, ca adjuvant în terapia complexă a cirozei hepatice.
2. Studiul proprietăților citoprotectoare (chimio-, radioprotectoare) a emulsiei orale Flamena 100 ml la pacientele cu cancer mamar și cancerul organelor reproductive supuse chimio- sau radioterapie

Concluzii

Un studiu clinic este important prin scopul lui inițial, acela de a demonstra calitatea unor noi medicamente pentru a vindeca sau a ameliora considerabil boala. Fără realizarea acestor studii nu pot fi obținute date corecte și măsurabile privind vindecarea, indicațiile și reacțiile adverse. După efectuarea fazelor studiului clinic (ori bioechivalență) medicamentul poate fi aprobat, înregistrat și prescris bolnavilor în condiții de siguranță.

Misiunea monitorizării studiilor clinice constă în optimizarea calității desfășurării studiului clinic, de creare și menținere a unui mediu științific și medical de înaltă performanță bazat pe integritate, onestitate și profesionalism conform principiilor de Bună Practică în Studiul Clinic.

Bibliografie

1. Ordinul MSRM nr. 648 din 12.08.2016 „Cu privire la reglementarea autorizării desfășurării studiilor clinice în Republica Moldova” <http://amed.md/ro/law/ordinul-msrm-nr-648-din-12082016>.
2. Orientări detaliate privind stabilirea, verificarea și prezentarea rapoartelor asupra evenimentelor/reacțiilor adverse survenite în cadrul studiilor clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman („SC-3”). Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, 2011 http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/2011_c172_01/2011c172_01ro.pdf.
3. Regulile pentru buna practică în studiul clinic (ICH Guide For Good Clinical Practice). Chișinău. 2002. 195 p. http://amed.md/tc_user_files/file/Anexa%20la%20ordin%2022%202006.pdf.
4. Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului european și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman. Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, 2014, <http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg2014536/reg2014536ro.pdf>.
5. Țurcanu L., Parii S., Valica V., Toma-Cojocaru M. Aspecte actuale ale studiilor clinice. În: Revista Farmaceutică a Moldovei. Chisinau, 2010, nr. 1-4, p. 30-37.
6. A practical guide to FDA GCP for investigators. [Ghid practic pentru Bună Practică medicală a FDA pentru investigatori]. Neher and Hutchinson, eds. Brokwood Medical Publications Ltd, Surrey, UK, 1993.
7. ICH guideline for Good Clinical Practice [Directivele ICH de Bună Practică Medicală], recomandată spre adoptare în Etapa 4 a Procesului ICH în 1 mai 1996 de către Comitetul Director al ICH.
8. WHO guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for trial on pharmaceutical product. [Directivele Organizației Mondiale a Sănătății pentru Bună Practică Medicală în domeniul studiilor asupra produselor farmaceutice], World Health Organization, Geneva, 1995 (WHO Technical Report Series, No. 850: 97-137)
9. Белоусов Ю.Б., Леонова М.В. Основы клинической фармакологии и рациональной фармакотерапии. Москва. 2002. 357 с.
10. Мальцев В.И., Ефимцева Т.К., Белоусов Ю.Б. Клинические исследования лекарственных средств. Киев, 2006, 456 с.
11. Фирсов И.С., Мохов О.И. Мониторинг клинического исследования. В: Качественная клиническая практика. г. Москва, №2, 2002.

Ghid pentru autori

1. Tipurile de manuscrise

Revista Farmaceutică a Moldovei publică manuscrise recenzate din orice domeniu al farmaciei. Volumul lucrărilor nu trebuie să depășească 10 pagini. Numărul figurilor nu trebuie să fie mai mare de 9 și numărul referințelor nu mai mare de 50.

Manuscrisele vor fi recenzate de referenți anonimi. Autorii pot să sugereze numele recenzentului, dar alegerea va rămâne prerogativa redacției.

2. Prezentarea manuscrisului

Articolele originale trebuie să conțină cercetări noi (originale), rezultatele cărora contribuie la acumularea de noi cunoștințe în domeniul publicat și cu condiția că rezultatele prezentate nu au mai fost publicate înainte sau nu sunt depuse, în paralel, la o altă revistă, în vederea publicării.

3. Structura manuscrisului

Manuscrisele trebuie să fie prezentate doar în formă electronică, în limba română sau engleză.

Manuscrisele vor fi depuse pe numele redactorului șef Vladimir Safta, dr. hab., prof., catedra Farmacia Socială "Vasile Procopișin", Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, pe adresa:

Str. Testemițanu 22

MD-2025, Chișinău, Republica Moldova

Telefon: (+37322)727822, 205492

e-mail: vnsafta@gmail.com

Manuscrisele vor fi însoțite de o scrisoare de la numele autorului, responsabil pentru corespondență. Scrisoarea va conține afirmația, că toți autorii sunt de acord cu conținutul și că materialele date nu s-au publicat anterior.

4. Formatul Fișierelor

Se acceptă următoarele formate de text pentru manuscrisul principal: Microsoft Word (97, 2003, 2007, 2010), ".doc", ".docx" și următoarele formate pentru imagini: „.jpeg”, „.tiff”.

5. Structura manuscrisului

Caracterele folosite vor corespunde următoarelor cerințe: Times New Roman 12 la 1,5 intervale și cu marginile 2 cm pe toate laturile. Manuscrisul trebuie să conțină următoarele compartimente:

TITLUL (ROMÂNĂ)

TITLUL (ENGLEZĂ)

Numele și prenumele complete ale autorilor

Instituția reprezentată

Rezumat

Cuvinte cheie

Introducere

Materiale și metode

Rezultate și discuții

Concluzii

Referințe

Rezumatul

– trebuie să ofere un sumar concis al scopului, obiectivelor, rezultatelor semnificative și concluziilor studiului, în limitele la 350 de cuvinte.

Cuvinte cheie

Enumerați 5-7 cuvinte cheie, care sunt reprezentative pentru conținutul articolului.

Rezumatul și cuvintele cheie vor fi prezentate obligatoriu și în limba engleză.

Introducerea

– trebuie să ofere informații care să definească actualitatea problemei abordate și să explice de ce aceasta este importantă.

Materiale și metode

În secțiunea „Materiale și metode” trebuie să fie descrise procedurile aplicate.

Rezultate și discuții

Autorii trebuie să prezinte rezultate exacte, clar formulate și explicate.

Se va descrie impactul, relevanța și semnificația rezultatelor obținute. La necesitate se vor formula potențiale direcții viitoare de cercetare.

Concluzii

Această secțiune trebuie să concludă laconic întregul studiu. În concluzii nu se vor oferi informații noi și nu se vor repeta cele prezentate în secțiunea „Rezultate”.

Referințele

– vor fi scrise pe foi aparte la 1,5 intervale și vor fi numerotate în ordinea referinței în text. Stilul și punctuația referințelor vor corespunde reglementărilor (standardelor) naționale de perfectare a referințelor.

Tabelele

Enumerarea tabelelor va fi consecutivă, cu cifre arabe, în ordinea primei lor citări în text, scris cu caractere grase (**bold**), alinierea – pe stânga, deasupra tabelului.

Tabel 1. Denumirea tabelului

Legendele și notele explicative vor fi făcute sub Tabel.

Figurile

Figurile vor fi prezentate atât în manuscris, cât și pe fișiere separate. În manuscris, figurile vor fi numerotate consecutiv, cu cifre arabe, în ordinea citării lor în text. Numerotarea va fi scrisă abreviat (**Fig. 1**), cu caractere grase (**bold**), alinierea – pe stânga, sub figură.

Fig.1 Denumirea figurii

Foia de titlu va conține denumirea deplină a articolului, prenumele și numele autorilor, titlul/gradul științific, instituția de unde vine lucrarea și prenumele, numele, adresa, numărul de telefon, adresa electronică a autorului cu care se va corespunda.

Guide for authors

1. Type of Manuscripts

The Pharmaceutical Journal of Moldova publishes the review articles in any field related to pharmacy. Manuscripts should not exceed 10 pages. The total number of figures should exceed 9 and the number of references should not exceed 50.

Manuscripts will be reviewed by an anonymous independent referee. Authors may suggest name of expert reviewer, but selection remains the prerogative of the Editors. Manuscripts will be processed on the understanding that they have not been previously published in any language anywhere.

2. Criteria for publication

Original articles should contain new (original) results, which bring new knowledge in the field. The submitted manuscripts should contain data unpublished before and not submitted in parallel for publication to another journal.

3. Manuscript submission

Manuscripts must be submitted only in electronic form in Romanian or English. The manuscripts should be sent to Editor-in-Chief Vladimir Safta, Pharm. D, PhD, department of Social Pharmacy "Vasile Procopisin", State Medical and Pharmaceutical University „Nicolae Testemițanu”, address:

Str. Testemițanu 22
MD-2025, Chișinău, Republica Moldova
Telefon: (+37322)727822, 205492
e-mail: vnsafta@gmail.com

Manuscripts must be accompanied by a covering letter from the corresponding author. The letter should contain a statement that the manuscript has been seen and approved by all authors and the material is previously unpublished.

4. Files format

The following file formats for manuscript text are accepted: Microsoft Word (97, 2003, 2007, 2010), "doc", "docx". Pictures should be submitted in one of the following formats: ". jpeg", ". tiff".

5. Organisation of manuscript

The used font: 12 pt Times New Roman, 1,5 line spacing, with 2 cm margins all around.

The manuscript should comprise the following sections:

TITLE (ROMANIAN)

TITLE (ENGLISH)

Name and surname of authors

Represented institution

Abstract

Keywords

Introduction

Materials and methods

Results and discussions

Conclusions

References

Abstract

The abstract should provide a concise summary of the purpose, objectives, significant results and conclusions of the study. The summary text should not exceed 350 words.

Keywords

List 5-7 keywords that are representative for the contents of the article.

Introduction

- should provide information that would define the actuality of the addressed problem and explain why it is important.

Materials and Methods

"Materials and methods" section must present all applied procedures.

Results and discussions

Authors must present results in a clear and accurate manner and describe the impact, relevance and significance of the obtained results for the field. If necessary, it could be draw potential future research directions.

Conclusions

This section should conclude laconically entire study.

References

- should be typed with a 1,5 space on a separate page and numbered consecutively in the order in which they are cited in the text. The style and punctuation of the references should conform to the national standards of writing references.

Tables

Tables numbering will be done using consecutive Arabic numerals in the order of their first citation in the text; it should be written in **bold**, align to left and place above the table.

Table 1. Table name

Legends and notes will be place under the table.

Figures

Figures will be included in the main manuscript, and also submitted as separate files. The manuscript figures should be numbered consecutively with Arabic numerals in the order of their citation in the text. Figure numbering will be written abbreviated (**Fig. 1**), using bold fonts, left alignment, and placed under the figure.

Fig.1. Figures name

Title Page should include the full title of the article, the full name and surname of each author (including qualifications), the affiliation of each author, for office purposes the title page should include the name and full mailing address, telephone number, fax number and email address of the corresponding author.

