



Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie “Nicolae
Testemițanu”



Facultatea de Farmacie

GHID
privind stagiul practic de licență
pentru studenții anului V,
facultatea de Farmacie

Chișinău, 2025

APROBAT

la ședința CACEC al Facultății de Farmacie,
(proces verbal nr. 1 din 26 septembrie 2025)

la ședința Consiliului Facultății de Farmacie,
(proces verbal nr. 1 din 28 septembrie 2025)

la ședința Consiliului de Management al Calității,
(proces verbal nr. 2 din 23 octombrie 2025)

GHID PRIVIND STAGIUL PRACTIC DE LICENȚĂ PENTRU STUDENȚII ANULUI V, FACULTATEA DE FARMACIE

AUTORI:

Decanul facultății de Farmacie

Livia Uncu, dr. hab. șt. farm., conferențiar universitar, Catedra de chimie farmaceutică și toxicologică

Nicolae Ciobanu dr. șt. farm., conferențiar universitar, Catedra de tehnologia medicamentelor

Șefi catedre

Stela Aduji, dr. hab. șt. farm., conferențiar universitar, Catedra de farmacie socială „Vasile Procopișin”

Vladimir Valica, dr. hab. șt. farm., profesor universitar, Catedra de chimie farmaceutică și toxicologică

Corina Scutari, dr. șt. med., conferențiar universitar, Catedra de farmacologie și farmacie clinică

Tatiana Calalb, dr. hab. șt. biol., profesor universitar, Catedra de farmacognozie și botanică farmaceutică

Cadre didactice

Mihail Brumărel, dr. șt. farm., conferențiar universitar, Catedra de Farmacie socială „Vasile Procopișin”

Liliana Dogotari, dr. șt. med., Vice Decanul facultății de Farmacie, conferențiar universitar, Catedra de Farmacie socială „Vasile Procopișin”

Diana Guranda, dr. șt. farm., conferențiar universitar, Catedra de Tehnologia Medicamentelor

Elena Bodrug, dr. șt. med., conferențiar universitar, Catedra de Farmacologie și Farmacie clinică

Maria-Cojocaru Toma, dr. șt. farm., conferențiar universitar, Catedra de farmacognozie și botanică farmaceutică

Cristina Ciobanu, dr. șt. farm., conferențiar universitar, Catedra de Tehnologia Medicamentelor

Tatiana Treapițina, dr. șt. farm., conferențiar universitar, Catedra de Chimie farmaceutică și Toxicologică

Rodica Solonari, dr. șt. farm., asistent universitar, Catedra de Tehnologia Medicamentelor

Rodica Peredelcu, dr. șt. med., asistent universitar, Catedra de Farmacologie și Farmacie clinică

Ludmila Anghel, asistent universitar, Catedra de Farmacologie și Farmacie clinică

CUPRINS

Capitolul 1. EXERCITAREA PROFESIUNII DE FARMACIST ȘI ACTIVITĂȚI FARMACEUTICE. ORGANIZAREA ACTIVITĂȚII FARMACEUTICE.	
Autori: Mihail Brumărel, Stela Aduji	4
Capitolul 2. CALITATEA SUBSTANȚELOR ȘI A FORMELOR FARMACEUTICE. CUNOAȘTEREA MEDICAMENTULUI.	
Autori: Vladimir Valica, Tatiana Treapițina, Livia Uncu	14
Capitolul 3. PREPARAREA MEDICAMENTELOR ÎN FARMACIE.	
Autori: Diana Guranda, Cristina Ciobanu, Rodica Solonari	19
Capitolul 4. ELIBERAREA MEDICAMENTELOR ȘI CONSILIEREA PACIENTULUI.	
Autori: Mihail Brumărel, Stela Aduji, Liliana Dogotari, Corina Scutari, Elena Bodrug . . .	24
Capitolul 5. INTERACȚIUNI MEDICAMENTOASE.	
Autori: Livia Uncu, Elena Bodrug	31
Capitolul 6. ACTIVITATEA DE ASISTENȚĂ FARMACEUTICĂ ȘI FARMACOVIGILENȚĂ	
Autori: Corina Scutari, Mihail Brumărel, Stela Aduji	37
Capitolul 7. PREVENIREA CONSUMULUI ABUZIV DE SUBSTANȚE CU REGIM LEGAL SPECIAL	
Autori: Corina Scutari, Vladimir Valica, Rodica Peredelcu	49
Capitolul 8. PRODUSE VEGETALE, SPECII MEDICINALE ȘI PRODUSE FITOTERAPEUTICE	
Autori: Tatiana Calalb, Maria Cojocaru-Toma	64
Capitolul 9. MEDICAMENTE BIOLOGICE. SUPLIMENTE ALIMENTARE ȘI ALIMENTAȚIA SPECIFICĂ. ELEMENTE DE NUTRIȚIE.	
Autor: Livia Uncu	77
Capitolul 10. FORME FARMACEUTICE CONVENȚIONALE ȘI CU CEDARE MODIFICATĂ.	
Autor: Eugen Diug, Nicolae Ciobanu	86
Capitolul 11. PRODUSE TEHNICO-MEDICALE.	
Autori: Mihail Brumărel, Stela Aduji, Liliana Dogotari	95
Capitolul 12. URGENTE MEDICALE.	
Autori: Corina Scutari, Ludmila Anghel	105
Capitolul 13. INTERPRETAREA ANALIZELOR DE LABORATOR.	
Autori: Corina Scutari, Elena Bodrug	110

EXERCITAREA PROFESIUNII DE FARMACIST ȘI ACTIVITĂȚII FARMACEUTICE. ORGANIZAREA ACTIVITĂȚII FARMACEUTICE.

Autori: **Mihail Brumărel, Stela Aduji**

Orientarea socială a serviciului farmaceutic lasă amprenta respectivă asupra rolului farmacistului în sistemul de sănătate. Importanța acestei probleme a devenit cu atât mai actuală și acută, cu cât în condițiile economiei de piață tot mai mult se desconsideră rolul farmacistului, ajungându-se până la egalizarea între farmacist și comerciant.

Actualizarea rolului farmacistului în societatea contemporană a fost inițiată la sesiunea Organizației Mondiale a Sănătății de la Tokio, 1993 cu genericul "Rolul farmacistului în sistemul de sănătate". În raportul OMS la acest for internațional se menționează că medicina eficientă poate fi practică numai acolo unde există un management eficient al medicamentului. Această axiomă se aplică în egală măsură țărilor dezvoltate și celor în curs de dezvoltare. Numai în cazul în care farmacistul este acceptat ca partener vital al echipei de sănătate se pot organiza servicii de asistență medicală cu un nivel cerut al profesionismului.

OMS evidențiază faptul că farmacistul, ca partener al echipei de sănătate, prin însuși formarea sa științifică de nivel înalt și pluridisciplinară este unicul specialist calificat, a cărui competență a fost deja aprobată în:

- ✓ *conducerea și administrarea serviciilor farmaceutice;*
- ✓ *elaborarea legislației în domeniul medicamentului și urmărirea aplicării acestora;*
- ✓ *formularea produselor farmaceutice și controlul calității lor;*
- ✓ *inspectarea și evaluarea unităților de producție a medicamentelor;*
- ✓ *procesul de înregistrare a medicamentelor în vederea certificării calității, eficacității și siguranței acestora;*
- ✓ *asigurarea calității produselor farmaceutice pe tot parcursul circulației lor;*
- ✓ *procurarea medicamentelor;*
- ✓ *activitatea comitetelor naționale instituționalizate de profil.*

Formarea și cunoștințele specializate ale farmacistului în domeniul medicamentului determină implicarea lui în următoarele domenii de activitate:

1. Administrație și managementul medicamentului.

Raportul OMS subliniază rolul important al farmacistului în administrație, insistând asupra poziției pe care subsistemul de coordonare farmaceutică îl are în cadrul sistemului de sănătate. Farmaciștii care lucrează în administrație, participă direct la formularea și implementarea politicii medicamentului, sunt responsabili ai managementului farmaceutic, ce include selecția medicamentelor esențiale, asigurarea calității medicamentului, procurarea, distribuția și folosirea rațională a acestuia.

2. Farmacia comunitară (publică).

Farmacistul de oficiu este, dintre profesioniști în domeniul sănătății, cel mai accesibil publicului. Dacă medicul este specialistul în materie de diagnostic și tratament, farmacistul este specialistul în domeniul medicamentului. Competențele lor sunt complementare și numai lucrând împreună vor putea oferi publicului serviciile de care acesta are nevoie.

Dacă prin tradiție, farmacistului îi revenea în primul rând rolul preparării medicamentului, în ultimii 20 de ani asistăm la o evoluție și în același timp o modificare practică totală a acestui rol, farmacistul devenind tot mai mult un farmacoterapeut, cel care este în măsură să ofere toate informațiile și consultațiile necesare pacientului în legătură cu medicamentul, fie că acela este sau nu prescris de medic. Și în această direcție rolul farmacistului va crește în viitor. OMS precizează că cele mai importante activități ale farmacistului de oficiu sunt:

2.1. Eliberarea medicamentelor pe prescripție medicală (rețetă). Farmacistul este cel care verifică

legalitatea, siguranța și corectitudinea rețetei. Există țări europene în care farmacistul deține fișe ale pacienților în care sunt înscrise tratamentele primite anterior, istoria medicației curente și, ca urmare, el poate furniza informații și consultații medicului în vederea stabilirii tratamentului.

Farmacistul este interpretul prescripției medicale: este statistic demonstrat că pacientul nu reține în cursul vizitei sale la medic decât o mică parte din informația furnizată în legătură cu medicamentul, interesul său fiind prioritar îndreptat asupra diagnosticului care i se pune. Farmacistul este cel care traduce într-o limbă laică, pe înțelesul fiecărui pacient prescripția medicală, care trebuie să se asigure că informația oferită este reținută în întregime de către pacient și este pe cât se poate mai individualizată în raport cu vârsta, sexul, starea fiziologică a pacientului (copil, femeie gravidă, bătrân), stadiul bolii, medicația utilizată anterior, face precizări clare în legătură cu dozele, orarul administrării și durata tratamentului; farmacistul informează de asemenea pacientul în legătură cu măsurile de igienă pe care să le respecte, dieta și modul de viață pe care trebuie să le urmeze, despre păstrarea medicamentelor în condiții casnice. Nepierzând nici o clipă din vedere că informația verbală prin dialogul farmacist-pacient este esențială, în unele țări europene se încearcă optimizarea acesteia prin furnizarea unei informații scrise pe etichete autocolante care se aplică direct pe forma condiționată. În majoritatea țărilor pacienții manifestă o mare încredere în cunoștințele farmacistului și iau în considerație recomandările lui.

2.2. Eliberarea medicamentelor fără prescripție medicală. Creșterea continuă a costurilor de sănătate a constrâns tot mai mult autoritățile responsabile din toate țările să recurgă la diferite căi pentru realizarea unor economii. Una dintre cele mai importante o reprezintă trecerea responsabilității sănătății, atunci când este posibil, pe seama individului. Automedicația reprezintă astăzi un aspect esențial, bine definit al sistemului de sănătate. Automedicația reprezintă folosirea de către pacient a medicamentelor fără prescripție medicală, din propria inițiativă, pe responsabilitate proprie în baza recomandărilor farmacistului sau a altui lucrător din sistemul de sănătate. Guvernele, profesioniștii din domeniul sănătății și grupurile de consumatori recunosc importanța medicamentelor fără prescripție în cadrul sistemului de sănătate. Pe de altă parte, consumatorii înșiși, își exprimă tot mai manifest dorința de a-și asuma responsabilitatea sănătății proprii. Medicul este consultat atunci când pacientul este îngrijorat în legătură cu manifestările unei boli sau cu acțiunea unui anumit medicament. În cazul unor tulburări minore, acesta dorește să se poată îngriji singur, fără să facă apel la un consult medical.

2.3. Monitorizarea utilizării medicamentelor. În poziția a 3-a între atribuțiile farmacistului de oficiu după distribuția medicamentelor cu sau fără prescripție, OMS situează monitorizarea utilizării medicamentului. Aceasta se referă, în primul rând, la consumul de medicamente dar, de asemenea, și la alte programe din care farmacistul poate și trebuie să facă parte. Una dintre cele mai importante chestiuni este analizarea prescripțiilor pentru monitorizarea reacțiilor adverse. În unele din țările Europei occidentale sunt create programe voluntare de supraveghere a reacțiilor nedorite ale medicamentelor în care farmacistului îi revine un rol specific, în dubla sa calitate de investigator al reacțiilor nedorite în rândul consumatorilor – pacienților și de furnizor de informație. Asemenea programe presupun colaborarea strânsă cu medicul generalist și pot juca un rol important în optimizarea farmacoterapiei.

2.4. Prepararea ex tempore și fabricarea la scară mică (în stoc) a medicamentelor. În condițiile în care dezvoltarea extraordinară a industriei farmaceutice permite ca toate substanțele de interes terapeutic să poată fi condiționate în formele farmaceutice și concentrațiile cele mai diverse, se constată în întreaga lume o reducere importantă a prescripțiilor magistrale și în consecință o diminuare a practicii galenice în farmacie.

Totuși prepararea magistrală a medicamentelor își are încă rațiunea de a exista și argumentele care vin în sprijinul acestei afirmații sunt de natură:

- ✓ profesională, căci farmacistul este unicul specialist cu studii universitare care beneficiază de o formație complexă galenică și este absolut necesar să se păstreze acest "know-how" specific în posesia farmaciștilor, ca specialiști calificați pentru a evalua metodele de producere, pentru a rezolva problemele privind incompatibilitățile, asigurarea stabilității și altele;
- ✓ terapeutică, pentru că prescripțiile magistrale reprezintă expresia voinței și alegerii terapeutice a medicului, iar posibilitatea individualizării terapiei cere dezvoltarea practicii galenice de oficiu;
- ✓ economică, pentru că în multe țări europene, prescripțiile magistrale sunt rambursabile prin sistemul

asigurărilor sociale, medicamentele preparate ex tempore sunt mai ieftine;

- ✓ legală, căci majoritatea legilor sanitare din toate țările oferă farmacistului dreptul să prepare și să distribuie în farmacia sa medicamente, sub controlul autorităților competente.

2.5. *Crearea condițiilor pentru exercitarea medicinei alternative și tradiționale.* OMS subliniază că în unele țări, farmaciștii elaborează așa-numitele “medicamente tradiționale” și produse homeopate.

2.6. *Informarea profesioniștilor din domeniul sanitar și a publicului.* Farmacistul trebuie să colecteze și să depoziteze informația asupra tuturor medicamentelor, în mod special asupra celor nou introduse în terapeutică, să ofere această informație dacă este necesar, altor profesioniști din domeniul sanitar și pacienților. Farmacistul trebuie să folosească această informație în promovarea utilizării raționale a medicamentelor.

2.7. *Promovarea sănătății.* Farmacistul poate și trebuie să participe la campaniile de promovare a sănătății la nivel local și național într-un domeniu larg de probleme corelate cu sănătatea și în mod special pe subiecte legate de medicament (de exemplu, utilizarea rațională a medicamentelor, abuzul de alcool, combaterea tabagismului, descurajarea folosirii medicamentelor în timpul sarcinii, prevenirea otrăvirilor), sau pe alte subiecte legate de riscul unor îmbolnăviri (tuberculoza, scabia, infecția HIV/ SIDA) și pe subiectele legate de planing familial. Farmacistul poate lua parte de asemenea la educarea grupurilor din comunitatea locală în sensul promovării sănătății și trebuie să participe la campaniile de prevenire a îmbolnăvirilor.

2.8. *Acordarea de servicii la domiciliu.* În unele țări, farmacistul oferă informațiile și consultațiile sale la reședințele bătrânilor și ale altor pacienți pe termen lung; în alte țări s-au dezvoltat politici în care farmacistul vizitează anumite categorii de pacienți imobilizați cărora le oferă sfaturi în legătură cu medicația necesară, asemănător situației în care pacienții ar putea ajunge în farmacie.

3. Farmacia de spital, farmacia clinică.

Farmacia de spital, prin însăși situarea sa, presupune implicarea farmacistului în sferă clinică – un rol pe care farmaciștii din toate țările dezvoltate nu întârzie, pe zi ce trece să și-l apropie mai mult.

Cele mai multe din prerogativele farmacistului de oficiu se regăsesc și în activitatea farmacistului de spital, dar există câteva distincții pe care OMS, privind rolul farmacistului le subliniază:

- ✓ *ocazii mai numeroase și mai importante de a colabora (de a lucra în interacțiune) cu medicul și alt personal din spital și în felul acesta de a promova prescrierea și utilizarea rațională a medicamentului* având ca fundament, în primul rând, raportul beneficiu/risc în cele mai convenabile condiții economice determinate de raportul beneficiu/cost. Această utilizare rațională a medicamentului înseamnă, în primul rând, utilizarea lui în condiții normale, “standard”, dar înseamnă de asemenea o utilizare adaptată, personalizată și optimizată a medicamentului (prin optimizarea raportului beneficiu/risc și a raportului beneficiu/cost);
- ✓ *ocazia unei activități concordate cu ceilalți farmaciști din spital;*
- ✓ *accesul la fișele de observație ale pacienților și la toate înregistrările medicale:* farmacistul poate influența selecția medicamentelor, dozele în care sunt prescrise, căile de administrare și poate să urmărească regimul alimentar;
- ✓ *posibilitatea monitorizării compliancei pacientului și a răspunsului acestuia la medicația administrată,* farmacistul având îndatorirea sa să recunoască și să raporteze reacțiile adverse;
- ✓ *posibilitatea mai mare în comparație cu cea a farmacistului de oficiu de a evalua schemele de tratament și de a face recomandări de schimbare atunci când este cazul;*
- ✓ *trebuie să fie membru al consiliului spitalului în care se stabilește politica acestuia,* în primul rând cea legată de medicament, de folosire a antibioticelor, de formulare a unei liste a medicamentelor esențiale din unitatea respectivă (Formularului Farmacoterapeutic al instituției medico-sanitare), de prevenire a infecțiilor intraspitalicești;
- ✓ *ia parte la organizarea și realizarea studiilor clinice;*
- ✓ *prepară medicamente magistrale individualizate* (mai ales pentru alimentația parenterală, a citostaticelor, a analgezicelor, a preparatelor dermatologice, a preparatelor pentru tratamentul SIDA, etc.).

4. În industria farmaceutică.

Nu este acceptată producția industrială a medicamentului decât după o riguroasă implementare și o strictă supraveghere a continuei respectări a Regulilor de bună practică de fabricație (GMP) în unitatea producătoare. Numai respectarea acestor reguli permite asigurarea reproductibilității procesului de fabricație pentru un produs medicamentos și implicit permite asigurarea calității acestuia.

În ceea ce privește rolul farmacistului în industrie, trebuie menționat că farmacistul ocupă, în aproape toate țările europene, pozițiile cheie în industria producătoare de medicamente, adică este responsabil de asigurarea calității și adesea este și responsabilul producției.

5. În activitatea academică.

OMS accentuează că un număr important de farmaciști trebuie să facă parte din “staff-ul academic” al oricărei facultăți de farmacie și aceștia trebuie să fie de o potrivă implicați în procesul de educație și instruire, în practica farmaceutică și în cercetare, aceste trei aspecte ale activității academice fiind interdependente.

După cum se subliniază deseori, un standard satisfăcător al educației farmaceutice, absolut obligatoriu pentru obținerea unor servicii farmaceutice corespunzătoare din partea viitorilor absolvenți, nu se poate realiza decât dacă instituția de învățământ dispune de un număr suficient de cadre didactice cu calificarea necesară, eventual cu studii postuniversitare, de o dotare adecvată cu echipamente și de material bibliografic suficient.

6. Instruirea altor persoane care activează în domeniul sanitar.

Farmacistul, la rândul său, are datoria, tocmai în interesul optimizării tratamentului cu medicamente, să instruiască pe ceilalți membrii ai echipei de sănătate, în special, despre utilizarea rațională a medicamentelor, stocarea corectă a produselor farmaceutice, abuzul de medicamente, etc. În așa fel, societatea are nevoie de concursul nemijlocit al farmacistului la elaborarea continuă și la punerea în practică a politicii în domeniul sănătății care să răspundă nevoilor și aspirațiilor populației.

7. Cercetările științifice în domeniul medicamentului și activității farmaceutice.

Codul deontologic al farmaciștilor. Pe parcursul anilor au fost depuse mai multe eforturi pentru a se elabora un cod de cerințe propriu pentru farmaciști, pe care să se bazeze exercitarea profesiei în relațiile cu medicul, pacientul, colegii, societatea. Astfel, la Adunarea Generală a Federației Internaționale Farmaceutice, care a avut loc la Copenhaga, la 2 sept 1960, a fost adoptat Codul Internațional de Deontologie Farmaceutică. Codul cuprinde norme și reguli de etică profesională, care reglementează îndatoririle și comportamentul farmacistului în activitatea sa profesională. Codul include 4 titluri generale: îndatoririle generale ale farmacistului, interzicerea anumitor procedee în căutare de clientelă, reguli de observat în relații cu publicul, relații cu membrii altor profesii sanitare, principalele obiective ale Codului fiind: ocrotirea drepturilor pacienților; respectarea obligațiilor profesionale de către farmaciști; apărarea demnității și prestigiului profesional. Relațiile dintre farmaciști și beneficiarii serviciilor acordate trebuie să aibă la bază încrederea în competența și experiența profesională a farmacistului.

În țara noastră, fiecare absolvent: farmacist sau laborant-farmacist, înainte de a primi diploma de studii, depune Jurământul profesional, iar în activitatea profesională este dator să respecte normele și cerințele **Codului deontologic al farmaciștilor din Republica Moldova**, aprobat la a II Reuniune a Asociației Farmaciștilor din Republica Moldova la 27 mai 1998 (caseta 1.1).

Conform definiției prezentate în articolul 1 al Legii cu privire la activitatea farmaceutică “*Activitatea farmaceutică constituie un domeniu științifico-practic al ocrotirii sănătății, care include cercetări orientate spre crearea remediilor și preparatelor medicamentoase, analiza, standardizarea, înregistrarea, producerea, prepararea, controlul calității, păstrarea, informarea, livrarea și eliberarea acestora populației precum și conducerea unităților farmaceutice și subdiviziunilor lor*”.

Prima și cea mai importantă caracteristică generalizatoare a activității farmaceutice este apartenența

acestei activități la domeniul științifico-practic al ocrotirii sănătății. Clasarea de către unele acte legislative și normative a activității farmaceutice la alte domenii decât cel al sănătății poate fi considerată nu numai o eroare dar și o neglijare a profesiei de farmacist.

Caseta 1.1.

Codul deontologic al farmaciștilor din Republica Moldova

Articolul 1. **Dispoziții generale**

Codul deontologic al farmaciștilor din Republica Moldova cuprinde principalele norme de etică și deontologie farmaceutică referitor la comportamentul farmaciștilor în procesul activității profesionale.

Prezentul Cod stabilește relațiile farmaciștilor în societate, față de pacienți, lucrători medicali, colegi.

Codul deontologic reflectă particularitățile profesiei, se bazează pe tradițiile farmaciei universale și cuprinde responsabilitățile morale ale farmaciștilor. Oferă spre călăuză criteriile etice în activitatea profesională și este menit să contribuie la consolidarea prestigiului farmacistului în societate, perfecționarea activității farmaceutice în Republica Moldova.

Articolul 2. **Obligațiunile generale ale farmaciștilor în societate**

(1) Obligațiuni generale

Farmacistul are obligațiunea de a acorda asistență farmaceutică oricărei persoane indiferent de naționalitate, rasă, sex, statut social, religie sau convingeri politice.

Farmacistului îi revine răspunderea morală pentru activitatea sa față de pacienți, colegi și societate.

Farmacistul exercită profesiunea sa cu respect pentru viață și pentru persoana umană.

Datoria morală a farmacistului este de a asigura accesibilitatea și înalta calitate a asistenței farmaceutice, utilizarea rațională a medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice.

Farmacistul ca membru al comunității, trebuie să contribuie la informarea și educarea publicului în problemele sanitare, sociale și ecologice, la combaterea toxicomaniei, bolilor sexual transmisibile, dopajului.

În orice împrejurare farmacistul va avea un comportament corespunzător demnității profesiei. La absolvirea facultății farmacistii au obligația legală de a depune Jurământul Profesional.

Ține de datoria farmacistului de a propune în atenția societății și organelor mass-media atât neajunsurile cât și realizările în activitatea farmaceutică.

(2) Responsabilitatea și independența profesională a farmacistului

Farmacistul are obligația să mențină prestigiul profesiei și prioritatea cunoștințelor sale în domeniul medicamentului și activității farmaceutice.

În exercitarea funcțiilor sale farmacistul trebuie să-și păstreze libertatea și independența morală, economică și profesională.

În orice loc de muncă și orice funcție ar exercita, farmacistul are obligația de a îndeplini personal sarcinile ce îi revin în acordarea asistenței farmaceutice. Este interzisă încredințarea obligațiilor proprii altor persoane, cu excepția înlocuitorilor legali.

Farmacistul nu are dreptul să-și aplice cunoștințele sale în scopuri antiumane. Unicul scop al activității farmacistului trebuie să fie binele pacientului, fie și în detrimentul propriilor avantaje economice.

Farmacistii au obligația să-și îmbogățească necontenit pregătirea profesională prin cursuri de reciclare postuniversitare și prin documentare din publicații de specialitate asupra noilor descoperiri în teoria și practica farmaceutică.

Farmacistul trebuie să promoveze relații de bună colaborare cu Asociația Farmaciștilor și fiind membru al ei să achite la timp cotizația aprobată de Congresul Farmaciștilor.

(3) Respectarea principiilor eticii și deontologiei farmaceutice

În activitatea sa, inclusiv în domeniul marketingului și publicității produselor farmaceutice, farmacistul trebuie să respecte normele de deontologie și normele etice de promovare a medicamentelor în piața farmaceutică.

Principiile de bază în activitatea profesională trebuie să fie asigurarea inofensivității, eficacității, bunei calități și accesibilității medicamentelor în procesul de tratament și respectarea normelor deontologice între partenerii din piața farmaceutică.

Articolul 3. **Relațiile între farmacist și pacient**

Farmacistul trebuie să respecte onoarea și demnitatea pacientului, având obligația de a asista în mod egal toți pacienții fără discreditări, în ordinea solicitărilor acestora, cu excepția prescripțiilor medicale de urgență.

În momentul eliberării produselor farmaceutice farmacistul trebuie să informeze pacienții asupra acțiunii medicamentului (doză, mod de administrare, formă medicamentoasă, durata păstrării etc.).

În cazul în care cererea pacientului nu poate să fie onorată, farmacistul trebuie să-l îndrumeze la farmacia cea mai apropiată în măsură să-l asigure cu medicamentele de care are nevoie.

Pentru a se asigura păstrarea în taină a informației profesionale farmaciștii nu vor discuta în public despre bolile pacienților și tratamentul lor.

Eliberarea medicamentelor fără prescripție medicală se va efectua în baza actelor normative legale.

Farmaciștii, în limita competenței sale trebuie să acorde ajutor de urgență bolnavilor, în caz de necesitate.

Articolul 4. Relațiile farmacistului cu medicul

Profesiunea de farmacist este incompatibilă cu profesiunea de medic, și invers, profesiunea de medic este incompatibilă cu profesiunea de farmacist. Astfel, farmacistul nu are dreptul să dea consultații medicale, iar medicul nu are dreptul să acorde asistență farmaceutică.

Relațiile între farmacist și medic trebuie să se bazeze pe colaborare în interesul pacienților.

Farmacistul trebuie să se abțină de la orice act, care ar aduce prejudiciu demnității medicului, iar medicul nu trebuie să știrbească autoritatea farmacistului.

Farmacistul va răspunde solicitărilor medicilor cu privire la produsele farmaceutice și va acorda informația necesară referitoare la medicamentele existente în unitate.

Colaborarea farmacistului și a medicului urmează a fi orientată spre selectarea medicamentelor eficiente, formelor farmaceutice optime, schemelor de tratament raționale etc.

Profesionismul înalt al farmacistului este un criteriu esențial în stabilirea relațiilor colegiale dintre farmacist și medic.

Articolul 5. Relațiile farmacistului cu colegii

Farmacistul trebuie să se comporte cu colegii în așa mod, în care ar dori să se comporte ei cu el.

Relațiile în colectiv urmează a fi edificate în temeiul stimei reciproce, bunăvoinței, onestității și responsabilității față de scopul colectivului.

Farmaciștii trebuie să colaboreze și să se ajute reciproc în îndeplinirea îndatoririlor profesionale, să dea dovadă de loialitate și solidaritate unii față de alții.

E necesar de ținut cont, că nu postul îi acordă conducătorului unității farmaceutice dreptul moral de a conduce, ci numai un nivel mai înalt de competență profesională.

Critica în adresa colegului, fiind chiar expusă într-o formă corectă și argumentată, nu se permite în prezența pacienților. Tentativele de a câștiga autoritate prin discreditarea colegului sunt inadmisibile. Totodată, farmacistul este dator să condamne acțiunile necompetente a colegilor săi sau a neprofesionalilor ce aduc prejudiciu sănătății pacientului.

Articolul 6. Dispoziții finale

Cerințele prezentului Cod deontologic sunt obligatorii pentru toți farmaciștii din Republica Moldova. Responsabilitatea pentru încălcarea prevederilor Codului deontologic este determinată în Statutul Asociației Farmaciștilor din Republica Moldova.

Dreptul la reexaminarea Codului deontologic sau la interpretarea unor teze aparte din el, aparține Asociației Farmaciștilor din Republica Moldova.

În momentul înscrierii ca membru al Asociației Farmaciștilor, farmacistul trebuie să ia cunoștință despre conținutul prezentului Cod și să se angajeze să-l respecte în totalitate.

Genurile concrete de activitate (*tab. 1.1.*) incluse în definiția activității farmaceutice pot fi divizate în două grupe:

I-a – cele ce pot fi exercitate în exclusivitate de specialiști farmaciști și/sau laboranți-farmaciști;

II-a – care pot fi exercitate și de alți specialiști.

Tabelul 1.1.

Clasificarea genurilor concrete ale activității farmaceutice

Nr.	Grupa	Nr.	Genul concret al activității farmaceutice
I.	Activități exercitate în exclusivitate de farmaciști și/sau laboranți-farmaciști	1.	Prepararea formelor farmaceutice în farmacii.
		2.	Păstrarea medicamentelor.
		3.	Livrarea și eliberarea medicamentelor către populație, întreprinderile farmaceutice și medicale.
		4.	Conducerea unităților farmaceutice și subdiviziunilor lor.
II.	Activități exercitate de farmaciști, medici, chimiști, biologi și alți specialiști.	1.	Cercetări orientate spre crearea medicamentelor.
		2.	Analiza și standardizarea medicamentelor.
		3.	Înregistrarea medicamentelor.
		4.	Producerea medicamentelor.
		5.	Controlul calității.

Nr.	Grupa	Nr.	Genul concret al activității farmaceutice
		6.	Informarea despre medicamente.
III.	Activități neincluse în definiția “activității farmaceutice”	1.	Promovarea modului sănătos de viață.
		2.	Îngrijirea farmaceutică.
		3.	Importul medicamentelor.
		4.	Promovarea medicamentelor pe piață.
		5.	Studiul pieței farmaceutice.
		6.	Activitatea de reprezentare a întreprinderilor farmaceutice.
		7.	Nimicirea inofensivă a medicamentelor.
		8.	Coordonarea sistemului farmaceutic.
		9.	Activitatea de instruire în domeniul farmaciei.
		10.	Alte genuri concrete ale activității farmaceutice.

În afară de aceasta mai există un șir de genuri concrete ale activității farmaceutice, care din diferite motive, nu sunt incluse în definiția acestei noțiuni.

Activitatea farmaceutică se exercită de către specialiști cu studii farmaceutice superioare (farmaciști) sau medii (laboranți-farmaciști) și calificarea corespunzătoare cerințelor stabilite de Ministerul Sănătății.

Este stabilit că depozitele farmaceutice, farmaciile și filialele acestora sunt conduse numai de farmaciști. Ca excepție, farmaciile și filialele farmaciilor amplasate în localitățile rurale pot fi conduse de laboranți-farmaciști care au calificarea corespunzătoare cerințelor stabilite de Ministerul Sănătății.

În instituțiile medico-sanitare publice din localitățile rurale în care nu există asistență farmaceutică, activitatea farmaceutică desfășurată în cadrul filialelor de categoria a II-a ale farmaciilor, ca excepție, poate fi exercitată de lucrători medicali care posedă cunoștințe practice în domeniul farmaceutic în conformitate cu cerințele stabilite de Ministerul Sănătății.

Cetățenii străini și apatrizii care au studii farmaceutice pot exercita activitatea farmaceutică, după echivalarea și recunoașterea documentelor de studii în modul stabilit de lege, în aceleași condiții ca și cetățenii Republicii Moldova.

Conform prevederilor legii 1456/1993 un farmacist (laborant-farmacist) poate să conducă numai o întreprindere farmaceutică. Cerințele stabilite de Ministerul Sănătății față de nivelul calificării specialiștilor ce desfășoară activitate farmaceutică sunt prezentate în *tab. 1.2.*

Tabelul 1.2.

Cerințele calificative obligatorii către specialiștii farmaciști și laboranți-farmaciști, necesare pentru exercitarea activității farmaceutice în Republica Moldova

Nr. d/o		Denumirea posturilor suplinite și funcțiilor îndeplinite în cadrul întreprinderii farmaceutice	Cerințe calificative obligatorii pentru suplinirea posturilor
1.	a.	Farmacist-diriginte	1. Categorie de calificare; 2. Perfecționarea cunoștințelor cel puțin o dată la cinci ani.
	b.	Farmacist-manager	
	c.	Șef de filială de cat. I a farmaciilor comunitare	
	d.	Șef de filială a altor tipuri de întreprinderi farmaceutice	
2.	a.	Farmacist-diriginte adjunct	1. Categorie de calificare; 2. Perfecționarea cunoștințelor cel puțin o dată la cinci ani.
	b.	Șef de secție	
	c.	Farmacist-inspector	
3.	a.	Farmacist-expert	1. Perfecționarea cunoștințelor cel puțin o dată la cinci ani cu excepția tinerilor specialiști în primii cinci ani de activitate.
	b.	Farmacist	
	c.	Farmacist-tehnolog	
	d.	Farmacist-analitician	
	e.	Laborant-farmacist	
Notă: În întreprinderile farmaceutice, amplasate în localitățile rurale, posturile și funcțiile indicate în punctele 1 – a, b, c și 2 – a, b pot fi suplinite de specialiști farmaciști sau laboranți-farmacști, în primii cinci ani după absolvirea Facultății Farmacie sau Colegiului de Medicină și Farmacie, în absența categoriei de calificare.			

Exercițiul profesiunilor de farmacist și laborant-farmacist este supravegheat de Ministerul Sănătății.

Conform reglementărilor în vigoare farmaciștii și laboranții-farmaciști au dreptul și sunt obligați să-și perfecționeze continuu cunoștințele profesionale.

De competența organelor de ocrotire a sănătății ține organizarea reciclării o dată la 5 ani a lucrătorilor medico-sanitari și farmaceutici în instituții sau facultăți de perfecționare, în alte instituții din republică și străinătate.

Conform reglementărilor legale, formarea profesională la specialitatea "Farmacie" este permisă în exclusivitate doar în instituțiile de învățământ de stat. Reieșind din această normă legală, Ministerul Sănătății permite desfășurarea activității farmaceutice doar absolvenților instituțiilor de învățământ farmaceutic subordonate Ministerului Sănătății.

Activitatea farmaceutică pentru deținătorii diplomelor de învățământ farmaceutic de stat din alte țări, se permite în baza certificării cunoștințelor de către Comisia Republicană de Atestare Profesională.

Aplicație practică 1.1

1. *Enumerați actele legislative și normative care reglementează ordinea de angajare și demisionare a specialiștilor, întocmirea contractului individual de muncă și de responsabilitate materială.*

Legea cu privire la activitatea farmaceutică reglementează următoarele tipuri de întreprinderi farmaceutice:

- ✓ întreprinderi farmaceutice industriale;
- ✓ întreprinderi (laboratoare) de microproducție farmaceutică;
- ✓ laboratoare pentru controlul calității medicamentelor;
- ✓ depozite farmaceutice;
- ✓ farmacii;
- ✓ instituții de cercetări farmaceutice;
- ✓ instituții farmaceutice științifico-practice.

Întreprinderile farmaceutice pot înființa filiale în conformitate cu legislația în vigoare. Dreptul de a organiza filiale se indică în documentele de fondare a întreprinderii farmaceutice. Întreprinderile farmaceutice pot fi de stat și private. La întreprinderile de stat se clasează și cele ale subdiviziunilor administrativ-teritoriale (municipale, raionale, orășenești).

În conformitate cu Legea ocrotirii sănătății, persoanele fizice și juridice pot exercita activitatea farmaceutică independent sau dependent numai pe bază de licență. Licența pentru practicarea activității farmaceutice este un act oficial ce atestă dreptul titularului să desfășoare această activitate, pentru o perioadă determinată, cu respectarea obligatorie a condițiilor de licențiere și cerințelor stabilite de Ministerul Sănătății.

Farmacia de acces public este o întreprindere farmaceutică ce aparține de sistemul ocrotirii sănătății destinată și liber accesibilă publicului larg, indiferent de locul de trai, care beneficiază de asistență farmaceutică în conformitate cu reglementările legale, inclusiv în cazuri de urgențe medicale, sarcina de bază a cărei este desfășurarea activității farmaceutice multilaterale în vederea acordării populației asistenței oportune și înalt calitative cu medicamente, produse parafarmaceutice și alte produse de uz medical și de prestare a altor servicii farmaceutice orientate spre beneficiul populației.

Ca întreprindere farmacia se fondează și se lichidează în conformitate cu legislația în vigoare și cerințele stabilite de actele normative emise de Ministerul Sănătății sau alte autorități ale statului abilitate cu astfel de funcții. Ea poate activa în baza ambelor tipuri de proprietate (privată și de stat) și sub orice formă organizatorico-juridică prevăzută de legislație.

În activitatea sa farmacia se călăuzește de Legea ocrotirii sănătății, Legea cu privire la activitatea farmaceutică, Legea cu privire la medicamente, Legea cu privire la antreprenoriat și întreprinderi, alte legi ale Republicii Moldova, Hotărârile Parlamentului și Guvernului, actele normative emise de Ministerul Sănătății, alte ministere, departamente și organele administrației publice locale.

Farmacia de acces public, ca parte componentă a sistemului de sănătate, va funcționa conform programului stabilit de către farmacist-diriginte, coordonat cu organele administrației publice locale. În zilele de odihnă și de sărbători, farmaciile publice vor fi închise, cu excepția celor de gardă, conform programul

stabilit de organele administrației publice locale.

Farmacia dispune de firmă, ștampilă rotundă și ștampilă de antet. Firma conține denumirea deplină a farmaciei și programul ei de funcționare.

Aplicație practică 1.2.

1. *Faceți cunoștință cu toate documentele în baza cărora își desfășoară activitatea întreprinderea farmaceutică, cu referire la actele legislative și normative în vigoare.*
2. *Întocmiți schema de amplasare a încăperilor farmaciei.*
3. *Întocmiți schema relațiilor colaborare a farmaciei cu unitățile medicale.*
4. *Întocmiți lista mobilierului și echipamentul cu specificarea destinației acestora și referirea la actele normative în vigoare.*

Structura organizatorică a farmaciilor este stabilită în dependență de volumul de lucru, funcțiile concrete pe care ea le realizează și amplasarea ei în teritoriu.

De regulă, în farmacii pot fi organizate următoarele secții (subdiviziuni):

- ✓ secția de stocuri materiale;
- ✓ secția de producere;
- ✓ secția de realizare a formelor medicamentoase industriale;
- ✓ secția de realizare a medicamentelor fără rețete și a produselor parafarmaceutice;
- ✓ secția de deservire cu optică medicală;
- ✓ filiale ale farmaciei.

Numărul concret de secții, modalitatea de comasare a diferitor funcții pe care le îndeplinește farmacia sunt stabilite în dependență de condițiile concrete de activitate ale ei.

De regulă, în farmaciile cu un volum mic de lucru nu se organizează subdiviziuni (cu excepția filialelor).

După caracterul activității desfășurate farmacia de acces public poate fi de profil general (de forme industriale și/sau de producere) sau specializată în anumite direcții sau genuri de activitate concretă. Pentru farmaciile specializate (pentru copii, de plante medicinale etc.) pot fi stabilite norme separate și cerințe adăugătoare.

Aplicație practică 1.3.

1. *Prezentați lista furnizorilor de produse farmaceutice și parafarmaceutice licențiați în conformitate cu legislația în vigoare cu care colaborează farmacia dată.*
2. *Enumerați actele legislative și normative ce reglementează organizarea păstrării produselor farmaceutice și parafarmaceutice în farmacie.*
3. *Observați și notați ritmicitatea operațiunilor de curățenie și ventilare a spațiului farmaciei.*

Una din funcțiile farmaciei este prepararea și eliberarea medicamentelor conform prescripțiilor medicale (forme extemporale) sau sub formă de elaborări. Pentru realizarea acestei funcții, farmaciile trebuie să dispună de încăperi speciale destinate acestei activități și de permisiune pentru exercitarea acestei funcții. De regulă în astfel de farmacii se organizează o secție de producere. Sarcina de bază a acestei secții este asistența populației și a instituțiilor medico-sanitare sau de alt profil cu medicamente preparate în farmacie. În farmaciile cu un volum mare de lucru această secție poate fi organizată ca secție separată, în alte cazuri ea poate fi comasată cu secția stocuri materiale sau cu altă secție.

Funcția principală a secției de producere este cea de preparare a medicamentelor conform prescripțiilor magistrale. Afară de aceasta în secție se prepară apă purificată, se produc concentrate, semifabricate, medicamente în stoc; din secție se livrează medicamente populației și instituțiilor medico-sanitare; secția exercită funcțiile de control, informare, de acordare a ajutorului premedical etc.

Pentru a îndeplini aceste funcții secția trebuie să dispună de un șir de încăperi și utilaje pentru asigurarea procesului tehnologic de preparare a medicamentelor și controlului calității formelor medicamentoase preparate, precum și asigurării unui nivel adecvat al productivității muncii personalului farmaceutic.

Secția de producere este condusă de șeful de secție, care poartă răspundere de respectarea regimului

sanitar și celui farmaceutic în toate încăperile secției, de tot lucrul organizatoric de asigurare a preparării și livrării medicamentelor de calitate corespunzătoare documentației de normare a calității, de evidența corectă a recepturii, de asigurarea integrității și de întocmirea veridică și oportună a rapoartelor de gestiune despre circulația valorilor materiale. Nomenclatura personalului secției de producere include: șef de secție, farmaciști, farmaciști-tehnologi, farmacist-analist, laboranți-farmaciști, divizatori, infirmiere etc.

Aplicație practică 1.4.

1. Înscriteți în agendă și taxați 5 rețete diverse după forma farmaceutică.
2. Întocmiți pentru mapa personală toate tipurile de documente, ce se țin la sectoarele de lucru în secția de preparare a medicamentelor.

Exemplu:

Prețul final al formei medicamentoase extemporale poate fi exprimat prin următoarea relație:

$$P_{fm} = \sum P_i + P_a + "TL"$$

unde: P_{fm} – prețul formei medicamentoase;

$\sum P_i$ – suma prețurilor ingredientelor - componente ale formei medicamentoase;

P_a – prețul ambalajului;

"TL" – "taxa laborum".

Exemplu de taxare a unei rețete extemporale:

	0-01,8	Rp.: Codeină fosfat 0,006
	0-00,36	Calciu glicerofosfat 0,01
	3-60	Paracetamol 0,2
	0-06	Glucoză 0,2
Ambalaj	0-50	M. f. pulvis
	4-18,16	D. t. d. Nr. 30
		S. Câte o pulbere de trei ori pe zi după mese 10 zile.
TL	4-18	
	1-96	
	1-68	
	1-40	
	1-12	
	6-16	
	10-34	

Bibliografie

1. Carata A. Management, marketing și legislație farmaceutică. Vol.1. management în domeniul farmaceutic. Editura Didactică și Pedagogică, R.A., București, 2008, 303 p.
2. Ețco C. Management în sistemul de sănătate. Ed. Epigraf, Chișinău, 2006, 862 p.
3. Procopișin V., Safta V., Brumărel M. - Bazele activității farmaceutice, - F.E.P. „Tipografia Centrală”, - Chișinău, 2002. – 492 p., versiunea în limba rusă, ediția 2003. – 488 p.
4. Reglementarea activității farmaceutice. (Culegere de acte legislative și normative)/Colectiv de autori: redactor responsabil – V. Procopișin, Editura „Vector”, 2007, – FEP “Tipografia Centrală”. – Chișinău, 2007. – 1038 p.
5. Safta V., Brumărel M., Ciobanu N., Adauji S.– Management și legislație farmaceutică, - F.E.P. „Tipografia Centrală”, - Chișinău, 2012. – 800 p.
6. Legea RM Nr. 1456 din 25.05.1993 „Cu privire la activitatea farmaceutică”.
7. Legea RM Nr. 451-XV din 30.07.2001 „Legea privind reglementarea prin licențiere a activității de întreprinzător”.
8. Legea RM Nr. 552-XV din 18.10.2001 „Legea privind evaluarea și acreditarea în sănătate”.
9. Legea RM Nr. 845 - XII din 03.01.1992 „Cu privire la antreprenoriat și întreprinderi”.
10. Hotărârea Guvernului nr. 504 din 12.07.2012. privind aprobarea Regulamentului sanitar privind dotarea și

exploatarea farmaciilor și depozitelor farmaceutice

Capitolul 2.

CALITATEA SUBSTANȚELOR ȘI A FORMELOR FARMACEUTICE. CUNOAȘTEREA MEDICAMENTULUI.

Autori: **Vladimir Valica, Tatiana Treapițina, Livia Uncu**

Legea cu privire la medicamente RM № 1409 - XIII din 17 decembrie 1997, la nivel național asigură accesul populației la preparate calitative, eficiente și sigure, precum și prevenirea utilizării necontrolate de medicamente.

Medicamentele, realizate prin intermediul farmaciilor, trebuie să corespundă cerințelor de calitate Farmacopeice (Farmacopeea Europeană) sau a DAN corespunzătoare .

În timpul practicii de Stat studentul își va fixa cunoștințele teoretice și abilitățile practice, dobândite pe parcursul procesului de studii la compartimentele din cadrul prezentului ghid.

În timpul practicii studentul trebuie să fie familiarizat cu principiile controlului de stat a calității medicamentelor în unitățile farmaceutice din Republica Moldova, pentru a explora gama de medicamente, a învăța să evalueze calitatea medicamentelor și a îndeplini documentația relevantă.

Acest lucru ar trebui să asigure executarea tuturor tipurilor de control al calității medicamentelor, luând în considerare:

- ✓ Legile și reglementările cu privire la standardizarea și controlul calității medicamentelor, depozitarea lor, respectarea cerințelor sanitare și prevenirea accidentelor, răspunderea administrativă și penală pentru încălcări;
- ✓ sistemul de control și asigurare a calității medicamentelor în RM;
- ✓ analiza farmacopeică a medicamentelor (metode fizice, fizico-chimice și chimice);
- ✓ analiza formelor farmaceutice magistrale și industriale în conformitate cu cerințele DAN.

Monitorizarea calității medicamentelor nu se limitează doar la efectuarea testărilor în conformitate cu DAN, dar și în asigurarea calității în timpul depozitării medicamentelor.

Medicamentele se depozitează în încăperi special echipate, prevăzute pentru a asigura calitatea medicamentelor.

În încăperile de depozitare substanțele medicamentoase sunt repartizate separat, în raport cu:

- ✓ aspectul toxicologic:
 - ◆ *grupa A* - stupefiante și psihotrope ("Venena");
 - ◆ *grupa B* - substanțe energic active ("Heroica" sau "Separanda");
 - ◆ *anodine* - substanțe din lista generală;
- ✓ modul de administrare (*intern, extern*)
- ✓ proprietățile fizico-chimice, ținând seama de factorii ce exercită o anumită influență asupra calității;
- ✓ termenele de valabilitate (la preparatele medicamentoase cu termene reduse de valabilitate);
- ✓ acțiunea farmacologică și farmacoterapeutică;
- ✓ starea de agregare (lichidele separat de substanțele pulverulente, gaze etc.), pentru substanțele medicamentoase "en gros";
- ✓ caracterul diferitor forme medicamentoase.

În componența medicamentelor se conțin substanțe cu structură chimică diferită, și cu proprietăți diferite, ce necesită condiții de depozitare corespunzătoare: protecție de acțiunea razelor solare, umiditate, căldura excesivă, etc.

Calitatea medicamentelor afectează nu numai condițiile de depozitare, dar, de asemenea, alegerea corectă a ambalajului primar, cât și termenului rezonabil de valabilitate al medicamentelor.

În dependență de structura și de proprietățile fizico-chimice ale principiilor active, termenul de valabilitate poate varia, fiind condiționat de prezența sau lipsa proceselor de degradare sub influența a unor factori externi sau a unor factori interni, precum și de viteza acestor procese.

Petrecând stagiul practic, studentul trebuie să cunoască:

- ✓ Legile RM, Ordinele și Instrucțiunile ale Ministerului Sănătății și a Documentației Normative de Producție, controlului și depozitării medicamentelor în farmacii (ordin № 06 , 10 , 28 MS RM) .
- ✓ Sistemul de Stat de control al calității medicamentelor.
- ✓ Metodele comune de analiză în conformitate cu ediția curentă a Farmacopeei (Ph.Eur .)
- ✓ Realizările cercetărilor cu privire la dezvoltarea substanțelor medicamentoase noi și la îmbunătățirea metodelor existente de evaluare a calității medicamentelor.
- ✓ Regulile de prescriere a rețetelor pentru toate tipurile de medicamente, inclusiv: medicamentele toxice, stupefiante și puternic active, dozele maxime de substanță pentru o priză sau pentru 24 ore.
- ✓ Cerințele sanitare, aseptice și regimul antiepidemic, legislația farmaceutică în vigoare .

După efectuarea practicii de producție studentul trebuie să poată:

- ✓ să folosească bibliografia de referință, acte normative, ordine și instrucțiuni pentru controlul calității medicamentelor în farmacii;
- ✓ să respecte regulile regimului sanitar;
- ✓ să efectueze controlul calității substanței medicamentoase și să identifice erorile, să facă propuneri pentru prevenirea și eliminarea acestora;
- ✓ să identifice incompatibilitatea fizică, chimică și farmacologică în producerea și eliberarea de medicamente;
- ✓ să efectueze practic toate tipurile de control a calității pentru forme farmaceutice magistrale;
- ✓ să efectueze analiza plantelor medicinale după parametrul "aspect exterior ";
- ✓ să monitorizeze conformitatea condițiilor de depozitare și a termenului de valabilitate a medicamentelor.

Pe parcursul practicii studentul va îndeplini aplicațiile practice, stipulate în ghidul de practică, completând nemijlocit în ghid tabelele după exemplele date.

Aplicație practică 2.1.				
<i>În timpul efectuării practicii în cadrul Farmaciei Universitare IPUSMF «Nicolae Testemițanu», student trebuie să efectueze și să descrie analiza completă a cinci forme farmaceutice magistrale, cu conținut de două sau mai multe componente. Rezultatele trebuie să fie înregistrate în tabelul următor:</i>				
Compoziția forme medicamentoas e magistrale	Descrierea aspectului exterior	Metodele de identificare. Chimismul reacției.	Metodele de dozare. Chimismul reacțiilor. Formule de calcul (calcularea conținutului cantitativ de principii active și abaterile).	Evaluarea calității
Rp.: Soluție alcoolică de iod 5% - 20,0 Compoziție: Iod 5,0 g Iodură de potasiu 2,0 g Apă și alcool 95% în părți egale până la 100,0 ml	Lichid transparent, de culoare brună	Iod. O picătură de formă medicamentoasă se diluează cu 10 ml apă și se adaugă 1 ml soluție de amidon; apare o colorație albastră.	Iod. 1 ml formă medicamentoasă se transferă într-un balon conic cu capacitatea de 100 ml cu dop rotat și se titrează cu soluție de tiosulfat de sodiu 0,1 mol/l până la decolorare. 1 ml tiosulfat de sodiu 0,1 mol/l corespunde la 0,01269 g iod, care în preparat trebuie să fie 4,9-5,2%. $I_2 + 2Na_2S_2O_3 \rightarrow 2NaI + Na_2S_4O_6$ $\omega = \frac{V_B^2 \cdot T_{B/A} \cdot K}{a} \cdot 100$ Calcularea abaterii 5,0 ----- 100% 4,95 ----- X ; X = 99% Abatere 99 -100 = -1%	Forma farmaceutic ă este preparată satisfăcător .

			Abaterea admisibilă: $\pm 5,0\%$ Iodură de potasiu. La soluția preparată se adaugă 25 ml apă, 2 ml acid acetic diluat, 5 picături eozinat de natriu și se titrează cu soluție 0,1 mol/l nitrat de argint până la trecerea culorii din galben în roz. După diferența volumelor de 0,1 mol/l nitrat de argint (V_1) și 0,1 mol/l soluție tiosulfat de sodiu (V_2) se calculează conținutul (%) iodură de kaliu: 1 ml azotat de argint 0,1 mol/l corespunde la 0,01660 g iodură de potasiu, care în preparat trebuie să fie 1,9-2,1%. $KI + 2NaI + 3AgNO_3 \rightarrow 3AgI\downarrow + KNO_3 +$ $\omega = \frac{(V_B^1 \cdot K^1 - V_B^2 \cdot K) \cdot T_{B/A}}{a} \cdot 100$ $2NaNO_3$ Călculearea abaterei 2,0 ----- 100% 2,08 ----- X ; X = 104% Abatere 104 – 100 = +4% Abaterea admisibilă $\pm 5,0\%$	
Compoziția formei medicamentoase magistrale	Descrierea aspectului exterior	Metodele de identificare. Chimismul reacției.	Metodele de dozare. Chimismul reacțiilor. Formule de calcul.	Evaluarea calității
Rp.: Soluție alcoolică de iod 5% - 20,0 Compoziție: Iod 5,0 g Iodură de potasiu 2,0 g Apă și alcool 95% în părți egale până la 100,0 ml	Lichid transparent, de culoare brună	Iod. O picătură de formă medicamentoasă se diluează cu 10 ml apă și se adaugă 1 ml soluție de amidon; apare o colorație albastră.	Iod. 1 ml formă medicamentoasă se transferă într-un balon conic cu capacitatea de 100 ml cu dop rodat și se titrează cu soluție de tiosulfat de sodiu 0,1 mol/l până la decolorare. 1 ml tiosulfat de sodiu 0,1 mol/l corespunde la 0,01269 g iod, care în preparat trebuie să fie 4,9-5,2%. $I_2 + 2Na_2S_2O_3 \rightarrow 2NaI + Na_2S_4O_6$ $\omega_{I_2} = \frac{V_{Na_2S_2O_3} \cdot T_{Na_2S_2O_3/I_2} \cdot K \cdot 100}{a}$ $\omega_{I_2} = \frac{3,9 \cdot 0,01269 \cdot 1,0 \cdot 100}{1,0} = 4,949 \approx 4,95$ Calcularea abaterilor 5,0 ----- 100% 4,95 ----- X $X = \frac{4,95 \cdot 100}{5,0} = 99 - 100 = -1\%$ Abateri admisibilă: $\pm 5,0\%$ Iodură de potasiu. La soluția preparată se adaugă 25 ml apă, 2 ml acid acetic diluat, 5 picături eozinat de natriu și se titrează cu	Forma farmaceutică este preparată satisfăcător .

			soluție 0,1 mol/l azotat de argint pînă la trecerea culorii din galben în roz. După diferența volumelor de 0,1 mol/l azotat de argint (V_1) și 0,1 mol/l soluție tiosulfat de sodiu (V_2) se calculează conținutul (%) iodură de sodiu: 1 ml azotat de argint 0,1 mol/l corespunde la 0,01660 g iodură de sodiu, care în preparat trebuie să fie 1,9-2,1%. $KI + 2NaI + 3AgNO_3 \rightarrow 3AgI \downarrow + KNO_3 + 2NaNO_3$ $X_{KI} = \frac{(V_{AgNO_3} \cdot K_{AgNO_3} - V_{Na_2S_2O_3} \cdot K_{Na_2S_2O_3}) \cdot T_{AgNO_3 / KI} \cdot 100}{a}$ $X_{KI} = \frac{(5,15 \cdot 1 - 3,9 \cdot 1) \cdot 0,0166 \cdot 100}{1,0} = 2,08\%$ Călculearea abaterilor 2,0 ----- 100% 2,08 ----- X $X = \frac{2,08 \cdot 100}{2,0} = 104 - 100 = +4,0\%$ Abateră admisibilă $\pm 5,0\%$	
--	--	--	--	--

Aplicație practică 2.2.

Analiza comparativă **a 5 forme** farmaceutice industriale existente în farmacia comunitară unde vă petreceți stagiul practic, după parametrul «Descriere» în conformitate cu cerințele de DAN, Farmacopeea Europeană sau Română. Rezultatele se înregistrează în tabelul următor, după exemplul:

Denumirea medicamentului și compoziția lui	Indicația terapeutică	Cerințele de DAN	Rezultatele
Soluție injectabilă de acid ascorbic 500 mg/5 ml	Tratamentul avitaminozei C, bolile infecțioase, intoxicațiile, bolile hepatice, pulmonare, uterine.	Soluție transparentă și incoloră. O eventuală colorație nu trebuie să fie mai intensă decât colorația unei soluții preparate din 0,10 ml cobalt-E.c., 0,20 ml cupru-E.c., 0,75 ml fer-E.c. și apă până la 10 ml.	Soluția transparentă și incoloră. Culoarea soluției poate varia în funcție de încălcarea condițiilor de depozitare. Acidul ascorbic se oxidează sub acțiunea luminii. Dacă culoarea este mai intensă în raport cu prevederile DAN, este interzisă eliberarea medicamentului din farmacie.

Aplicație practică 2.3.

Explicarea alegerii ambalajului primar, condițiilor de depozitare și a termenului de valabilitate pentru **5 medicamente** industriale existente în farmacia comunitară unde vă petreceți stagiul practic, în funcție de proprietățile fizice și chimice ale componentelor formei farmaceutice. Rezultatele se înregistrează în tabelul următor, după exemplul dat:

Denumirea medicamentului, DCI-ul principiilor activi, producătorul	Indicație terapeutică	Rezultatele		Explicații
Comprimat de metamizol sodic 500 mg Nr.10, Analgină. Farmaco	Nevragiile, miozitele, radiculitele, cefaleea,	Ambalaj primar →	În blistere	Protejarea comprimatelor de acțiunea factorilor externi (umiditate, microorganisme) pe întreaga perioadă de utilizare, comoditate de utilizare.

SA	artrita rheumatoidă, febra	Condiții de păstrare →	Separanda. Intern. Ferit de lumină.	Se păstrează conform listei B, pentru ca este preparat puternic activ. Trebuie să fie protejat de lumină, pentru că derivații pirazolului sînt ușor oxidabili. Prin urmare, comprimatele pot căpăta o culoare galbenă
		Termen de valabilitate→	4ani	Atunci cînd ambalajul primar și condițiile de păstrarea sunt alese în mod corespunzător, substanța medicamentoasă este stabilă.

Bibliografie

1. Bojiță M., Roman L., Săndulescu R., Oprean R. Analiza și Controlul medicamentelor.Vol. I. - Cluj-Napoca: Editura Intelcredo, 2003. – 495 p.
2. Bojiță M., Roman L., Săndulescu R., Oprean R. Analiza și Controlul medicamentelor.Vol. II. - Cluj-Napoca: Editura Intelcredo, 2003. –768 p.
3. Farmacopea Română. Ediția X-a –București: Editura medicală, 1993.-1315 p.
4. Matcovschi C., Safta V. Ghid farmacoterapeutic. – Ch.: “Vector V-N” SRL, 2010. – 1296 p.
5. Ordin MS RM Nr.06 din 06.01.06 “Cu privire la Controlul de Stat al calității medicamentelor și altor produse farmaceutice în Republica Moldova”
6. Ordin MS RM Nr.10 din 06.01.06 „Cu privire la supravegherea calității formelor medicamentoase preparate în farmacii”.
7. Ordin MS RM Nr.28 din 12.01.06 „Cu privire la păstrarea medicamentelor, produselor parafarmaceutice și articolelor cu destinație medicală”.
8. Reglementarea activității farmaceutice în Republica Moldova.- Ch.: Vector, 2007 (F.E.-P. „Tipogr.Centrală”). – 1038 p.

PREPARAREA MEDICAMENTELOR ÎN FARMACIE

Autori: **Diana Guranda, Cristina Ciobanu, Rodica Solonari**

Farmacia este o instituție curativ-profilactică care asigură populația la timp și accesibil cu ajutor medicamentos calitativ. Problemele de bază a secției de producere sunt prepararea și eliberarea formelor farmaceutice conform prescripțiilor medicale și bonurilor de comandă-livrare de la instituțiile curativ-profilactice. Funcția de producere se reduce la prepararea, controlul calității și livrării formelor farmaceutice.

Obiective:

Studentul trebuie să participe la activități și să facă cunoștință cu:

- ✓ regulile interne de organizare (grafic de lucru, condițiile, disciplina);
- ✓ tehnica securității;
- ✓ personalul farmaciei care prepară forme farmaceutice extemporale;
- ✓ obligațiunile personalului;
- ✓ spațiile de preparare, aparatura pentru preparare, modul de organizare a activităților pentru procesul de preparare a unei forme farmaceutice și specificul de efectuare a curățeniei în încăperi în conformitate cu regimul sanitar;
- ✓ pregătirea ustensilelor și echipamentelor auxiliare;
- ✓ materiile prime și rolul lor în tehnologia de preparare a unei forme farmaceutice;
- ✓ tehnologiilor optime și condiționarea lor;
- ✓ modul de etichetare în funcție de destinația produsului;
- ✓ condițiile de păstrare în dependență de proprietățile fizico-chimice a preparatului cu scopul asigurării stabilității acestora;
- ✓ registrele de evidență și înregistrare a controlului calității;

Medicamente preparate în farmacie

Prepararea medicamentelor în farmacie urmărește: condiționarea unor substanțe medicamentoase ca atare (xeroform, acid boric, glucoză); prepararea unor excipienți pentru medicamente și care se păstrează în farmacie (apă purificată, sirop simplu etc); prepararea formelor oficinale pentru elaborări (soluție de furacilină, soluție de rivanol etc).

Activitatea specifică de preparare se efectuează în scopul obținerii unor medicamente magistrale sau a unor formulări elaborate:

Medicamentele magistrale: se prepară conform prescripțiilor medicale pentru pacienți. Cel mai des se prepară forme farmaceutice care nu se eliberează de industria farmaceutică. Se prepară preparatele individuale pentru pacient cât și pentru instituție curativ-profilactică.

Formulări elaborate: se prepară reieșind din prescripțiile stabile și des întâlnite în receptura extemporală.

Prepararea medicamentelor:

Pentru pregătirea unui preparat calitativ și stabil în timp farmacistul este obligat să respecte normele instrucțiunii privind regimul sanitar în farmacie în care sunt prevăzute următoarele cerințe:

- spațiu și utilaj;
- curățenie în încăpere;
- igiena personală;
- obținerea și păstrarea apei purificate;
- prepararea formelor sterile și nesterile;
- prelucrarea și spălarea dopurilor de cauciuc;
- spălarea și uscarea veselei farmaceutice.

Etapele fluxului de preparare a formelor extemporale în farmacie:

Farmacistul analizând prescripția medicală atrage atenția asupra:

- ✓ Cerințelor Ordinului MS Nr.960 din 01.10.2012 „Cu privire la modul de prescriere și eliberare a medicamentelor”
- ✓ Compatibilității substanțelor active și substanțelor auxiliare;
- ✓ Verificării dozelor unice și nictemerale pentru substanțele toxice, stupefiante, puternic active în corespundere cu vârsta (în caz de necorespondere de eliberat jumătate din doza unică maximă din FR X).
- ✓ Alegerii excipienților și a substanțelor auxiliare, astfel ca să asigure compatibilitatea cu substanțele active și reieșind din specificul maladiei (diabet, alergii etc).
- ✓ Identificării prescripțiilor dificile în care se va recurge la variante optime de înlăturare a acestora (schimbarea unor substanțe active și auxiliare cu altele având aceeași acțiune terapeutică, introducerea unui variant optimal de preparare etc).

Stabilirea cantității de preparat elaborat

Nomenclatura și cantitatea stocurilor de produse preparate în farmacie depinde de cantitatea prescripțiilor des întâlnite în receptura extemporală.

Pregătirea sălii de preparare

Activitatea de preparare a medicamentelor în farmacie se realizează în sala de receptură în conformitate cu „Regulamentul sanitar privind dotarea și exploatarea farmaciilor și depozitelor farmaceutice” (aprobat prin HG nr. 504 din 17.07.2012). Sala de receptură este izolată de celelalte spații din farmacie. Utilajul și mobila se instalează astfel, ca să nu rămână locuri inaccesibile pentru dereticare și să nu acopere sursele de iluminare. Pereții și tavanul încăperilor de producere se finisează cu materiale chimiorezistente care permit dereticarea umedă și utilizarea remediilor de dezinfecție. Suprafața utilajului farmaceutic trebuie să fie netedă din materiale rezistente la acțiunea medicamentelor, iar în unele cazuri și la reactivii chimici.

Pregătirea condițiilor de lucru

Procesul tehnologic în farmacie trebuie să dispune de utilaj corespunzător și obiecte exacte de măsurat care regulat se supun controlului de Stat. La alegerea materiei prime, substanțelor auxiliare etc. farmacistul ține cont de acțiunea lor asupra calității produsului finit. Se acordă o atenție deosebită obținerii apei purificate.

Înainte de prepararea de bază:

- ✓ Se alege vesela și ustensilele reieșind din: cantitatea preparatului; proprietățile fizico-chimice ale substanțelor active și auxiliare; compatibilitatea substanțelor cu materialul de ambalat; fotosensibilitatea componentelor.
- ✓ Reieșind din Ordinul MS RM nr.960 din 01.10.2012,, Cu privire la modul de prescriere și eliberare a medicamentelor” toate formele farmaceutice se etichetează cu etichete standarde în dependență de modul de întrebuințare(intern, extern, pentru injecții, oftalmice) avînd culori diferite. Toate etichetele trebuie să conțină: emblema medicinei, Nr. farmaciei, Nr. rețetei, numele prenumele pacientului, metoda de întrebuințare, data preparării, semnătura farmacistului ce preparat, costul, mențiuni suplimentare,, De păstrat în locuri ferite de copii”.

Pregătirea farmacistului pentru lucru

Echipamentul farmacistului trebuie să asigure obținerea unui produs finit calitativ (Ordinul MS RM Nr. 334 din 19.07.1995, „ Cu privire la aprobarea Instrucției despre regimul sanitar în întreprinderile și instituțiile farmaceutice”.

Procesul tehnologic propriu-zis, ambalarea și controlul calității medicamentului

Normarea procesului tehnologic este un factor care stă la baza obținerii unui preparat calitativ. Etapa incipientă generală a oricărui proces tehnologic este lucru pregătitor: corespunderea materiei prime cu normele calității. După etapa de pregătire se petrece succesiunea etapelor procesului tehnologic în corespundere cu specificul formei medicamentoase. În procesul de lucru trebuie de ținut seama de regulile

generale: de amestecare, de dizolvare reieșind din proprietățile fizico-chimice ale substanțelor medicamentoase, de prevederile din farmacopei la condițiile din farmacie. Se normează pentru toate formele medicamentoase etapele finale a procesului tehnologic: ambalarea și оформarea pentru eliberare. Toate preparatele se ambalează în dependență de starea de agregare, de modul de administrare etc.

În procesul de lucru farmacistul este obligat să respecte: toate etapele fluxului tehnologic de preparare trebuie să corespundă normelor DTN. Fiecare etapă trebuie să asigure calitatea, siguranța și eficacitatea produsului finit. Scopul final este obținerea unui produs bine conservabil, calitativ și stabil.

Pentru evitarea confuziei farmacistul trebuie să fie deosebit de atent la alegerea etichetei substanței. Se atrage o atenție asupra lucrului cu substanțe active (toxice, stupefiante, puternic active) cu înregistrarea obligatorie în scris a acestora.

Analiza produsului finit include următoarele tipuri de control:

- ✓ organoleptic (culoare, miros, aspect);
- ✓ în scris;
- ✓ fizic;
- ✓ chimic (după cerințele DTN).

Până la prepararea formei farmaceutice se petrece calculele pe partea de verso a documentului de verificare în scris (DVS). La folosirea de semifabricate și concentrate se indică concentrația și cantitatea lor. La prepararea pulberilor, supozitoarelor se indică masa dozelor individuale și cantitatea lor. Cantitatea masei supozitoriale, cantitatea substanțelor stabilizante ce se adaugă în picături oftalmice și soluții pentru injecții se indică în DVS și pe verso rețetei. În pașaport se indică coeficientul de mărire a volumului soluțiilor apoase la dizolvarea substanțelor medicamentoase, coeficientul de îmbibare a produsului vegetal medicamentos. După procesul de preparare, DVS se îndeplinește după memorie, imediat indicând: data; Nr.rețetei; succesiunea, cantitatea substanțelor medicamentoase, Nr. de doze, semnătura farmacistului ce a preparat, a controlat și a eliberat forma farmaceutică. Pentru formele cu conținut de substanțe toxice, stupefiante în partea superioară a DVS se indică litera „A”, iar pentru formele pentru copii litera „C”.

Etichetarea formelor farmaceutice

Pe eticheta preparatului obligator trebuie să fie indicat: Nr. farmaciei, Nr. prescripției extemporale, data preparării, termenul de valabilitate, mențiuni despre administrare, utilizare și păstrare a formei farmaceutice, semnătura farmacistului care a preparat. Pentru medicamentele extemporale, eticheta se alege în dependență de calea de administrare: uz intern sau uz extern.

Condițiile și termenii de păstrare a formelor extemporale

Termenii și condițiile de păstrare a formelor extemporale trebuie să asigure stabilitatea fizică, chimică și microbiologică reieșind din proprietățile substanțelor medicamentoase, auxiliare și a formei farmaceutice. În conformitate cu DTN (Ordinul Nr.10 din 06.01.2006 „Cu privire la supravegherea calității formelor medicamentoase preparate în farmacii” și anexei „Termenii de valabilitate și condițiile de sterilizare a formelor farmaceutice preparate în farmacii” care include termenii și condițiile de păstrare pentru soluții pentru uz intern în flacoane etanșate ermetic cu dopuri de cauciuc sau rodiate, pentru nou născuți, picături pentru ochi și soluții oftalmice în flacoane și sticle etanșate ermetic cu dopuri de cauciuc ermetic, alte forme farmaceutice-mixturi și soluții pentru uz intern, concentrate etc. Termenii de valabilitate al formelor medicamentoase preparate în farmacie neincluse în anexa este de: pentru picături oftalmice- 2 zile; pentru infuzii, decocturi, mucilagii – 2 zile; pentru emulsii, suspensii- 3 zile; pentru celelalte forme farmaceutice extemporale – 10 zile.

Înregistrarea medicamentelor preparate în farmacie:

Evidența formelor farmaceutice extemporale se efectuează în registrele *pentru formele extemporale* în care obligator se indică: Nr.rețetei, data, compoziția; *pentru elaborări farmaceutice* se indică: data, seria, compoziția, cantitatea componentilor luată pentru preparare și cantitatea elaborărilor, Nr.analizei, familiile farmaciștilor.

Aplicație practică 3.1.

1. A se familiariza cu încăperile farmaciei și dotarea lor cu mobilierul și tehnica necesară. Studiați prevederile HG Nr. 504 din 12.07.2012 privind aprobarea Regulamentului sanitar privind dotarea și exploatarea farmaciilor și depozitelor farmaceutice și indicați în caiet compartimentele principale. A desena în caiet schema componentei și amplasării încăperilor farmaciei (sala de receptură) a enumăra cu ce este dotată încăperea.

2. De studiat aparatura pentru obținerea apei purificate, controlul calității și păstrarea ei. De înregistrat în caiet.

3. A face cunoștință cu Instrucțiunile de tehnică a securității muncii în farmacie. A înregistra în caiet compartimentele principale a Instrucțiunilor respective, cât și Registrele de evidență a securității muncii personalului farmaciei.

4. A face cunoștință cu Instrucțiunea privitor la regimul sanitar și igiena personală în farmacie. A descrie în caiet compartimentele principale ale Ordinului MS RM Nr. 334 din 19.07.1995 "Cu privire la aprobarea Instrucției despre regimul sanitar în întreprinderile și instituțiile farmaceutice". A descrie specificul de efectuare a curățeniei în farmacie.

5. A face cunoștință cu Ordinul MS RM Nr. 960 din 01.10.2012 "Cu privire la modul de prescriere și eliberare a medicamentelor". Descrieți în caiet compartimentele principale.

6. Participați la activitățile de preparare din farmacie și menționați în scris: preparatele care se condiționează și se eliberează ca atare din farmacie, preparatele care se prepară pe bază de prescripției medicale, elaborări farmaceutice, produsele care se prepară și se păstrează în farmacie pentru a fi utilizate la prepararea altor medicamente.

7. Faceți cunoștință cu rețetele parvenite în farmacie. Faceți cunoștință cu toate informațiile care se conțin în formularele respective. Descrieți procedura de lucru a farmacistului în cazul depistării unor erori în rețetă. Dați câteva exemple.

8. A face cunoștință cu registrele de evidență a preparării (registrul de receptură, registrul de elaborări) și descrieți în caiet modul de înregistrare pentru 2-3 forme farmaceutice în farmacie.

9. A studia farmacopeea privitor la prevederile generale pentru prepararea formelor farmaceutice, caracterelor de calitate și condițiile de păstrare a acestora (Ordinul MS RM nr.113 din 17.02.2011 „Cu privire la aprobarea Farmacopeilor de referință în Republica Moldova”).

Model de răspuns la prepararea unei forme farmaceutice:

1. Componenta rețetei. Compatibilitatea. Verificarea dozelor.

Rp.: Sol. Citrali spirituosae 1% - 2 ml
Coffeini -natrii benzoatis 0,2
Magnesii sulfatis 3,0
Natrii bromidi 2,0
Tincturae Valerianae 2 ml
Sol. Glucosi 10%- 200 ml
M.D.S. Intern. Cîte o lingură de masă de 3 ori în zi după masă.

Ingredientele sunt compatibile

Verificarea dozelor: **Cafeina și benzoat de sodiu (lista B):**

Volumul total al mixturii 204 ml. Volumul unei linguri de masă este 15 ml.

Numărul de administrări: 204: 15 = 14.

doza prescrisă pentru o dată: 0,2: 14 = 0,01 gr

doza prescrisă pentru 24 ore: 0,01 x 3 = 0,03 gr

Verificăm cu dozele maxime din Farmacopeea Română ed.X-a:

doza maximă pentru o dată: 0,5gr

doza maximă pentru 24 ore: 2,0gr

Dozele nu-s depășite.

2. Proprietățile fizico-chimice ale substanțelor medicamentoase.

Conservarea. Indicații.

Sol. alcoolică de citral de 1%. Lichid transparent, cu miros și gust caracteristic de citrice (lămâie). Se prepară pe alcool de 95% din ulei volatil eteric de citrice. Acțiune farmacologică- analgezică și antiinflamatoare. Se păstrează la loc răcoros și ferit de lumină.

Cafeină și benzoat de sodiu: Pulbere albă, fără miros, cu gust dulce-amăru. Ușor solubilă în apă, puțin solubilă în alcool, foarte greu solubilă în cloroform. Se păstrează în recipiente bine închise. Separandum (lista B). Acțiune farmacologică – excitant al sistemului nervos central.

Sulfat de magneziu: Pulbere cristalină albă sau cristale incolore, fără miros, cu gust răcoritor, sărat și amar; eflorescente. Foarte ușor solubil în apă, practic insolubil în alcool. Se păstrează în recipiente bine închise. Acțiune farmacologică – laxativ, purgativ, anticonvulsivant, folosit în tratamentul hipomagnezemiei.

Bromură de sodiu: Pulbere cristalină albă, fără miros, cu gust sărat, higroscopică. Ușor solubilă în apă, solubilă în alcool. Se păstrează în recipiente bine închise. Acțiune farmacologică – sedativ.

Tinctură de odolean: Sinonim: Tinctură de valeriană. Lichid limpede, roșu-brun, cu miros și gust caracteristic și reacție slab acidă. Conținutul de alcool cel puțin 52,5%. Acțiune farmacologică – sedativ.

Glucoză: Sinonim: dextroză. Pulbere cristalină albă, fără miros, cu gust dulce, higroscopică. Solubilă în apă, alcool, greu solubilă în eter, foarte greu solubilă în acetonă. Acțiune farmacologică – aport caloric în alimentația parenterală, edulcorant.

3.Caracteristica și prepararea formei medicamentoase. Eliberarea.

Formă medicamentoasă lichidă – mixtură opalescentă cu conținut de substanță puternic activă – cafeina și benzoat de sodiu; substanțe anodine: sulfat de magneziu și glucoza; substanță fotosensibilă – bromură de sodiu; soluție extractivă alcoolică – tinctura de odolean și soluție volatilă și mirositoare – sol. alcoolică de citral de 1%.

Tehnologia de preparare:

În farmacie lipsesc soluțiile concentrate ale substanțelor medicamentoase, deci mixtura o vom prepara prin dizolvarea substanțelor medicamentoase solide. Conținutul procentual al substanțelor solide prescrise este de 12,3%, deci este mai mult de 3%, pentru calcul corect și exact al cantității de apă purificată se vor folosi coeficienții de mărire a volumului a soluției apoase la dizolvarea substanțelor medicamentoase.

Într-un vas de sticlă se toarnă 184ml de apă purificată, în care dizolvăm 0,2 g de cafeină și benzoat de sodiu (lista B), 20,0g de glucoză, 3,0g de sulfat de magneziu, 2,0g de bromură de sodiu(reeșind din solubilitate). Soluția rezultată se strecoară în flaconul de livrare de culoare brună unde se adaugă 2ml de tinctură de odolean. În alt vas se ia 2ml de mixtură preparată și amestecăm cu 2ml de soluție alcoolică de citral de 1% (este preparat pe alcool 96%), soluția obținută se adaugă la mixtura preparată. Flaconul se etichetează pentru uz "Intern" cu mențiunea "A se păstra la rece", "A se agita înainte de întrebuințare", "A nu se lăsa la îndemîna copiilor".

Calcululele:

Volumul total al mixturii: $200\text{ml} + 2\text{ml} + 2\text{ml} = 204\text{ml}$

Volumul apei purificate $204\text{ml} - (3,0\text{g} \times 0,5\text{ml/g} + 2,0\text{g} \times 0,26\text{ml/g} + 20,0\text{g} \times 0,69\text{ml/g} + 4\text{ml}) = 184\text{ml}$

Documentul de verificare în scris:

data _____ Nr. Rețetei _____

Aquae purificatae 184ml

Coffeini-natrii benzoatis 0,2

Glucosi 20,0

Natrii bromidi 2,0

Magnesii sulfatis 3,0

Tincturae Valerianae 2ml

Sol. Citrali spirituosae 1% - 2ml

Volumul total = 204ml

A preparat:

A verificat:

A eliberat:

Bibliografie:

1. Diug E., Guranda D., Polișciuc T., Solonari R. Tehnologie farmaceutică extemporală (Compendiu). Ed.Universul, 2013, Chișinău, 160 p.
2. Diug E., Trigubenco I. Tehnologia medicamentelor în farmacie. Ed. Universitas, Chișinău, 1992, 390p.
3. Diug Eugen, Guranda Diana. Biofarmacie și farmacocinetică, ed., „Universul”, Ch., 2009, 143p.
4. European Pharmacopoea, ed.7, 2010.
5. Farmacopea Română. Ed. X., Ed. Medicală, 2005.
6. Guranda Diana, Polișciuc Tamara. Tehnologia farmaceutică extemporală. Curs de prelegeri, varianta electronică, pdf., 2013, www.technopharm.ucoz.com.
7. Ordinul MS RM Nr. 960 din 01.10.2012 "Cu privire la modul de prescriere și livrare a medicamentelor".
8. Ordinul MS RM Nr.113 din 17.02.2011 „Cu privire la aprobarea Farmacopeilor de referință în Republica Moldova”.
9. Reglementarea activității farmaceutice în Republica Moldova. Editura „Vector”, Chișinău, 2007.

ELIBERAREA MEDICAMENTELOR ȘI CONSILIEREA PACIENTULUI

Autori: Mihail Brumărel, Stela Aduji, Liliana Dogotari, Corina Scutari, Elena Bodrug

Eliberarea medicamentelor pe bază de prescripție medicală

Înainte de eliberarea medicamentelor, farmacistul are datoria să analizeze prescripția medicală, după cum prevede Ordinul MS al RM nr.960 din 01.10.2012.

1. Farmacistul verifică prescripția medicală din punctul de vedere al formei:
 - formular de prescripție medicală corespunzător, conform legislației în vigoare;
 - identificarea medicului care a emis prescripția.
2. Farmacistul identifică pacientul (pentru cine sunt medicamentele?)
3. Farmacistul analizează terapia medicamentoasă prescrisă:
4. Farmacistul determină clasele farmacologice din care fac parte medicamentele prescrise: atitudine necesară pentru determinarea obiectivelor terapeutice (intenția medicului); identificarea medicamentelor cu domeniu terapeutic îngust, care necesită atenție sporită.
5. Farmacistul verifică dacă pacientul a mai utilizat medicamentele prescrise: discuție cu pacientul sau reprezentantul său, fișa de ambulator.
6. Farmacistul obține informații despre pacient, care pot influența răspunsul la medicamente:
 - ✓ *vârstă, greutate, sex;*
 - ✓ *stare fizio-patologică: sarcină, alăptare, insuficiență renală, insuficiență hepatică, insuficiență cardiacă, antecedente alergice;*
 - ✓ *consum de alcool, fumat, regim alimentar (dietă deficitară, regim hipoglucidic, regim vegetarian cu risc de carență proteică etc.);*
 - ✓ *stare psiho-socială; profesiune, situație economică, condiții de viață, stare psihică.*
7. Farmacistul evaluează contraindicațiile medicamentelor prescrise: în funcție de starea fizio-patologică a pacientului.
8. Farmacistul verifică dozele și modul de administrare ale medicamentelor:
 - a. *Doza: să fie cuprinsă în limitele terapeutice*
 - b. *Modul de administrare: doza să se poată măsura și administra ușor (nr. de lingurițe, nr. de picături, nr. de inhalaji etc); să corespundă unei forme farmaceutice existente*
 - c. *Frecvența de administrare: - să se țină cont de:*
 - *forma farmaceutică a medicamentului;*
 - *proprietățile farmacocinetice ale substanței medicamentoase;*
 - *compatibilitatea fizico-chimică a substanțelor medicamentoase, în cazul asocierii de amestecuri injectabile.*
9. Farmacistul determină produsul de eliberat, și cazul în care există mai multe specialități care conțin aceeași substanță activă, în aceeași concentrație (produse generice): verifică dacă forma farmaceutică este cu acțiune imediată sau prelungită, atenție în cazul medicamentelor cu domeniu terapeutic îngust.
10. Farmacistul compară diferențele de cost între produsele existente care conțin aceeași substanță activă: farmacistul hotărăște împreună cu pacientul asupra produsului de eliberat; în cazul medicamentelor prescrise în regim compensat sau gratuit substituția este permisă conform reglementărilor în vigoare.
11. Farmacistul evaluează posibilitatea apariției interacțiunilor cu consecințe clinice:
 - ✓ *interacțiuni medicament - medicament: medicamente din prescripția respectivă;*
 - ✓ *cu medicamente de pe altă prescripție;*
 - ✓ *cu medicamente din automedicație. interacțiuni medicament - aliment;*
 - ✓ *interacțiuni medicament - analize biologice;*
12. Farmacistul stabilește atitudinea de urmat a pacientului, pentru prevenirea / reducerea efectelor nedorite ale interacțiunilor.

13. Farmacistul determină precauțiile la utilizare și efectele adverse ale medicamentelor prescrise: în scopul monitorizării terapiei și informării pacientului.
14. Farmacistul stabilește/indică orele de administrare a medicamentelor: în funcție de recomandarea medicului, datele de cronofarmacologie, farmacocinetică, efecte adverse, caracteristici galenice.
15. Farmacistul consiliază pacientul în scopul obținerii rezultatelor pozitive ale tratamentului informații necesare pacientului:
 - ✓ acțiunea medicamentelor,
 - ✓ posologia medicamentelor,
 - ✓ modul de administrare,
 - ✓ durata tratamentului,
 - ✓ eventualele efecte nedorite,
 - ✓ interacțiuni,
 - ✓ precauții de respectat,
 - ✓ parametri biologici, clinici și/sau paraclinici care trebuie urmăriți în timpul tratamentului,
 - ✓ modul de păstrare a medicamentelor (pentru asigurarea stabilității fizico-chimice și microbiologice, pentru prevenirea accidentelor)
 - ✓ alte sfaturi (mod de viață, surse de informare)
16. Termenii utilizați trebuie să fie simpli, pentru a fi înțeleși de către pacient; - este necesară verificarea înțelegerii informațiilor de către pacient, solicitându-i pacientului, în același timp, să pună întrebări în cazul în care are nelămuriri; dacă este cazul, informațiile vor fi repetate;
17. Pentru o mai bună înțelegere informațiile vor fi comunicate și în scris sau cu ajutorul altor mijloace de informare (broșuri, pliante etc), nu doar în scris; informațiile vor fi date arătându-i pacientului cutia sau flaconul medicamentului la care se face referire;
18. În cazul dispozitivelor de administrare care necesită manipulare specifică (ex. dispozitive pentru administrare inhalatorie) este recomandabil ca farmacistul să efectueze o demonstrație, pentru a se asigura că pacientul a înțeles modul corect de utilizare.
19. Farmacistul va întocmi o schemă de administrare a medicamentelor pentru o zi (plan al prizelor), stabilind orele la care pacientul trebuie să-și administreze medicamentele (în funcție de recomandările medicului, caracteristicile medicamentului și programul zilnic sau preferințele pacientului) și pe care îl va înmâna acestuia.
20. Farmacistul încurajează pacientul să revină la farmacie pentru evaluarea rezultatelor tratamentului: pacientul a respectat / nu a respectat tratamentul recomandat (compliance); pacientul consideră că tratamentul a fost eficient / ineficient; pacientul acuză apariția unor efecte nedorite

Aplicație practică 4.1.

Analizați în scris, după modelul de mai jos, 10 prescripții medicale eliberate în farmacia în care efectuați practica (xerocopiile rețetelor se vor anexa)

Algoritm pentru analiza prescripției medicale

- ✓ primirea rețetei și verificarea autenticității conținutului:
 - datele personale ale pacienților: nume, prenume, vârstă, etc.;
 - valabilitatea rețetei și corectitudinea prescrierii (în conformitate cu ordinul MS RM nr.960 din 01.10.2012);
- ✓ evaluarea farmaceutică a prescripției:
 - dacă medicamentele prescrise sunt permise bolnavilor de ambulator;
 - dacă rețeta conține:
 - datele despre pacient;
 - denumirea medicamentului;
 - doza;
 - cantitatea;
 - data prescrierii;
 - semnătura și ștampilele necesare.
 - dacă rețeta este valabilă;

▪ dacă sunt toate ștampilele necesare (după caz); ▪ a verifica dacă: ➢ medicamentele prescrise, după forma farmaceutică și modul de administrare corespund stării pacientului; ➢ doza prescrisă corespunde limitelor admisibile și parametrilor personali ai pacientului: vârstă, greutate, etc., în special, în cazul medicamentelor pentru copii și pacienților oncologici; ➢ este prescrisă cantitatea necesară de medicament; ➢ este posibilă interacțiunea cu alte medicamente administrate de către pacient; ➢ există contraindicații pentru acest medicament la pacientul dat; ➢ există efecte adverse, despre care pacientul trebuie să fie informat; ➢ este posibilă necomplianța, utilizarea incorectă sau abuzivă a medicamentului de către pacient. ✓ <i>intervenții și rezolvarea de probleme;</i> ▪ dacă apare vreo problemă din cele menționate mai sus, împreună cu farmacistul contactați medicul ce a prescris rețeta și rezolvați cazul; ▪ dacă se vor face modificări în tratamentul indicat, notațiile în Registrul de evidență a intervențiilor; ▪ odată convingși de validitatea și corectitudinea prescripției, treceți la următoarele etape ale procedurii de livrare a medicamentului; ✓ <i>definitivarea și controlul</i> – înainte de livrare, farmacistul trebuie să verifice: ▪ corespunderea medicamentului cu prescripția; ▪ termenul de valabilitate al medicamentului; ▪ integritatea și eticheta ambalajului; ▪ prezența instrucțiunii pentru utilizare în limba înțeleasă de pacient; ✓ <i>livrarea medicamentului</i> – farmacistul trebuie să verifice dacă: ▪ medicamentele sunt livrate persoanei corespunzătoare; ▪ pacientul a semnat rețeta (în cazul celor compensate); ▪ pacientul a receptat și a înțeles informația necesară; ▪ medicamentele livrate au lingurițe de dozare sau pipete (la necesitate); ▪ normele igienice și de securitate sunt respectate. ✓ <i>monitorizarea tratamentului:</i> ▪ farmacistul va participa, alături de medic, la evaluarea tratamentului aplicat unui pacient cu respectarea confidențialității; ▪ dacă pe durata tratamentului sunt înregistrate efecte adverse, farmacistul va completa <i>Fișa-comunicare despre reacțiile adverse ale medicamentelor și altor produse farmaceutice</i> și o va prezenta la Agenția Medicamentului.

Aplicație practică 4.2.

1. Descrieți 5 cazuri de comunicare farmacist-pacient în procesul eliberării medicamentelor OTC și pentru fiecare caz completați următorul tabel:

Descrierea problemei pacientului	Medicamentul recomandat și regimul de dozare	Analiza critică a soluției aplicate	Recomandări privind monitorizarea pacientului	Consultarea pacientului de către farmacist
Pacientul 37 ani, se adresează în farmacie, solicitând un medicament pentru răgușeală, tuse seacă	S-a recomandat pacientului Isla-Mint Herbal. În ansamblu are acțiune antitusivă, antimicrobiană, expectorantă, imunostimulatoare formează o peliculă protectoare, care protejează de acțiunea externă și iritați. Câte 1-2 pastile pe zi	Pacientul presupune că starea este determinată de suprasolicitarea coardelor vocale, deoarece este profesor și s-a aflat la rece mult timp.	A evita influența condițiilor nocive – frig și vânt, a face pauză în activitatea profesională, în caz când simptomele nu dispar, a se adresa la medic	De către farmacist se stabilește perioada apariției simptomelor, măsurile întreprinse, stabilirea anamnezei și maladiilor însoțitoare. A consulta medicul în vederea stabilirii diagnozei definitive, pentru a evita cronicizarea procesului

2. Identificați, în farmacia în care faceți practică, medicamentele utilizate în tratamentul simptomelor

Descrierea problemei pacientului	Medicamentul recomandat și regimul de dozare	Analiza critică a soluției aplicate	Recomandări privind monitorizarea pacientului	Consultarea pacientului de către farmacist		
<i>caracteristice pentru</i> 2.1. <i>infecțiile respiratorii: dureri în gât, rinite;</i> 2.2. <i>infecțiile respiratorii: tusea, răceli, febră, conjunctivită;</i> 2.3. <i>afecțiunile sistemului nervos central: cefalee, stări de anxietate;</i> 2.4. <i>afecțiunile aparatului locomotor: osteoporoză, osteoartroză;</i> 2.5. <i>afecțiunile aparatului locomotor: artralгии, mialgii;</i> 2.6. <i>afecțiunile dermatologice: micoze, seboree și mătreață;</i> 2.7. <i>afecțiunile dermatologice: herpes, acnee;</i> 2.8. <i>polihipovitaminoze, avitaminoze</i> 2.9. <i>afecțiunile tractului gastro-intestinal: constipația, diareea;</i> 2.10. <i>afecțiunile tractului gastro-intestinal: flatulența, hemoroizi</i> <i>după modelul de mai jos:</i>						
Denumirea medicamentului	DCI sau substanțele active	Forma de prezentare	Clasificarea	Precauții/contraindicații	Efecte adverse	Consultații pentru pacient
Cefecon® D, sup. 100 mg N 5x2	Paracetamol	Supozitorii	Rx	Hipersensibilitatea la preparat, insuficiența hepatică și/sau renală severă, glaucomul, retenția urinară, bolile sângelui, sarcina, lactația, vârsta sub 3 luni.	Anemie, agranulocitoză, trombocitopenie, reacții alergice.	copii 3 luni-1 an câte 25-50 mg de 2-4 ori pe zi, 2-5 ani câte 100-150 mg de 2-4 ori pe zi, 5-10 ani până la 1000 mg/zi, 10-15 ani până la 1500 mg/zi.

Compliance la tratament (aderența terapeutică)

Rolul informării și instruirii bolnavului (consilierea bolnavului) contribuie la realizarea unei compliance optime și a succesului terapeutic.

Dirjecțiile de informare și instruire a bolnavului se referă la:

- ✓ *Scopul tratamentului și efectele farmacoterapiei:*
 - ce simptome și tulburări vor dispărea și când;
 - dozele și modul de administrare al medicamentelor;
 - calea de administrare, modul corect de administrare;
 - momentul optim de administrare raportat la mese și bioritmul circadian;
 - intervalul dintre administrări;
- ✓ *Precauții și contraindicații raportate la:*
 - conducerea auto;
 - alimentație, alcool, tutun;
 - automedicație;
 - reacții adverse previzibile ale medicației;
 - manifestări, gravitate, durată;
 - raportarea imediată a apariției RA.

Compliance (aderența) = comportament al pacientului care joacă un rol fundamental în succesul sau eșecul final al oricărui tratament. Controlul compliance (corectitudinea respectării prescripției de către bolnav) trebuie efectuat atent. Compliance → esențială pentru o farmacoterapie eficientă și sigură.

Non-compliance poate antrena:

- ineficiența tratamentului
- manifestarea efectelor nedorite ale medicamentelor

Îmbunătățirea aderenței pacientului la tratament și optimizarea complianței → măsuri aplicabile pe comportamentul pacientului - un rol fundamental în succesul sau eșecul final al oricărui tratament; condiție necesară (nu și suficientă) pentru succesul terapeutic

Cauze frecvente ale nerespectării tratamentului

- ✓ *Prescripția de forme galenice inadecvate*
 - la vârstnici poate antrena un subdozaj sau un supradozaj (de ex.: proasta utilizare a unei pipete) sau la suprimarea medicamentului (de ex.: supozitorul).
 - la copii pot duce la accidente grave (comprimatele la copiii sub 3 ani)
- ✓ *Farmacistul trebuie să informeze pacientul cu privire la funcționarea dispozitivelor speciale destinate administrării anumitor medicamente* (aerosolii dozatori, distribuitori de pudră de inhalatie, sisteme de aplicare a unguentelor, supozitoarelor etc.)

Buna manipulare a acestor dispozitive este garanția eficacității terapeutice optime, precum și evitarea efectelor indesezirabile, uneori grave.
- ✓ *Pierderea acuității vizuale și diminuarea dexterității la vârstnici influențează direct comportamentul de respectare a posologiei.*

Mai mult de 50% dintre bătrâni nu urmează corect prescripția și aproximativ 25% se înșală în mod "involuntar"
- ✓ *Proprietăți organoleptice inadecvate ale medicamentelor* pot antrena neacceptarea sa, în special la copii
- ✓ *Efecte secundare ușoare* (ex.: uscarea gurii, constipație, tuse, etc.) pot determina pacientul să oprească medicația
- ✓ *Repartiția administrărilor în cursul zilei* poate fi inadecvată pentru o persoană care își urmează activitatea profesională și în timpul bolii; soluția „practică” adoptată de pacient va fi:
 - fie cea a cumulului de două doze (de ex.: aceea de amiază cu aceea de dimineață),
 - fie cea a modificării ritmului administrărilor (de ex.: suprimarea uneia dintre ele).
- ✓ *Calea de administrare.*
 - Căile rectale și cele locale sunt de obicei prost urmate.
 - Aceste căi sunt adesea considerate, în mod eronat, de către pacient ca fiind "minore".
 - Farmacistul trebuie să explice rolul acestor căi de administrare a căror alegere a fost în interesul terapeutic.
- ✓ *Contextul psihologic și mediul bolnavului*
 - o patologie gravă face adesea obiectul unei bune complianțe, mai ales dacă această maladie este cunoscută ca vindecabilă;
 - pentru unii pacienți nr. comprimatelor și regimul de administrare reprezintă un moment dureros asupra condiției lor și acești pacienți pot încerca evitarea acestui memento prin suspendarea medicației;
 - dimpotrivă, bolile benigne sau simptomele izolate (ex.: diaree, constipație, etc.) fac obiectul aproximărilor, adică a "tentativelor" terapeutice ale pacientului;
 - anumiți pacienți reduc sau chiar suspendă tratamentul (din inițiativă personală), făcând dovada că ei sunt mai puțin sau chiar deloc bolnavi.
- ✓ *Pierderi de memorie*

În cazul "pierderilor de memorie" (care pot fi și de origine iatrogenă), farmacistul va avea grijă să înregistreze în scris sfaturile și recomandările aferente prescripției. Prin însoțirea unei prescripții cu informații scrise, farmacistul se asigură că pacientul va urma corect tratamentul.
- ✓ *Vârsta, sexul și nivelul de educație*
 - Persoana mai în vârstă care "nu a fost niciodată bolnavă" probabil nu-și va urma tratamentul, chiar dacă se prezintă la farmacie pentru eliberarea rețetei.
 - Fie că medicamentul este important (ex.: cardiovascular) sau mai puțin important, el poate fi considerat ca "drog" de către bolnav și deci, sursă de efecte nocive.
 - Femeile sunt mai consecvente în tratament decât bărbații.

- ✓ *Medicul poate constitui cauza indirectă a unei nerespectări a tratamentului.*
 - o rețetă complicată, nepotrivit explicată (sau incorect scrisă) sau un tratament prelungit fără vizite la control sau un efect nedorit “nedefinit” (ex.: creșterea în greutate etc.) pot determina pacientul să modifice ritmul și/sau posologiile administrărilor prescrise.
 - este de datoria farmacistului să “rectifice” aceste probleme explicând mai detaliat tratamentul.
 - o prescripție cu mai mult de trei medicamente împiedică respectarea tratamentului, mai ales dacă acesta este pe o durată mare de timp.

Factori care influențează în sens negativ nivelul complianței terapeutice

Factori care țin de pacient	Deficit la nivel cognitiv (ex. la nivelul înțelegerii sau memorizării)
	Asocierea alcoolismului sau consumului de droguri
	Stilul de viață supraîncărcat
	Lipsa suportului social
	Lipsa informațiilor cu privire la tratament
	Credința că beneficiile terapiei sunt depășite de costuri
	Depresia
Factori care țin de tratament	Regimul terapeutic complex (nr. mare de medicamente, timing complicat al acestora)
	Reacții adverse semnificative ale terapiei
	Interferența cu rutinele zilnice ale pacientului
Factori care țin de boală	Stadiul timpuriu al bolii (practic asimptomatic)
	Stadiul tardiv al bolii (simptome ample, evidente, recurente în ciuda tratamentului)
	Persistența anumitor simptome sau semne
	Coexistența altei / altor boli
Factori care țin de relația medic-pacient	Lipsa unei comunicări deschise cu pacientul
	Lipsa încrederii și respectului reciproc
	Lipsa de atenție acordată efectelor secundare ale terapiei
	Lipsa atitudinii suportive a medicului
	Nerespectarea confidențialității
	Lipsa unei ambianțe calde, suportive a secției
	Inexistența facilităților pentru pacient (de transport, pentru îngrijirea copiilor, etc.)

Rolul farmacistului

- ✓ Farmacistul trebuie în mod imperativ să prevină bolnavul asupra oricărei inițiative personale de modificare a tratamentului.
- ✓ Dacă o problemă practică compromite planul terapeutic, bolnavul trebuie să își înștiințeze medicul curant, singurul abilitat să înlocuiască un principiu activ sau să modifice protocolul terapeutic.
- ✓ Dacă farmacistul identifică un risc de nerespectare, el trebuie să avertizeze bolnavul că această atitudine îl expune unei nesiguranțe majore privind șansele de vindecare, adică favorizează o evoluție severă a patologiei.
- ✓ Complianța nu depinde doar de medicamentele care sunt administrate ci și fundamental de persoana care ia aceste medicamente, adică de atitudinile conștiente și „fanteziile” inconștiente ale pacientului cu privire la medicamente și boală, de atitudinea familiei și a grupului social de care aparține pacientul față de boală și medicamente.
- ✓ Pacientul este ultima și cea mai importanta verigă în obținerea succesului terapeutic; chiar dacă prescripția este foarte corectă, atât din punct de vedere al conținutului cât și al formei, tratamentul este inefficient în cazul în care complianța pacientului nu este satisfăcătoare.
- ✓ Tolerabilitatea, ameliorarea timpuriei, ușurința în utilizare – factori importanți care pot concura la complianța pacientului.
- ✓ Strategiile de creștere a complianței au un mare potențial de reducere a costurilor îngrijirilor de sănătate și a suferinței personale.

Strategii și modalități de acțiune pentru creșterea complianței

Strategie	Modalități de punere în practică
“Antrenamentul” terapeutic	Pacientul este obișnuit cu rutinele complexe care țin de tratament, în cadrul unei perioade de “antrenament” cu preparate placebo sau cu alte produse inofensive (bomboane, vitamine). Se caută existența unui izomorfism între aceste preparate / modalitățile de administrare a lor (după masă, pe stomacul gol, etc.) cu medicamentele reale
Consiliere psihologică (individuală sau de grup)	Se urmărește integrarea terapiei în programul obișnuit al pacientului, clarificarea (unor aspecte ale) terapiei pentru pacient, suportul personal sau telefonic acordat la nevoie.
Mnemotehnici (“technical reminders”)	Cutii de medicamente cu compartimente diferențiate pe zile/ore, descrieri detaliate ale aparenței fizice a medicamentelor
Auto-monitorizarea, de către pacient, a complianței	Jurnale și evidențe ale ingestiei medicamentelor, încurajarea discuției cu medicul a abaterilor (in)voluntare de la regimul terapeutic și a motivelor posibile pentru acestea (ex. reacțiile adverse ale medicamentelor)
Simplificarea regimurilor terapeutice	Construirea, în măsura posibilului, a unui regim terapeutic care maximizează eficiența și minimizează numărul de medicamente
Controlul, de către medic, a administrării terapiei (“Directed-observed therapy”)	Se recomandă mai ales în cazul pacienților cu risc crescut de non-complianță (toxicomani, condiții de încarcerare, probleme psihice)

Aplicație practică 4.3.

Pentru 2 bolnavi cronici din farmacie (diabet zaharat, hipertensiune arterială, astm bronșic, hepatita, etc) elaborați principiile și algoritmul de consiliere, cu descrierea informațiilor utile și necesare pentru asigurarea beneficiilor farmacoterapeutice maxime.

Bibliografie

1. Ordinul MS RM nr. 960 din 01.10.2012 „Cu privire la modul de prescriere și eliberare a medicamentelor”.
2. Reglementarea activității farmaceutice. (Culegere de acte legislative și normative)/Colectiv de autori: redactor responsabil – V. Procopișin, Editura „Vector”, 2007, – FEP “Tipografia Centrală”. – Chișinău, 2007. – 1038 p.
3. Safta V., Brumărel M., Aduji S., Bezverhni Z.– Farmacie socială, - F.E.-P. „Tipografia Centrală”, - Chișinău, 2011. – 376 p.
4. Safta V., Brumărel M., Ciobanu N., Aduji S.– Management și legislație farmaceutică, - F.E.P. „Tipografia Centrală”, - Chișinău, 2012. – 800 p.
5. Scutari C.; Gonciar V.; Cekman I.; Gorceakova N. Farmacologie. Ch.: CEP “Medicina”, 2013. 544 p.
6. Legea RM Nr. 105-XV din 13.03.2003 „Privind protecția consumatorilor”.

INTERACȚIUNI MEDICAMENTOASE

Autori: Livia Uncu, Elena Bodrug

Considerații generale

Interacțiunea medicamentoasă poate fi definită ca modificarea acțiunii unui medicament de către alt medicament la administrarea lor simultană. Această noțiune se poate extinde la interacțiuni dintre medicament și constituenți alimentari sau factori de mediu și chiar la interferențele medicamentelor asupra testelor de laborator clinic.

În practica medicală este necesar de ținut cont de interacțiuni, deoarece pacienții pot consulta mai mulți medici fără a informa despre tratamentul recomandat precedent. De cele mai multe ori, pacienții care se tratează ambulatoriu administrează în mediu 4-6 preparate, iar cei din staționar până la 8-10. Astfel, o dată cu mărirea numărului de preparate crește rata incidenței interacțiunilor medicamentoase.

Interacțiunile cele mai frecvente și semnificative din punct de vedere clinic se referă la medicamentele anticoagulante, antihipertensive, antidiabetice, deprimante centrale, citostatice și imunosupresoare.

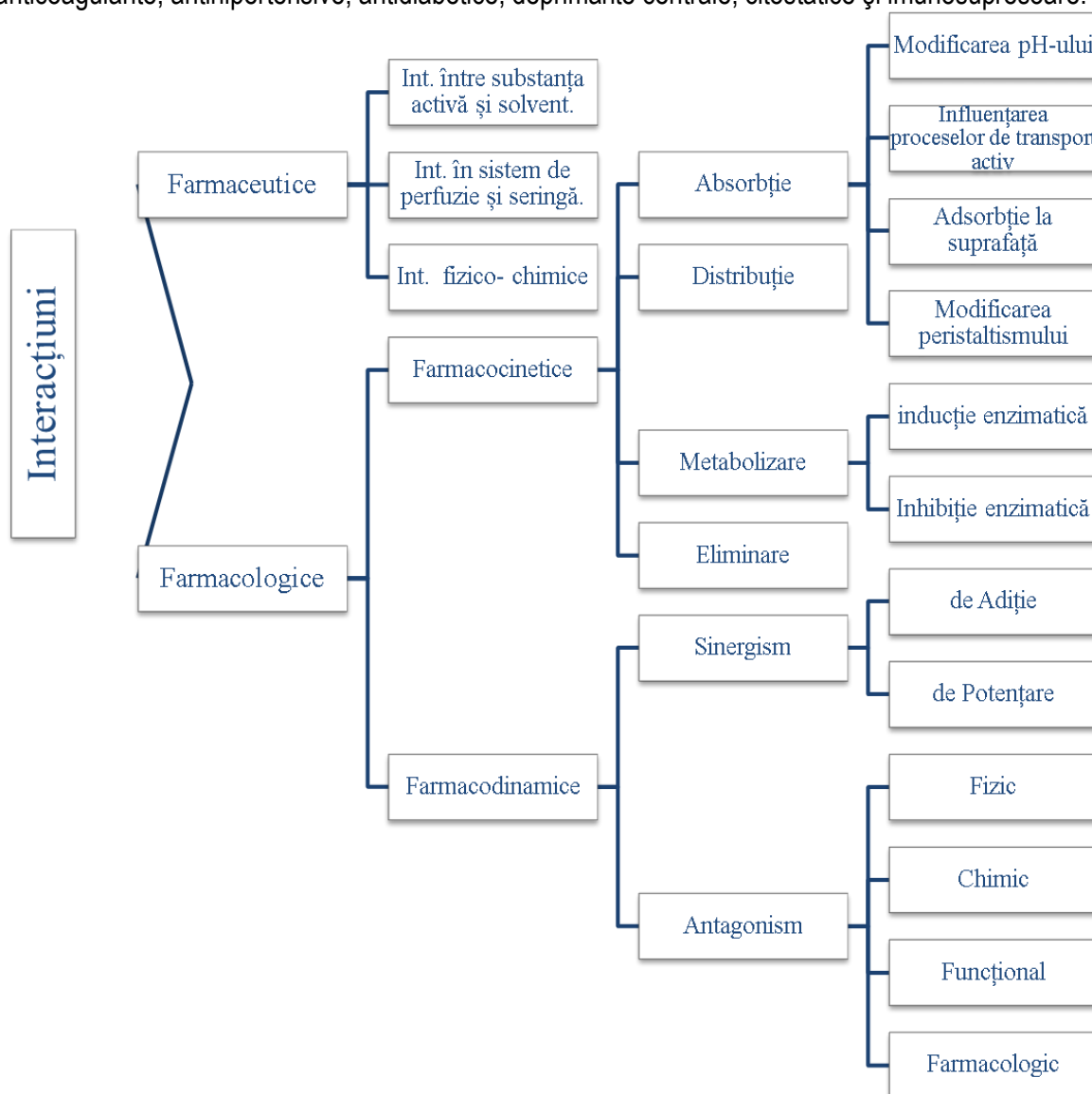


Fig. 5.1. **Clasificarea interacțiunilor medicamentoase**

Din punct de vedere al consecințelor farmacologice/farmacotoxicologice se acceptă că asocierile pot fi *avantajoase* (sinergism de acțiune), sau dimpotrivă, *dezavantajoase* (nejustificate din punct de vedere terapeutic). Ele pot să apară atât *in vitro* cât și *in vivo*.

INTERACȚIUNILE FARMACEUTICE (INCOMPATIBILITĂȚI)

Interacțiunile farmaceutice apar înaintea administrării medicamentelor, de regulă atunci când un medicament este incompatibil fizic sau chimic cu alt medicament ca urmare a unor reacții de precipitare, oxidare sau reducere, complexare, hidroliză, lichefiere, efervescentă etc.

Un interes deosebit prezintă interacțiunile în aceeași seringă și sistem de perfuzie. Un specialist trebuie să țină cont de faptul că substanțele medicamentoase posedă diferite proprietăți fizico-chimice, ceea ce exclude posibilitatea introducerii simultane a lor. Din punct de vedere practic merită atenție două aspecte ale terapiei combinate la introducerea sub formă de injecții:

- ✓ Interacțiuni medicamentoase la introducerea a câteva soluții într-un sistem perfuzabil sau seringă;
- ✓ Interacțiuni, apărute între substanțele medicamentoase și solvent.

La introducerea parenterală a pulberilor liofilizate (ex: antibiotice) sau la diluarea unor preparate înfoliate (corglicon, norepinefrină, strofantina K) sunt utilizați solvenți. Alegerea incorectă a solventului poate duce la inactivarea substanței medicamentoase sau la formarea precipitatului din cauza dizolvării necomplete. De cele mai dese ori în calitate de solvent este recomandată apa pentru injecții, soluția izotonică de clorură de sodiu, soluția de glucoză sau procaină. Fiecare din aceștia au avantajele și dezavantajele sale.

Aplicație practică 5.1.				
<i>Completați tabelul - cu interacțiuni de ordin farmaceutic:</i>				
Medicament	Medicament	Mecanismul producerii	Efecte farmacologice	Recomandări
Interacțiuni fizice				
Spirt camforat	Sol. Acid boric 3%	Perturbarea solubilității acidului boric de către forma neionizată a camforului	Micșorarea efectului antiseptic; apariția iritației	Evitarea asocierii concomitente a acestor medicamente
Interacțiuni chimice				
Ferrum Lek	Tetraciclina sau chinolone	Formarea compușilor complexi insolubili, în baza grupelor hidroxilice	Diminuarea efectului antibioticelor prin reducerea absorbției	Evitarea asocierii concomitente a acestor medicamente
Almagel	Furosemid	Formarea sării complexe a furosemidei cu aluminiu, lipsită de efect diuretic	reducerea efectului diuretic	Evitarea asocierii concomitente a acestor medicamente
Interacțiuni într-o seringă sau sistem de perfuzie				
Aminofilină	Bendazol	Formarea unor alcalii greu solubili în apă (aminofilina posedă proprietăți bazice, precipită bendazolul sub formă de bază din clorhidrat)	Inactivarea ambelor preparate	Evitarea asocierii concomitente a acestor medicamente într-o seringă sau sistem de perfuzii
Interacțiuni cu solventul (diluantul)				
Soluție injectabilă de clorhidrat de procaină	Antibiotice betalactamice	Hidroliza și descompunerea în timp a ciclului beta-lactamic	Inactivarea antibioticelor	Evitarea asocierii concomitente a acestor medicamente într-o seringă sau sistem de perfuzii

INTERACȚIUNI FARMACOLOGICE

Interacțiuni farmacodinamice

Interacțiunile medicamentoase de ordin farmacodinamic apar la asocierea a două sau mai multe medicamente când putem observa modificarea cantitativă/calitativă a efectului față de administrarea separată. Multe dintre interacțiunile medicamentoase implică efecte la nivelul receptorilor și după tipul de efect pe care îl produc pot fi sinergice sau antagoniste.

În cazul interacțiunilor *sinergice* medicamentele acționează în același sens și efectul poate fi:

- ✓ de *adiție* ($2+2=4$) - efectul global este suma efectelor individuale;
- ✓ de *potențare* ($2+2=5$) – efectul global este mai mare decât suma efectelor individuale.

Interacțiunile **antagoniste** pot fi *parțiale* ($2+2=3$), când efectul global antagonist este mai mic decât suma efectelor individuale și *totale* ($2+2=0$), când efectul global este nul.

Antagonismul competitiv apare când cele două substanțe asociate sunt concurenți pentru ocuparea aceleiași receptor, una comportându-se ca *agonist* (caracterizat prin afinitate și activitate intrinsecă), cea de-a doua ca *antagonist* (caracterizat prin afinitate, lipsit de activitate intrinsecă).

Antagonismul necompetitiv apare în cazul când substanța antagonistă se *leagă alosteric* (în afara situsului de legare a agonistului), blocând receptorii fără a intra în competiție cu agonistul pentru același situs de legare. Importanța practică a antagonismului farmacologic (competitiv sau necompetitiv) se exprimă prin posibilitatea utilizării ca medicație antidot în supradozarea unor substanțe.

Aplicație practică 5.2.				
Completați tabelul - cu interacțiuni de ordin farmacodinamic:				
Medica- ment	Asociere	Mecanismul producerii	Efecte farmacologice	Recomandări
<i>Ezemplu:</i> Aminazină	Fenobarbital	Sinergism aditiv. Aminazina blochează receptorii adrenergici și dopaminergici centrali, reducând efectele sistemice provocate de adrenalina. Efect sedativ pronunțat. Fenobarbitalul este inhibitor de receptorii GABA _A . Sedativ.	Datorită faptului că acționează la diferite structuri țintă, efectul sedativ se sumează.	Monitorizarea dozelor, tensiunii arteriale, temperaturii corpului.
Cocaina	Adrenalina	Sinergism de potențare Cocaina prezintă efecte vasoconstrictoare locale și sistemice, efecte inotrop, cronotrop și dromotrop pozitive. Adrenalina prin acțiune asupra alfa și beta-adrenoreceptorilor manifestă efect vasoconstrictor local și sistemice.	Datorită faptului că acționează la același nivel, efectul hipertensiv se potențează.	Monitorizarea dozelor, tensiunii arteriale.
Atropina	Supradozarea M-colinomi- meticilor	Antagonism competitiv Blocarea M-colinoreceptorilor	Înlăturarea efectelor toxice ale M-colinomimeticilor	
Acetilcolina	Epinefrina	Antagonism necompetitiv Epinefrina crește AMPc și Ca ²⁺ intracelular, iar acetilcolina scade AMPc și Ca ²⁺ intracelular). Acetilcolina activează proteina Gi, cuplată cu receptorii M ₂ – colinergici, determină scăderea AMPc intracelular (prin inhibiția adenilat – ciclazei) și activarea unui eflux de K ⁺ prin canale membranare operate de ligand.	Acetilcolina inhibă toate proprietățile fundamentale ale inimii, cu excepția tonotropismului. Epinefrina inhibă efectele acetilcolinei prin antagonism funcțional	De evitat administrarea lor concomitentă

Interacțiuni farmacocinetice

Interacțiunile de acest tip pot apare la nivelul oricărei etape farmacocinetice: absorbție, transport, distribuție, eliminare, dar poate, cu impactul cel mai important la nivelul biotransformării (interacțiuni metabolice).

1. La nivelul absorbției. Interacțiuni care afectează absorbția orală pot fi datorate în general următoarelor cauze:

- ✓ Interacțiuni chimice
- ✓ Alterarea motilității gastrointestinale
- ✓ Modificarea pH-ului gastric
- ✓ Perturbarea florei intestinale
- ✓ Alte mecanisme.

2. Interacțiuni medicamentoase la nivelul distribuției medicamentelor

- ✓ *Modificarea fluxului sanguin hepatic* poate avea consecințe asupra biodisponibilității substanțelor intens metabolizate de către ficat.
- ✓ *Deplasarea de pe proteinele plasmatice* se datorează afinității și concurenței medicamentelor care se leagă intens de proteine față de situsurile de legare. Deplasarea depinde de afinitățile relative ale celor două medicamente.
- ✓ *Deplasarea de pe locurile de legare la nivelul țesuturilor* poate interveni în cazul unor interacțiuni medicamentoase. De exemplu, chinidina.

3. Interacțiuni medicamentoase la nivelul procesului de metabolizare a medicamentelor

Interacțiunile medicamentoase implicând biotransformarea constituie principalele probleme în practica evaluării clinice a efectelor farmacologice și adverse ale medicamentelor. Mecanismele acestor interacțiuni (calitative și cantitative) vizează starea sistemelor enzimatic implicate în biotransformarea lor și se clasifică:

- ✓ *Mecanism de inducție* – creșterea biotransformării unui medicament prin co-administrarea altuia
- ✓ *Mecanism de inhibiție* prin competiția pentru locurile de legare ale substratului pe enzimă. Ca urmare cresc efectele farmacologice și riscurile toxice și se impune ajustarea dozei (de exemplu, fenilbutazona, unele sulfamide, cimetidina, pot micșora procesul de metabolizare oxidativă a fenitoiniei, anticoagulantelor orale, teofilinei).

4. Interacțiuni medicamentoase în cadrul procesului de eliminare a medicamentelor

Scăderea sau creșterea pH-ului urinar poate avea unele efecte asupra excreției unor compuși ionizabili cu clearance-uri renale apreciabile.

Aplicație practică 5.3.				
<i>Completați posibilele interacțiuni farmacocinetice</i>				
Medicament	Asocierea	Mecanismul producerii	Efecte farmacologice	Recomandări
<i>nivelul proceselor de absorbție:</i>				
Teofilina	Fenitoina	Micșorarea absorbției fenitoiniei	Micșorarea acțiunii fenitoiniei	De administrat preparatele prin diferite căi
<i>nivelul proceselor de distribuție:</i>				
Fenilbutazona	Digoxina	Substituirea de către fenilbutazonă a digoxinei din legătura cu proteinele	Crește concentrația digoxinei în plasma sanguină și majorarea efectului ei	Micșorarea dozelor de digoxină
Medicament	Asocierea	Inducție enzimatică	Inhibiție enzimatică	Observații, recomandări
<i>nivelul proceselor de metabolizare:</i>				
Fluvoxamina	Cofeina	-	Inhibiția activității izoenzimelor specifice ale citocromului P 450	Încetinirea metabolizării fluvoxaminei cu creșterea concentrației sangvine și posibilitatea dezvoltării efectelor toxice
<i>la nivelul proceselor de eliminare.</i>				
Paracetamol	Metotrexat	Paracetamolul inhibă secreția tubulară a metotrexatului	Creșterea toxicității metotrexatului	De evitat asocierile

ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI

Interacțiunile dintre medicamente și produse vegetale.

Tratamentul naturist este foarte apreciat de către pacienții cronici. Având în vedere că utilizarea produselor vegetale este o tradiție, administrarea lor se face fără o consultare prealabilă a medicului. Rolul farmacistului este de a informa pacienții pentru a preveni apariția acestor interacțiuni.

Multi oameni traiesc cu impresia gresita ca, fiind naturale, toate plantele si alimentele sunt sigure. Nu este asa ! Foarte des, plantele si alimentele interactioneaza cu medicamentatia administrată in mod normal rezultand efecte secundare grave.

Expertii declara ca natural nu inseamna complet sigur. Tot ce ingeram poate sa interactioneze cu altceva. Medicamentele luate pe cale orala merg in sistemul digestiv pe acelasi drum cu plantele si alimentele luate tot pe cale orala. Deci, atunci cand un medicament este amestecat cu vreun aliment sau vreo planta medicinala, fiecare dintre ele poate sa afecteze modul cum corpul le metabolizeaza.

Unele medicamente afecteaza capacitatea organismului de a absorbi nutrienti. In mod similar, unele plante si alimente pot scadea sau creste impactul medicamentelor.

Teofilina, medicament administrat in tratarea astmului, contine xantina, care se regaseste in ceai, cafea, ciocolata sau alte surse de cafeina. Consumul ridicat din aceste produse in timp ce luati Teofilin mareste toxicitatea acestuia.

Si anumite vitamine si minerale au impact asupra medicatiei. Cantitati mari de broccoli, spanac sau ale legume cu frunze verzi bogate in vitamina K, care ajuta la coagularea sangelui, pot contracara efectele medicamentelor administrate tocmai pentru prevenirea coagularii.

Pe masura ce oamenii descopera plante medicinale noi exista o posibilitate din ce in ce mai mare sa se abuzeze de acestea, pacientii sfarsind prin a avea mari probleme. Pacientii precum batranii, pacientii care iau 2 – 3 medicamente pentru afectiuni cronice, diabet, hipertensiune, antidepresive, colesterol ridicat, probleme ale inimii, sunt primii care trebuie protejati de aceste efecte secundare.

Va prezentam in continuare cateva dintre interactiunile dintre plante medicinale si medicamente.

Paducelul (gherghin), caruia i se face reclama cum ca ar fi eficient in reducerea atacurilor de anghina pectorala prin scaderea tensiunii arteriale si a nivelului colesterolului, nu trebuie luat niciodata cu Lanoxin (Digoxin), medicament prescris pentru majoritatea problemelor de inima. Combinatia poate diminua prea mult ritmul inimii, cauzand crize cardiace.

Ginsengul, potrivit cercetarilor, poate creste tensiunea arteriala, fiind periculos pentru cei care vor sa si-o mentina sub control. Ginsengul, usturoiul sau suplimentele care contin ghimbir, cand sunt luate impreuna cu medicamente pentru subtierea sangelui, pot cauza hemoragii. In cazuri rare ginsengul poate provoca insomnii. Consumul cafeinei si ginsengului simultan creste riscul suprastimularii si provoaca disconfort la nivel gastrointestinal. De asemenea, consumat o perioada mai lunga, poate cauza dereglari ale menstruatiei si sensibilitatea sanilor in cazul unor femei. Ginsengul nu este recomandat femeilor insarcinate sau mamelor care alapteaza.

Capsulele de usturoi combinate cu medicamentele pentru diabet pot cauza o scadere periculoasa a zaharului din sange. Persoanele care sunt sensibile la usturoi pot resimti arsuri la stomac si gaze. Usturoiul are proprietati ce impiedica coagularea. Trebuie astfel sa fie consultat un doctor in cazul in care se administrează deja anticoagulante.

Iarba moale (*Chrysanthemum parthenium*), considerat a fi remediu natural pentru migrene si dureri de cap, nu trebuie luata cu alte medicamente impotriva migrenelor. Ritmul inimii si tensiunea arteriala va creste la nivele periculoase.

Rachita alba, o planta folosita impotriva febrei, durerilor de cap, probleme reumatice, poate duce la iritatii gastrointestinale daca este folosita mult timp. Prezinta aceleasi reactii ca si aspirina (aspirina este un derivat din rachita alba). Uzul pe termen lung poate conduce la ulcer.

Interacțiunile dintre medicamente și alimente

Interacțiunile medicament-aliment reprezintă astăzi cauza a multiple eșecuri terapeutice, în special în cazurile de polimedicatie. Deoarece, de cele mai dese ori, mecanismul de interacțiune este neclar, devine destul de greu de anticipat o posibilă interacțiune între alimente consumate și formele medicamentoase administrate peroral. De exemplu, antibioticele precum tetraciclina, doxiciclina, ciprofloxacina și norfloxacina interacționează cu produsele ce conțin calciu (eg. laptele), fier sau magneziu, minerale pe care le regăsim nu numai în alimentație, dar și în suplimentele cu multivitamine și minerale. Pentru a evita aceste interacțiuni ce conduc la scăderea eficacității tratamentul antibacterian se recomandă administrarea la o distanță de cel puțin 2 ore a acestora. Furazolidona, antidiareic, antiinflamator și antiinfecțios intestinal, interacționează cu alimente ce conțin tiramina precum brânzeturi fermentate (parmezan, gorgonzola), carne afumată, soia, alcool și poate conduce la criză hipertensivă, cefalee sau palpitații. În aceste cazuri se recomandă evitarea utilizării concomitente și 4 zile după terminarea tratamentului cu furazolidonă. Sucul de grapefruit prezintă în compoziție substanțe care inhibă enzima responsabilă de metabolizarea multor medicamente la nivelul ficatului și astfel poate crește concentrația medicamentelor în sânge și poate conduce la reacții adverse. Câteva exemple de medicamente care interacționează cu suc de grapefruit sunt: hipocolesterolemizante (atorvastatina), benzodiazepine (diazepam, alprazolam), blocante ale canalelor de calciu (diltiazem, verapamil), anticonvulsivante (carbamazepina), antibiotice (claritromicina, eritromicina). Corticosteroizi (eg: prednisolon), clasa de medicamente cu acțiune antiinflamatoare, antialergică și imunodepresivă interacționează cu alimente ce conțin sodiu precum sarea de bucătărie, apa minerală, condimentele din comerț (Vegeta) și poate conduce la creșterea presiunii arteriale, retenția de sare și apă care rezultă în apariția

edemelor (umflarea membrelor inferioare), creșterea excreției potasiului. Se recomandă evitarea consumului excesiv de sare.

Interacțiunile dintre suplimentele nutritive și medicamente conduc adesea la pierderea eficacității terapeutice și/sau la creșterea toxicității. O bună înțelegere a mecanismelor de interacțiune dintre medicamente și principiile active din plante este esențială pentru evaluarea clinică a riscurilor și este vitală pentru practicienii din domeniul sănătății (medici, farmaciști) pentru a se asigura că utilizarea plantelor este sigură pentru pacient. În ciuda utilizării lor pe scară largă, riscurile asocierii suplimentelor nutritive cu medicamentele sunt greu de înțeles de către consumatori, deoarece aceștia se ghidează după premisa conform căreia ceea ce este natural este sigur.

O provocare majoră pentru furnizorii de asistență medicală în ceea ce privește consilierea pacienților referitor la suplimente nutritive, este faptul că dovezile clinice ale interacțiunilor dintre medicamente și suplimente nutritive pot fi ambigue și uneori contradictorii. De asemenea, există de multe ori în practică bariere privind identificarea dovezilor interacțiunilor suplimente nutritive-medicamente.

Dovezile disponibile pentru ghidarea practicanților în luarea deciziilor sunt complexe și constau într-o serie de surse, incluzând rapoarte spontane de caz sau studii *in vivo* privind interacțiunile medicamentoase la subiecții și pacienții sănătoși. În absența unor studii suplimentare riguroase pentru a evalua semnificația clinică a interacțiunilor dintre medicamente și plantele medicinale, o evaluare bazată pe dovezi a literaturii actuale este esențială pentru a ghida practicienii implicați în îngrijirea pacientului.

Atât pacienții, cât și medicii trebuie să fie educați cu privire la semnificația clinică a interacțiunilor dintre plante medicinale.

Aplicație practică 5.4.				
<i>Completați posibilele interacțiuni cu produse vegetale (PV), alimente, alcool, tutun - câte 2 exemple de fiecare</i>				
Medicament	Asocierea	Mecanismul producerii	Efecte farmacologice	Recomandări
PV				
Digoxina	Sunătoare	Interacțiuni de ordin farmacocinetic prin inducția glicoproteinei-P	Reducerea concentrației maxime a digoxinei în sânge	De mărit doza digoxinei sau de evitat administrarea concomitentă
Alimente				
Levodopa	Produse bogate în vit. B ₆ (graminee, carnea)	În organism vit. B ₆ în urma fosforilării se transformă în piridoxalfosfat și participă la metabolismul aminoacizilor și transformarea levodopei în dopamină	Efectul levodopei se reduce	Nu se indică simultan
Clonidina	alcool	Alcoolul potențează acțiunea hipotensivă a clonidinei	Dezvoltarea colapsului	De evitat consumul de alcool
Propranolol	tutun	Hidrocarburile aromatice policiclice ale fumului de tutun, fiind inductori ai izoenzimelor citocromului P 450 1A2 (în ficat) duce la intensificarea metabolismului propranololului	Reducerea concentrației propranololului în sânge și respectiv diminuează acțiunea lui	De evitat fumatul

Bibliografie:

1. Ghicavii V. Medicamentele și utilizarea lor rațională, ed. Tipografia centrală, Chișinău, 2004.
2. Ghicavii V. Medicamentul – beneficiu sau prejudiciu, ed. Tipografia centrală, Chișinău, 2009.
3. Goodman and Gillman's, The Pharmacological Basis of Therapeutics, 10th edition, McGraw-Hill, 2001.
4. Materialele cursurilor de Chimie medicală și Farmacologie;
5. Scutari C.; Gonciar V.; Cekman I.; Gorceakova N. Farmacologie. Ch.: CEP "Medicina", 2013. 544 p.

ACTIVITATEA DE ASISTENȚĂ FARMACEUTICĂ ȘI FARMACOVIGILENȚĂ

Autori: Corina Scutari, Mihail Brumărel, Stela Aduji

În activitatea de eliberare a medicamentelor, studenții se vor baza pe principiile practicii de asistență farmaceutică și regulile de bună practică farmaceutică.

Asistența farmaceutică (Pharmaceutical care) reprezintă asigurarea responsabilă a terapiei medicamentoase în scopul obținerii de rezultate care îmbunătățesc calitatea vieții pacientului. Rezultatele urmărite sunt:

- 1) *vindecarea* bolii,
- 2) eliminarea sau ameliorarea simptomelor,
- 3) oprirea sau încetinirea procesului de boală,
- 4) prevenirea bolilor sau simptomelor.

În centrul practicii de asistență farmaceutică se află pacientul, *farmacistul asumându-și* responsabilitatea pentru problemele legate de terapia medicamentoasă a acestuia. Reprezintă un proces sistematic și exhaustiv, în care rolul farmacistului constituie:

- 1) identificarea problemelor legate de medicamente (reale și potențiale) la pacient.
- 2) rezolvarea problemelor reale legate de medicamente,
- 3) prevenirea problemelor potențiale.

Este necesar ca farmacistul să colaboreze cu pacientul și furnizorii de servicii de sănătate pentru promovarea sănătății, prevenirea bolilor, inițierea, evaluarea, monitorizarea și modificarea terapiei în scopul asigurării unui regim terapeutic sigur și eficient pentru pacient.

Farmacistul în general, dar și farmacistul specialist clinician, nu sunt pregătiți profesional pentru a realiza examenul clinic al pacientului și a pune un diagnostic de boală. Pe de altă parte, sursele și metodele de informare ale farmacistului din farmacia de comunitate, asupra stării de boală a pacientului, sunt reduse, iar timpul acordat informării este relativ scurt. De aceea, sarcina farmacistului de a efectua o consultație minimă în farmacia de comunitate, atunci când pacientul se prezintă cu acuze de boală și solicită recomandarea unei medicații OTC, este pe cât de responsabilă pentru sănătatea omului, pe atât de dificilă.

Sursele și metodele de informație incomplete de care dispune, precum și calificarea limitativă, permit farmacistului să emită numai o ipoteză de diagnostic. Această ipoteză de diagnostic este absolut necesară pentru a putea avansa decizia inițială (de trimitere direct la medic sau de recomandare a unei farmacoterapii de prima intenție cu medicamente OTC, însoțită de sfatul prezentării la medic în cazul în care suferința continuă).

Sursele de informație ale farmacistului, în farmacia comunitară prezintă:

- ✓ bolnavul (anamneza și observația bolnavului);
- ✓ apartinatorii (parinți, familie, rude, prieteni, colegi);
- ✓ date epidemiologice (epidemii în curs, etc.).

Bolnavul reprezintă sursa de informație principală. Metodele de informare ale farmacistului, în farmacia de comunitate:

- ✓ anamneza (ascultarea și interviul cu pacientul);
- ✓ observația pacientului (aspect general, față, ochi, piele); eventual măsurarea temperaturii, pulsului, TA.

Anamneza

Anamneza, bazată pe ascultarea și interviul (dialogul dirijat) cu pacientul, oferă informații, privind:

- ✓ acuzele (sunt răcit; am viroză; am gripă; am nasul înfundat sau îmi curge nasul; tușesc; am febră; mă doare capul; am dureri de spate; am dureri în piept; am dureri abdominale; am colici intestinale; sunt constipat; am scaune diareice, etc.);
- ✓ simptomele obiective (rinoree, tuse, febră etc.) și subiective (cefalee, colici, constipație, diaree, durere etc.);
- ✓ debutul, evoluția, intensitatea și particularitățile simptomelor;

- ✓ istoricul acuzelor (periodicitate, frecvență, durată, acut, cronic);
- ✓ antecedente personale și colaterale (familiale);
- ✓ prezentarea la medic (în prezent sau/ și în episoadele anterioare);
- ✓ un eventual diagnostic pus de medic (actualmente sau la un episod asemănător anterior);
- ✓ eventuale tratamente anterioare și efectul acestora (istoricul medicației);
- ✓ boli cronice și farmacoterapia în curs;
- ✓ automedicația în curs;
- ✓ alimentația, consum de alcool (ocazional, cronic), fumat, droguri;
- ✓ stresul.

Simptomele pot să ofere indicii pentru ipoteza de diagnostic de boală. Nu trebuie neglijat faptul că același simptom se manifestă într-o diversitate de boli, dintre care unele deosebit de grave, putând pune viața pacientului în pericol, în situația în care asistența medicală este întârziată. De aceea, este foarte important de cunoscut corelația dintre simptome și bolile în care pot să apară.

Particularitățile simptomului (caracteristicile și circumstanțele în care apare) pot să restrângă aria bolilor posibile. Exemplu: amețeală la ridicarea bruscă din pat, sugerează o hipertensiune ortostatică; violență, ce survine în acces este caracteristică sindromului Meniere; la mișcarea capului, poate oferi un indiciu de spondiloză cervicală sau tumoare cerebrală.

Dintre bolile posibile în care se manifestă un simptom, numai în unele poate interveni farmacistul, cu o farmacoterapie de primă intenție pentru 1-2 zile. În celelalte cazuri, farmacistul este obligat să îndrume pe bolnav la medic, eliberându-i un produs OTC simptomatic, strict pentru 1-2 doze.

Exemplu: în cefalee, farmacistul poate recomanda un produs OTC analgezic pentru 1-2 zile, exclusiv în cazul în care ipoteza de diagnostic concurează cu următoarele boli: migrena, nevroza astenică, spondiloza cervicală; în ipoteza altei suferințe (hipertensiune arterială, tulburări de vedere, tumoare cerebrală), farmacistul îi recomandă pacientului să meargă neapărat la medic.

Observația bolnavului

Observația bolnavului (aspect general, față, ochi, piele), efectuată direct de farmacist, are importanță pentru depistarea:

- simptomelor obiective (rinoree, tuse, febră etc);
- unor semne de boală (culoarea feței, ochiului, pielii; frisoane etc.).

Un semn poate fi întâlnit într-o serie de boli, deoarece nu există semne specifice pentru o boală (semne patognomonice). Ca urmare, este necesar de știut corelația dintre semne și bolile în care pot să apară.

Problemele legate de terapia medicamentoasă, pe care trebuie să le rezolve farmacistul, pot avea diferite cauze:

- ✓ *Necesitatea unei terapii suplimentare:*
 - Pacientul are o nouă problemă de sănătate, care necesită tratament.
 - Pacientul are o afecțiune cronică, necesitând continuarea terapiei.
 - Este necesară adăugarea unui nou medicament în schema terapeutică, cu efect sinergic sau de potențare.
 - Este necesară administrarea unui tratament profilactic.
- ✓ *Utilizarea inutilă a unor medicamente:*
 - Pacientul utilizează medicamente, fără să existe o indicație justificată.
 - Intoxicație accidentală sau intenționată, care a determinat starea actuală a pacientului.
 - Problemele sunt cauzate de abuzul de alcool, tutun, droguri (deși nu sunt medicamente, din punctul de vedere al asistenței farmaceutice, pot fi incluse în această categorie)
 - Boala poate fi tratată nemedicamentos.
 - Pacientul utilizează politerapie, deși ar fi suficientă monoterapia.
 - Pacientul utilizează medicamente, pentru a combate reacțiile adverse ale altor medicamente utilizate.
- ✓ *Medicament ales greșit:*
 - Medicamentul recomandat (sau utilizat) nu este eficient în afecțiunea de care suferă pacientul.

- Pacientul este alergic la medicamentul recomandat.
 - Pacientul prezintă factori de risc, care contraindică medicamentul (sarcină, alăptare, insuficiență renală, hepatică, alte boli asociate etc.).
 - Pacientului i s-a recomandat un medicament eficient, dar costul este prea ridicat.
 - Medicamentul recomandat este eficient, dar nu este sigur (reacții adverse, contraindicații, interacțiuni).
 - Microorganismul care a cauzat infecția este rezistent la antibioticul recomandat pacientului.
- ✓ *Doze prea mici:*
- Doza recomandată este prea mică pentru a realiza efectul scontat.
 - Concentrațiile plasmatice ale medicamentului sunt mai mici decât limita inferioară a domeniului terapeutic.
 - Antibioticul pentru profilaxie înaintea unei intervenții chirurgicale s-a administrat prea repede.
 - Calea de administrare sau formularea farmaceutică nu asigură efectul dorit, intervalul de dozare nu este corespunzător (ex. analgezic administrat «la nevoie»).
- ✓ *Doze prea mari:*
- Doze prea mari pentru starea fiziopatologică a pacientului respectiv (ex. vârstnic, copil, insuficiență renală sau hepatică etc.).
 - Concentrațiile plasmatice ale medicamentului sunt mai mari decât limita superioară a domeniului terapeutic).
 - Dozele de medicament au fost crescute prea repede.
 - Înlocuirea necorespunzătoare a medicamentului, dozei, căii de administrare, formulării farmaceutice.
 - Interval de dozare necorespunzător.
- ✓ *Reacții adverse:*
- Medicament administrat i.v. prea rapid.
 - Reacție alergică la medicament.
 - Pacientul prezintă contraindicații pentru administrarea unui medicament (factori de risc care ar putea determina producerea unor reacții adverse). Reacție idiosincrazică la medicament.
 - Biodisponibilitatea medicamentului este alterată datorită interacțiunii cu un alt medicament sau cu alimente.
 - Efectul medicamentului este modificat ca urmare a inhibiției sau inducției enzimactice produsă de alt medicament utilizat concomitent.
 - Efectul medicamentului este modificat ca urmare a deplasării de pe proteinele plasmatice de către alt medicament administrat concomitent
 - Efectul medicamentului este modificat de către aditivi alimentari din alimentele consumate de pacient.
 - Rezultatele unor teste de laborator sunt influențate de medicamentele administrate.
- ✓ *Compliance la terapia medicamentoasă:*
- Pacientul nu a utilizat medicamentul corespunzător datorită unei erori (de prescriere, eliberare, administrare, monitorizare).
 - Pacientul nu a respectat recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.
 - Pacientul nu a utilizat medicamentul recomandat, datorită prețului ridicat.
 - Pacientul nu a utilizat medicamentul deoarece nu a înțeles instrucțiunile.
 - Pacientul nu a utilizat medicamentul deoarece contravine părerilor sale.

Principiile practicii de asistență farmaceutică au fost adoptate de American Pharmaceutical Association (APhA) - Pharmaceutical Care Guidelines Advisory Committee (1995) și Council of the International Pharmaceutical Federation (FIP) (1998). Acestea sunt:

1. Colectarea datelor despre pacient

- ✓ prin discuție cu pacientul, reprezentantul acestuia sau medicul necesită obținerea prealabilă a consimțământului informat al pacientului; impune respectarea legislației și a confidențialității.
- ✓ datele sunt înregistrate în dosarul farmaceutic al pacientului.

2. Evaluarea informațiilor obținute

- ✓ farmacistul, în colaborare cu ceilalți furnizori de asistență de sănătate, identifică și evaluează cea mai adecvată atitudine pentru a asigura o terapie eficientă, sigură și cu costuri raționale și pentru a minimaliza problemele de sănătate curente sau potențiale;

- ✓ concluziile se înregistrează în dosarul farmaceutic pacientului.

3. Formularea unui plan

- ✓ planul este elaborat în scopul rezolvării problemelor identificate;
- ✓ este elaborat în colaborare cu pacientul și, dacă este necesar, cu medicul sau alți profesioniști din sănătate și poate cuprinde:
 - protocol de inițiere a unei terapii medicamentoase/nemedicamentoase sau de modificare a celei anterioare,
 - dezvoltarea unor mecanisme de monitorizare a terapiei,
 - îndrumarea pacientului spre o sursă adecvată de asistență de sănătate, farmacistul înregistrează planul și rezultatele dorite în dosarul farmaceutic al pacientului.

4. Implementarea planului

- ✓ se realizează în colaborare cu pacientul pentru a asigura înțelegerea completă a planului de către acesta și implicarea lui în planul terapeutic; și poate cuprinde:
 - contactarea medicului pentru a clarifica sau modifica prescripția, inițierea terapiei,
 - educarea pacientului și/sau a celui care îl îngrijește,
 - eliberarea medicamentelor și/sau a altor produse necesare,
 - stabilirea modalităților de monitorizare,
 - coordonarea întâlnirilor cu ceilalți furnizori de asistență de sănătate la care este trimis pacientul.
 Dacă este cazul, elementele planului se comunică și celorlalți furnizori de asistență de sănătate.

5. Monitorizarea și modificarea planului pentru asigurarea rezultatelor pozitive

- ✓ farmacistul evaluează în mod regulat, împreună cu pacientul, progresele realizate, în scopul obținerii rezultatelor dorite; evaluarea se face pe baza parametrilor obiectivi și subiectivi de monitorizare stabiliți; progresele obținute sunt comunicate pacientului pentru a-l încuraja să colaboreze în continuare;
- ✓ dacă nu se obțin progresele așteptate, planul trebuie modificat, aplicând principiile utilizate în elaborarea planului inițial;
- ✓ farmacistul furnizează celorlalți profesioniști implicați în asigurarea asistenței medicale, pacientului, informații privind nivelul de aderență al pacientului la planul terapeutic; farmacistul înregistrează progresele obținute în dosarul farmaceutic al pacientului.

Model de formular pentru asistența farmaceutică - permite înregistrarea datelor despre pacient, a problemelor legate de terapie identificate de către farmacist și a măsurilor recomandate de către acesta. Poate fi utilizat la elaborarea dosarului farmaceutic al pacientului. Informațiile vor fi obținute cu acordul pacientului, de la pacient, reprezentantul său sau de la medic. Pentru obținerea de informații cât mai complete pot fi folosite întrebările ajutătoare date. Dacă este cazul, problemele identificate și măsurile (planul) recomandate de farmacist vor fi comunicate medicului.

Aplicație practică 6.1.

Completați 2 formulare de asistență farmaceutică în spital pentru pacient al farmaciei în care faceți practică. Pacientul va fi urmărit timp de 3 luni, în cazul farmaciei comunitare sau pe durata internării, în cazul farmaciei de spital. Actualizați datele despre pacient cu ocazia fiecărei boli. Introduceți informațiile obținute de la pacient și observațiile dumneavoastră în formularul următor:

1. DATE GENERALE DESPRE PACIENT

Nume: Prenume:
 Vârstă: ani Înălțime: m IMC: kg/m²
 Sex: M F Greutate corporală: kg
 Ocupație:
 Stare fiziopatologică (sarcină, vârstnic, insuficiență renală, hepatică, boli asociate):

 Handicap fizic sau de altă natură (ex: paralizat, orb, analfabet etc.):

2. ALERGII

Întrebări ajutătoare:

Sunteți alergic la medicamente, alimente, factori de mediu etc.?

Dacă DA, cum se manifestă această alergie?

Reacția s-a manifestat imediat sau după un anumit timp (după câte doze de medicament)?

Există alte persoane alergice în familie?

3. ISTORIC MEDICAL (antecedente și afecțiuni curente ale pacientului sau familiale)

Afecțiuni curente:

Antecedente medicale personale:

Antecedente medicale familiale:

4. TESTE DE LABORATOR, ALTE EXAMINĂRI

Parametru/Data	Hematii
Hemoglobina	Hematocrit
Leucocite	Trombocite
Na ⁺	K ⁺
Ca ²⁺	Uree
Creatinină serică	ASAT
ALAT	Bilirubină totală
Glicemie	Colesterol total
LDL-col	Trigliceride
Tensiune arterială	Puls

5. ÎNTREBĂRI AJUTĂTOARE:

Obișnuți să consumați:

- o ceai negru/verde..... cantitate zilnică
- o cafea
- o alcool, tip de băutură
- o alimente preferate

Fumați? Cât, de Cât timp?.....

Urmați un anumit regim alimentar (fără sare, fără grăsimi, fără zahăr etc) ? Dacă DA, în ce constă regimul?

.....

6. MEDICAMENTE PRESCRISE DE MEDIC

Denumire comercială, DCI, concentrație	Posologie	Durata terapiei		Motivul utilizării (diagnostic)	Eficacitate	Reacții adverse apărute
		Data	Data începerii, opririi			
Ex. Doxiciclină, capsule	câte 100 mg de 2 ori/zi, timp de 10 zile	22.03.2013/ 02.04.13	Pielonefrită cronică în faza de acutizare	Preparatul a fost eficient. Simptomele subiective au dispărut. Datele de laborator s-au normalizat.	Grețuri, anorexie, simptome de superinfecție cu Candida	

7. COMPLIANȚA LA TRATAMENT

Întrebări ajutătoare:

- Ați fost informat asupra tratamentului pe care trebuie să-l urmați?
DA NU
- Ați fost sfătuit asupra modului an care trebuie să utilizați medicamentele?
DA NU
- Cine v-a dat informațiile despre:

✓ scopul tratamentului	MEDICUL	FARMACISTUL
✓ modul corect de utilizare a medicamentelor	MEDICUL	FARMACISTUL
- Considerați că medicamentele vă fac bine ? DA NU

Vi s-a întâmplat vreodată să nu luați medicamentele prescrise?

Dacă DA

- ✓ Cât de des?
- ✓ de ce (sunt prea multe, ați uitat pur și simplu, au avut efecte nedorite, nu au fost eficiente, costul este prea ridicat etc.)?

PROBLEME LEGATE DE TERAPIA MEDICAMENTOASĂ			
Data	Problema	Cauza	Intervenția farmacistului pentru prevenirea sau rezolvarea problemei
Exemplu:			
17.03.2013	Manifestarea unor reacții adverse ale medicamentului utilizat. <i>Urticarie la administrarea intramusculară a benzilpenicilinei.</i>	<i>Intoleranța individuală a pacientului la penicilină și lipsa probei cutanate la penicilină.</i>	<i>Consilierea pacientului pentru stoparea administrării medicamentului și recomandarea preratelor antihistaminice.</i>

ACTIVITATEA DE FARMACOVIGILENȚĂ

Obiective

În activitatea de practică la farmacie studenții vor urmări aprofundarea cunoștințelor asupra reacțiilor adverse, care pot să apară în urma utilizării unor medicamente esențiale și asupra modului de raportare al acestora, conform fișei elaborate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor medicale.

Definiții utile

Farmacovigilența este definită ca totalitatea activităților, de detectare, evaluare, validare și prevenire a reacțiilor adverse la produsele medicamentoase.

Reacțiile adverse sunt reacții nocive, întotdeauna nedorite, care apar în urma administrării unui medicament în doze utilizate și mod obișnuit cu scop profilactic, curativ sau de diagnostic.

Reacția adversă gravă este definită ca o reacție nedorită legată de utilizarea unui medicament care se finalizează cu deces, conduce la spitalizare prelungită, infirmitate sau malformații congenitale. Raportarea lor este obligatorie. Eficiența și siguranța unui medicament sunt demonstrate încă din faza pre-autorizare în cadrul studiilor clinice.

Sistemul de raportare spontană constă în raportarea reacțiilor adverse suspectate în timpul practicii clinice.

Cine raportează?

- ✓ Profesioniștii din domeniul sănătății (medici, medici dentiști, farmaciști, asistenți)
- ✓ Companii farmaceutice
- ✓ Pacienții

Reacțiile sunt colectate și analizate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. În urma analizării acestor raportări poate fi generat un *semnal* care poate duce la:

- ✓ atenționări referitoare la acel medicament
- ✓ limitări ale utilizării
- ✓ chiar la retragerea lui de pe piață.

Unde se raportează?

La Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pe Fișa pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse – returnarea fișei completată prin poștă, fax sau e-mail.

Cum detectăm o RA?

Detectarea unei reacții adverse face parte din procesul de stabilire a diagnosticului unui pacient. Dacă pacientul se află sub tratament cu medicamente trebuie de luat în considerație diagnosticul diferențial, posibilitatea unei reacții adverse.

În acest scop:

- ✓ Trebuie de aflat toate medicamentele pe care le ia un pacient, inclusiv OTC-uri, medicamente administrate pe termen lung sau suplimente naturale;
- ✓ Trebuie de stabilit dacă evenimentul descris de către pacient se datorează unui medicament (sau mai multor medicamente din terapie) sau afecțiunilor pacientului,

Criterii ce ne ajută în recunoașterea unei reacții adverse (RA):

- ✓ Relația temporală dintre administrarea medicamentului și apariția RA
- ✓ Natura RA
- ✓ Investigațiile efectuate

Relația temporală

- ✓ Reacția a apărut sau s-a agravat când medicamentul a atins concentrația plasmatică maximă sau când doza a fost crescută?
- ✓ Reacția s-a ameliorat sau a dispărut când doza de medicament a fost scăzută sau medicamentul a fost retras?
- ✓ Dacă este suspectată o interacțiune medicamentoasă, momentul introducerii medicamentului ce ar putea interacționa este în relație cu momentul apariției RA?
- ✓ Dacă se suspectează o reacție alergică, pacientul a mai avut o expunere anterioară la medicamentul suspectat?

Lipsa expunerii anterioare nu exclude posibilitatea unei reacții alergice, însă expunerea anterioară este concludentă pentru un astfel de caz.

Reacțiile de hipersensibilitate de gradul I (prurit, urticarie, angioedem, bronhospasm, anafilaxie) – apar de obicei la a doua expunere, la câteva minute după administrare până la 2 ore, medicamentele cel mai frecvent responsabile fiind aspirina, opioidele, penicilinele, unele vaccinuri etc.

Atenție sporită la reactivitatea încrucișată a următorii compuși medicamentoși:

- ✓ Antibacterienele cu structură beta-lactamică: amoxicilină, cefalosporine, carbapenemi
- ✓ Clasa sulfonamidelor: sulfametoxazol și sulfasalazina
- ✓ Lidocaină cu mepivacaină
 - Dacă este vorba despre o anomalie congenitală, expunerea la medicament a avut loc în perioada de gestație ce poate justifica anomalia?
 - Dacă este vorba despre o tumoră, a existat suficient de mult timp pentru ca tumoră să se dezvolte?

Trebuie ținut cont de tipul reacției adverse:

- ▶ RA imediate (hipotensiunea la antagoniștii canalelor de calciu) - timpul ce trebuie evaluat este timpul care a trecut între ultima doză administrată și momentul apariției reacției.
- ▶ RA întârziate (cataractă la corticosteroizi, hepatotoxicitate la metotrexat) perioada relevantă este timpul dintre începerea terapiei și momentul apariției reacției.

Natura reacțiilor adverse.

Frecvența evenimentului descris și gradul de asociere al acestuia cu medicamentele.

- ▶ durerile de cap sunt frecvente, asocierea acestora cu medicamentele putând fi întâmplătoare
- ▶ anemia aplastică are o incidență scăzută, însă este deseori asociată cu utilizarea anumitor medicamente (carbamazepină, fenitoină, cloramfenicol, co-trimoxazol, clorpromazină, carbimazol)

Investigațiile efectuate.

- ▶ determinarea concentrațiilor plasmaticice ale medicamentului,
- ▶ biopsia,
- ▶ testele alergologice,
- ▶ determinarea afectării anumitor funcții (renală, hepatică, tiroidiană),
- ▶ reexpunerea pacientului la medicamentul suspectat.

Aceste investigații:

- ✓ pot ajuta la stabilirea unui diagnostic și la monitorizarea pacientului după efectuarea unor modificări ale terapiei
- ✓ pot exclude alte diagnostice alternative

Reacțiile de tip A

- ▶ răspund la reducerea dozei sau la întreruperea temporară a terapiei dacă este necesară (RA severă sau gravă).
- ▶ Excepție: RA permanente (fibroza pulmonară la amiodaronă) - retragerea medicamentului imediat ce afectarea este recunoscută, poate reduce din magnitudinea toxicității.

Reacțiile adverse de tip B

- ▶ acțiuni rapide sunt necesare și importante datorită gravității.
- ▶ se impune tratamentul de urgență și retragerea provizorie a tuturor medicamentelor, cu reintroducerea ulterioară a medicamentelor esențiale sub strictă supraveghere.

Pentru retragerea medicamentelor în cazul în care acestea sunt esențiale pentru pacient

Trebuie evaluată:

- ✓ indispensabilitatea administrării medicamentului ↔ posibilitatea înlocuirii acestuia cu un alt agent terapeutic cu aceeași eficacitate însă cu risc scăzut de dezvoltare a RA
- ✓ severitatea reacției adverse
- ✓ posibilitatea tratării ei.

Pacientul trebuie ținut sub observație în timpul retragerii medicamentului.

- ✓ Perioada necesară ameliorării simptomatologiei asociate RA variază în funcție de viteza de eliminare a medicamentului și de patologie

Când semnele RA dispar și pacientul se simte mai bine se poate introduce/ reintroduce sub observație:

- ✓ un medicament înrudit farmacologic cu medicamentul suspectat în apariția RA
- ✓ medicamentul suspectat, dacă acesta este esențial pentru pacient, însă în doze mai mici (în cazul reacțiilor doză-dependente).

Cauzalitatea RA

În stabilirea relației de cauzalitate se evaluează:

- ✓ momentul apariției reacției adverse,
- ✓ diagnosticul diferențial (ce exclude alte cauze),
- ✓ se identifică medicamentul incriminat pe baza plauzibilității farmacologice sau prin excluderea altor medicamente,
- ✓ efectul la retragerea medicamentului,
- ✓ efectul la o eventuală reexpunere.

Poate medicamentul produce această reacție adversă în general?

- ▶ informația disponibilă în sumarul caracteristicilor produsului/ literatură despre cazurile observate
- ▶ faptul că reacția adversă poate fi observată la anumiți pacienți și la alții nu, depinde de prezența factorilor de risc

Medicamentul a produs reacția adversă la acest pacient?

- ▶ datele și informația disponibilă într-un caz concret
- ▶ experiența celui care realizează evaluarea cauzalității

Care este minimum de informații cerute pentru raportarea unei reacții adverse?

- ▶ un raportor (cu calificare medicală) identificabil: nume, date contact – telefon, calificare
- ▶ un pacient identificabil: inițiale, numărul pacientului, data de naștere, vârsta, decada de vârstă sau sex
- ▶ cel puțin un medicament sau o substanță activă suspectat/suspectată
- ▶ cel puțin o reacție adversă suspectată.

Care sunt informațiile esențiale pentru evaluarea cauzalității?

- ▶ Medicamentul suspectat (serie produs)
- ▶ Modul de administrare (doza, frecvența și calea administrării, durata tratamentului)
- ▶ Utilizarea anterioară a medicamentului – efectul?
- ▶ Descrierea detaliată a RA (semne, simptome, date de laborator)
- ▶ Data apariției RA / data dispariției RA / durata RA
- ▶ Întreruperea tratamentului / reducere dozei – efectul?
- ▶ Reintroducerea medicamentului suspectat (rechallenge) – reapariția RA?
- ▶ Tratamentul RA
- ▶ Evoluția pacientului - sechele?
- ▶ Terapia concomitentă
- ▶ Alte informații relevante despre pacient (patologie, antecedente, alergii cunoscute).

Cauzalitatea conform categoriilor OMS

RA	Relația temporală	Cauze alternative (afecțiunile pacientului/medicamente asociate)
Sigură	- Relația dintre administrarea medicamentului și apariția evenimentului - plauzibilă - Răspuns la retragere plauzibil (farmacologic, patologic) - Eveniment explicabil farmacologic/ fenomenologic - Răspuns pozitiv la reexpunere	RA nu poate fi explicată de afecțiunile pacientului sau alte medicamente
Probabilă	- Relația dintre administrarea medicamentului și apariția evenimentului - rezonabilă - Răspuns la retragere rezonabil - Reexpunerea nu este necesară	Puțin probabil să fie explicată de afecțiunile pacientului sau alte medicamente
Posibilă	- Relația dintre administrarea medicamentului și apariția evenimentului - rezonabilă - Informația despre efectul la retragerea medicamentului inexistentă sau neclară	Poate fi explicată de afecțiunile pacientului sau alte medicamente
Improbabilă	Relație temporală improbabilă (dar nu imposibilă)	Afecțiunile pacientului sau alte medicamente constituie explicații plauzibile

Cauzalitatea conform algoritmului Naranjo

Criteriul	Da	Nu	Nu se cunoaște
1. Există rapoarte concludente asupra acestei RA?			
2. RA a apărut după administrarea medicamentului suspectat?			
3. RA a dispărut la retragerea medicamentului suspectat sau a fost administrat un antagonist specific?			
4. RA a reapărut la administrarea medicamentului?			
5. Există cauze alternative care ar fi putut determina apariția RA			
6. RA a apărut din nou la administrarea unui placebo?			
7. A fost medicamentul detectat în sânge sau în alte fluide în concentrații ce pot fi toxice?			
8. RA a fost mai severă când doza a fost crescută sau mai puțin severă când doza a fost scăzută?			
9. Pacientul a mai prezentat o RA similară la același medicament sau la unul similar, la o expunere anterioară?			
10. Evenimentul advers a fost confirmat de o probă obiectivă?			

Cauzalitatea conform algoritmului Karch-Lasagna modificat

Criteriul	Categorii de reacție adverse			
	Sigură	Probabilă	Posibilă	Relativă
Relația temporală	Da	Da	Da	Da
RA cunoscută	Da	Da	Da	Nu
Existența unei cauze alternative	Nu	Nu	Da	Nu
Ameliorare la retragerea medicamentului	Da	Da	Da sau Nu	Da sau Nu
Reapariția la reexpunere	Da	(-)	(-)	(-)

(-) – nu există informații

Aplicație practică 6.2.

Completați o fișă de raportare a unei reacții adverse pe care ați identificat-o la un pacient, în cursul stagiului, conform fișei de raportare elaborată de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (anexa II). Fișa poate fi obținută de pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

FIȘA-COMUNICARE

DESPRE REACȚIILE ADVERSE ALE MEDICAMENTELOR ȘI ALTOR PRODUSE FARMACEUTICE

(se va sublinia varianta răspunsului acceptat)

Exemplu.

1. **Instituția medicală.** IMSP Spitalul Clinic al MS

Adresa. Chișinău, str. A. Pușkin, 51.

2. **Serviciul (secția).** Cardiologie

3. **Medicul care a înregistrat reacția adversă.** Tofan Alexandru. Telefonul 022234456

4. **Pacientul (nume, prenume).** Petrachi Ion. Nr. fișei de observație. 22

Data internării. 15.02.2013 Data externării (pentru pacienții externati) 23.02.2013.

5. **Diagnosticul clinic (de bază, concomitent, complicații):** Hipertensiune arterială gravitate medie (gr. II). Cardiopatie ischemică.

Anamneza:

Bolnavul suportă cardiopatie ischemică din anul 2005, când au apărut durerile retrosternale abolite cu nitroglicerina administrată sublingual. Periodic bolnavul se adresa la medic și după tratamentul efectuat starea lui se ameliorează, dar timp de 1 an de zile starea bolnavului s-a agravat cu intensificarea și creșterea frecvenței durerilor retrosternale și creșterea valorilor tensiunii arteriale. Pentru reducerea tensiunii arteriale bolnavul utiliza comprimate de metoprolol. Întrucât starea lui s-a agravat, ultimele 2 săptămâni a început tratamentul cu Enalapril recomandat de medicul de familie după care a survenit dispneea cu accesele de tuse chinuitoare, uneori sanguinolente. Lipsa eficienței tratamentului administrat la domiciliu și agravarea stării l-a făcut să se adreseze la medic cu internarea la spital.

6. **Vârsta** 55 ani **Masa corporală** 80 kg **Sexul:** M ☐ F ☐

7. **Originea etnică a pacientului:** europeoidă ☐ negroidă ☐ mongoloidă ☐ asiatică ☐ arabă ☐

8. **Debutul efectului advers la medicament:** 01.02.2013 (data, luna, anul)

9. **Data finalizării efectului advers (dacă se cunoaște):** 17.02.2013

10. **Descrierea efectului advers la medicament (sau la o anumită combinație de medicamente) - debutul, localizarea, simptomele:** Bolnavul manifestă accese de tuse seacă și dereglări de respirație după administrarea preparatului Enalapril care a fost utilizat timp de 2 săptămâni.

Severitatea efectului advers: Ușoară ☐ Medie ☒ Gravă ☐

11. Evoluția efectului advers:

- ☐ Vindecare fără sechele (urmări);
- ☐ Vindecare cu sechele (urmări);
- ☐ În curs de evoluție;
- ☐ Decesul pacientului în rezultatul administrării medicamentului;
- ☐ Decesul - medicamentul a putut contribui la aceasta, sau medicamentul, posibil, a cauzat decesul;
- ☐ Decesul - nu este legat de administrarea medicamentului;
- ☐ Decesul - cauza decesului nu este clară.

12. Medicamentul (sau medicamentele, combinațiile medicamentoase) suspectat de producerea efectului advers:

Denumirea produsului, forma farmaceutică, producătorul, țara, seria preparatului cu data fabricării	Doza la o priză	Doza nictemerală	Frecvența (periodicitatea) administrării	Calea de administrare	Începutul administrării preparatului (data/luna/anul)	Sfârșitul administrării preparatului (data/luna/anul)	Maladia sau procesul patologic, care a servit drept indicație pentru administrarea preparatului	
					Când nu sunt cunoscute datele exacte, se va indica termenul de administrare a preparatului până la debutul efectului advers			
ENALAPRIL 5 mg, comprimate, S.C. Terapia S.A., România, NR. 6742/2006/01, 05.09.2006	5 mg	10 mg	Câte 2 săptămâni, de 4 ori pe an	Per os	01.02.2013	17.02.2013	Hipertensiunea arterială	
Suspendarea preparatului a fost urmată regresarea efectului advers?				D A	N U	S-a determinat repetarea sau agravarea efectului advers la administrarea repetată a preparatului?	DA	NU
				Nu se știe			Nu se știe	

Apreciați rolul preparatului suspectat (sau al preparatelor) în apariția efectului advers:

- ☐ cert/sigur (reacție adversă sigură)
- ☐ probabil (reacție adversă probabilă)
- ☐ posibil (reacție adversă posibilă)
- ☐ puțin probabil/dubioasă (reacție adversă improbabilă)
- ☐ condiționat/neclasificat (reacție adversă condiționată/neclasificată)
- ☐ neclasificabil/neevaluabil (reacție adversă neevaluabilă/neclasificabilă)
- ☐ e suspectat în producerea efectului advers interacțiunea dintre 2 sau mai multe preparate medicamentoase

13. Medicația concomitentă (nu vor fi enumerate preparatele care au fost indicate pentru corecția efectului advers):

Denumirea produsului, forma farmaceutică, producătorul, țara, seria preparatului cu data fabricării	Doza la o priză	Doza nictemerală	Frecvența (periodicit ătea) administrării	Calea de administrare	Începutul administrării preparatului (data/luna/anul)	Sfârșitul administrării preparatului (data/luna/anul)	Maladia sau procesul patologic, care a servit drept indicație pentru administrarea preparatului
					Când nu sunt cunoscute datele exacte, se va indica termenul de administrare a preparatului până la debutul efectului advers		
Nitroglicerină 0,5 mg, comprimate sublinguale, S.C. Zentiva S.A, România, Nr. 142/2007/01, 07 mai 2007	0,5 mg	0,5 mg	1 data pe zi, timp de 5 zile	Sublingual	10.02.2013/15.02.2013		Cardiopatia ischemică

14. Date din anamneză (maladii, stări alergice, alergii medicamentoase în trecut, afecțiuni renale sau hepatice, sarcină, lactație, regimuri alimentare speciale, deprinderi dăunătoare, expuneri la radiația ionizantă etc.):

Bolnavul suferă de cardiopatie ischemică din anul 2005, când au apărut durerile retrosternale abolite cu nitroglicerina administrată sublingual. Din 2012 s-a stabilit hipertensiunea arterială de gravitate medie. Alte maladii concomitente nu suferă. Stări alergice sau reacții alergice la medicamente până în prezent nu a manifestat. Fumează câte 1 pachet de țigări pe zi.

15. Măsurile de corecție a efectului advers:

- ☐ Anularea preparatului medicamentos
- ☐ Reducerea dozei preparatului medicamentos
- ☐ Terapie medicamentoasă suplimentară pentru ameliorarea efectului advers apărut, enumerați măsurile efectuate și medicamentele administrate:
- ☐ Fără corecție
- ☐ Anularea terapiei concomitente (indicați ce medicamente au fost anulate):

16. Date suplimentare referitoare la efectul advers (clinice, paraclinice, concentrația medicamentului în sânge și țesuturi, datele autopsiei în cazul decesului pacientului). Descrieți modificările patologice, indicând în paranteze valorile normei:

Datele suplimentare pentru detectarea efectului advers nu au fost efectuate.

17. Alte informații despre preparatul medicamentos suspectat de producerea efectului advers sau despre efectul advers:

- ☐ A primit bolnavul acest preparat medicamentos anterior? Da ☐ Nu ☐ Nu se știe ☐
- ☐ prezentat pacientul reacții identice sau diferite la acest produs? Da ☐ Nu ☐ Nu se știe ☐
Dacă Da, atunci indicați ce fel de reacții?
- ☐ A manifestat pacientul reacții adverse similare la alte medicamente? Da ☐ Nu ☐ Nu se știe ☐
Dacă Da, atunci la ce medicamente au apărut aceste reacții:
- ☐ A avut bolnavul reacții adverse asemănătoare, care nu au fost cauzate de administrarea medicamentelor? Da ☐ Nu ☐ Nu se știe ☐
- ☐ Au putut oare alți factori să influențeze apariția și evoluția efectului advers descris (maladii cronice, de sistem, dependența medicamentoasă, factori ai mediului ambiant, radiația ionizantă, consumul de substanțe chimice toxice, alergii)? Da ☐ Nu ☐ Nu se știe ☐
Dacă Da, atunci enumerați:

18. Statutul preparatului:

- ☐ Preparat autorizat în Republica Moldova ☐ Preparat destinat studiilor clinice

19. Data îndeplinirii fișei de comunicare:

20. Medicul care a completat fișa-comunicare: N.P. **Semnătura:**

Aplicație practică 6.4.

Descrieți 2 studii de caz de privitor la retragerea medicamentelor de pe piața farmaceutică, după modelul de mai jos:

Cauza retragerii medicamentului	Procedura retragerii de pe piața farmaceutică

Bibliografie recomandată

1. Bate A., Lindquis M., Edwards I., Olsson S. et al. A Bayesian neural network method for adverse drug reaction signal generation. Eur J of Clin Pharmacol. 2008, nr 54, p. 315-321.
2. Brewer T., Colditz C. Postmarketing Surveillance and Adverse Drug Reactions. Current Perspectives and Future Needs. JAMA. 1999, nr. 281 (9), p.824-829.
3. European Medicines Agency, Guideline on Risk Management System for Medicinal Products for Human Use, London, 14 November 2005, Doc. Ref. EMEA/CHMP/96268/2005.
4. Jordan S., Knight J., Poiton D. Monitoring adverse drug reactions: scales, profiles, and checklists. Int Nurs Rev. 2004, nr. 51, p.208-221.
5. Lindquis M. Seeing and Observing în International Pharmacovigilance. Achievements and Prospects în Worldwide Drug Safety. Uppsala (Sweden), Kopingningshuset, 2003.
6. Mann R.D. Prescription-event monitoring: recent progres and future horizons. Br J Clin. Pharmacol. 1998, nr. 46, p. 195-201.
7. Mogoșan C., Farcaș M., Bucșa C. Introducere în farmacovigilență. Cluj-Napoca, editura Risoprint, 2013, 149 p.
8. Oniga Ovidiu, Corina Ionescu - Reacții adverse și interacțiuni medicamentoase, Ed. Medicală Universitară „I. Hațieganu,, Cluj-Napoca, 2004.

PREVENIREA CONSUMULUI ABUZIV DE SUBSTANȚE CU REGIM LEGAL SPECIAL

Autori: **Corina Scutari, Vladimir Valica, Rodica Peredelcu**

Rolul farmacistului în prevenirea consumului ilicit de droguri

Problematica drogurilor este și va reprezenta în permanență una din temele dominante ale vieții socio-politice, nu numai din Republica Moldova, ci din întreaga lume, în dificila încercare de aflare a unor răspunsuri la multiplele și complexe probleme legate de existența umană.

Diversele surse de informare aduc constant la cunoștința opiniei publice faptul că la nivel mondial, milioane de oameni au căzut pradă Morții albe, iar aria consumatorilor de droguri se extinde de la an la an. Potrivit unor estimări ale Organizației Națiunilor Unite, ale INTERPOL și EUROPOL, piața drogurilor ocupă locul secund după cea a armamentului, cu profituri de miliarde de dolari anual.

Realitatea a demonstrat că flagelul stupefiantelor poate fi cunoscut, combătut și controlat, dar în nici un caz diminuat semnificativ și cu atât mai puțin eradicat. De aceea, este esențială formarea de specialiști în domeniul prevenirii și tratării consecințelor dramatice ale consumului ilicit de droguri, acest domeniu de specializare fiind una dintre cele mai dificile și delicate activități din cadrul asistenței sociale, sociologiei, psihologiei și medicinei.

Această realitate este tot mai amenințătoare, deoarece a devenit în ultimii ani o piață profitabilă de desfacere a substanțelor chimice, fapt demonstrat de numărul persoanelor internate în unitățile sanitare sau care beneficiază de asistență socială și psihologică din cauza consumului de droguri, și de numărul în creștere al deceselor având drept cauză drogul. Consumul abuziv al diferitelor substanțe chimice este frecvent răspândit și pentru creșterea performanțelor fizice și intelectuale în societatea contemporană. Farmacistul se află în contact direct, având în vedere faptul că unele din aceste produse sunt obținute din farmacii sau că unii consumatori pot să recurgă la farmacist pentru rezolvarea anumitor probleme consecutive abuzului.

Obiective

Viitorul farmacist trebuie să cunoască:

- ✓ *substanțele chimice capabile să provoace toxicomanii și modul lor de păstrare și eliberare;*
- ✓ *aspectele juridice privind regimul de deținere și eliberare a substanțelor stupefiante, psihotrope și precursori;*
- ✓ *efectele nedorite ale consumului de droguri și pericolul apariției lor;*
- ✓ *teoria și practica consilierii antidrog în dependență de sociologia victimei (atitudinea pe care trebuie să o aibă față de consumatorul de droguri, diferențiat în funcție de faza în care se găsește acesta: de căutare a drogului sau de abținere);*
- ✓ *circuitul terapeutic al toxicomanului;*
- ✓ *instituții și programe europene antidrog pentru acordarea sprijinului autorizat.*

În vederea reducerii traficului de droguri spre și prin Republica Moldova, și a ofertei și accesibilității tuturor tipurilor de droguri, menținerii tendințelor de reducere a numărului de crime și sporirii activismului în scopul depistării primordiale a traficantilor de droguri; reducerii și stabilizării consumului tuturor tipurilor de droguri și a consecințelor asociate care pot afecta starea sănătății cetățenilor și dezvoltarea societății în ansamblu, au fost adoptate în ultimii ani o serie de **acte normative**:

1. Legea nr. 1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică.
2. Legea nr. 1409-XIII din 17.12.97 cu privire la medicamente.
3. Legea nr. 382-XIV din 6 mai 1999 cu privire la circulația substanțelor narcotice și psihotrope și a precursorilor (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1999, nr.73-77, art.339), cu modificările și completările ulterioare, și îndeplinirii angajamentelor asumate de Republica Moldova cu privire la combaterea narcomaniei și narcobusinessului.
4. Codul penal al Republicii Moldova nr. 985 – XV din 18.04.2002.
5. Politica de Stat în domeniul Medicamentului, aprobată prin Hotărârea Parlamentului Republicii Moldova nr. 1352-XV din 03.10.2002.

6. Ordinul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova nr. 21 din 12.01.2006 "Despre aprobarea criteriilor de apreciere a statutului legal al medicamentelor privind livrarea lor din farmacie către pacienți".
7. Codul Contravențional nr. 218-XVI din 24.10.2008.
8. Hotărârea guvernului Nr. 233 din 10.04.2020 cu privire la aprobarea Strategiei naționale antidrog pentru anii 2020-2027 și a Planului național de acțiuni antidrog pentru anii 2020-2021.
9. Legea Nr. 24 din 16.02.2023 pentru prevenirea și combaterea dopajului în sport.

Farmacistul, prin natura profesiei sale, poate veni în orice moment în contact cu un toxicoman care intră în farmacie pentru a cumpăra o seringă de unică utilizare sau pentru a încerca să obțină o specialitate pe bază de codeină, benzodiazepine sau alte medicamente ce pot fi folosite abuziv, fie fără rețetă, fie cu o rețetă falsificată. Eliberarea acestor produse fără rețetă contravine legii și Codului de deontologie și trebuie refuzată, la fel ca și eliberarea pe baza unei rețete falsificate. Caligrafierea greșită a unei specialități sau un diagnostic neconform cu indicațiile uzuale pot fi indicii ale falsificării prescripției medicale. Pe de altă parte, eliberarea unui preparat OTC care conține codeină unui heroinoman cunoscut care se află în sindrom de abstinență ar putea să-i atenueze suferința, dar ar trebui să fie însoțită de trimiterea către un centru de dezintoxicare.

Componenta de infracțiune prevăzută la art. 2143 din Codul penal, exceptează steroizii anabolici sintetici, de testosteron și de derivați ai săi, de eritropoietină, de hormoni de creștere și de substanțe chimice care sporesc producerea naturală și eliberarea de testosteron sau de hormoni de creștere de la infracțiunea prevăzută la art. 214², deoarece pericolul social al acestor substanțe este mult mai grav asupra sănătății și integrității fizice și psihice umane.

Steroizii anabolici sintetici, de testosteron și de derivați ai săi, de eritropoietină, de hormoni de creștere și de substanțe chimice care sporesc producerea naturală și eliberarea de testosteron sau de hormoni de creștere sunt o grupă de substanțe din substanțele dopante cu grad mare de risc, deosebit de periculoase pentru viața omului. Necesitatea introducerii art. 2144 în Codul penal, cu componenta de infracțiune pentru încălcarea de către persoanele responsabile a normelor cu privire la procedura de autorizare a medicamentelor, a survenit în urma activității comisiei de anchetă, care a depistat multiple cazuri de nerespectare a condițiilor obligatorii prevăzute în lege, privind procedura de autorizare. Gradul de pericol social este unul deosebit de mare, deoarece datorită nerespectării prevederilor legale, care prevăd etape obligatorii ce țin de analiza documentației, dar și diverse analize de laborator, unele din ele sunt intenționat omise, sunt înregistrate medicamente în timp record și astfel sunt admise pe piață medicamente de proastă calitate, care nu au efect terapeutic, dar și agravează starea bolnavului. De asemenea calitatea multor medicamente de pe piața farmaceutică este contestată atât de doctori, cât și de pacienți. Multe state prevăd în Codul penal componentă de infracțiune încălcarea normelor privind procedura de autorizare a medicamentelor.

Farmacistul nu trebuie să refuze vânzarea unei seringi de unică utilizare, deoarece astfel poate fi limitată transmiterea HIV sau a hepatitei C, infecții frecvente printre utilizatorii de droguri pe cale intravenoasă. Conform unui studiu realizat în 1987 în Anglia, s-a evidențiat că în Edinburgh, unde **vânzarea** seringilor era interzisă, 51% din toxicomani erau seropozitivi, în timp ce la Glasgow, unde **vânzarea** liberă era permisă, fiind însoțită de măsuri educative, procentul de toxicomani seropozitivi a fost de doar 5%. Oferirea de prezervative poate de asemenea să reducă riscul de transmitere a SIDA.

Este important de a se adopta un program de schimb al seringilor utilizate și de distribuire a unor truse anti-SIDA (Steribox, un kit de plastic rigid ce conține două seringi de unică utilizare, apă distilată, tampoane dezinfectante cu alcool, un prezervativ și sfaturi de utilizare a componentelor kitului), în care să fie implicate, de rând cu organizațiile nonguvernamentale și farmaciile.

Dialogul farmacistului cu un toxicoman, trebuie să fie foarte prudent. Un toxicoman necunoscut va profita de cea mai mică eroare de limbaj pentru a presiona farmacistul. La primul contact trebuie spus cât mai puțin, urmând ca la vizita ulterioară să se spună ceva mai mult. În acest mod se poate ajunge la un moment favorabil, în care toxicomanului i se poate oferi o adresă și recomandări; intervenția este una de durată. În funcție de sex, de vârstă, de antecedente, de situația medicală, de starea psihică, de starea prezentă și de solicitare, abordarea farmacistului poate fi diferită, dar ea trebuie întotdeauna să aibă în vedere comunicarea eficientă cu toxicomanul.

Este important și rolul farmacistului în educația publicului, deoarece el este profesionistul în domeniul sănătății cel mai disponibil și presupune în perioada următoare, o dată cu extinderea consumului de droguri, o solicitare frecventă de către toxicoman. De aceea, el trebuie să aibă un bagaj minim de cunoștințe în domeniul toxicomaniilor, să fie disponibil pentru părinții care solicită informații și să-i îndrume, atunci când aceștia constată la copiii lor un consum regulat de droguri, mai ales dacă acesta are loc în afara anturajului obișnuit, către un medic cu competență în tratarea toxicomaniilor (în

centre de consiliere și de dezintoxicare a toxicomanilor, situate în cadrul clinicilor de psihiatrie).

Toxicomanii trebuie supuși curei de dezintoxicare sau supravegherii medicale, măsuri întreprinse în instituții medicale specializate, pe baza unei expertize medico-legale. Unitatea medicală poate fi sesizată de poliție, de orice persoană care are cunoștință despre un consumator de droguri, sau toxicomanul se poate prezenta din proprie inițiativă la o unitate medicală specializată, putând solicita confidențialitate. Cura de dezintoxicare se realizează în regim de spitalizare în una din unitățile medicale stabilite de Ministerul Sănătății, care sunt obligate să verifice periodic oportunitatea continuării curei. Când nu este necesară cura de dezintoxicare, persoana este supusă supravegherii medicale într-o unitate medicală publică sau privată stabilită de Ministerul Sănătății, care asigură această activitate în mod continuu sau temporar împreună cu o familie, o persoană sau o colectivitate ce prezintă aptitudinile necesare unei astfel de supravegheri.

Este importantă utilizarea tratamentului de substituție, care presupune înlocuirea unui drog de mare risc, cum ar fi heroina, cu o substanță ce induce un nivel mai redus de dependență, permițând tratamentul toxicomanului. Intervenția este de durată, specialiștii considerând, că durata tratamentului de substituție trebuie să fie aproape la fel de lungă ca și durata consumului de drog pentru a se obține rezultate pozitive. Substituția reprezintă o serie de înlocuiri:

- drogul este înlocuit cu un medicament, deci un produs ilegal este înlocuit cu unul legal. Acesta reprezintă aspectul cel mai important al substituției, care permite transformarea toxicomanului într-un „pacient dependent aflat sub tratament medical și sub supraveghere medico-farmaceutică”. Astfel, medicul prescrie dozele și orele de administrare, iar farmacistul eliberează medicamentul și supraveghează absența tratamentului sau eventuala creștere a dozelor;
- un produs impurificat este înlocuit cu un medicament ce conține o substanță pură;
- un drog administrat pe cale parenterală este înlocuit cu un remediu medicamentos administrat pe cale orală sau sublinguală. Heroinomanii ce își injectează drogul, pot să reprezinte o problemă majoră de adaptare la terapie;
- efectul rapid se înlocuiește cu un efect ce se instalează treptat; trebuie adus la cunoștința pacientului că efectul rapid nu va mai putea fi regăsit și că administrarea unor alte substanțe sau medicamente pentru a potența acest efect nu face altceva decât să compromită reabilitarea;
- dozele multiple sunt înlocuite cu o doză unică; doar dacă se respectă acest mod de administrare este posibilă, după mai multe săptămâni, reducerea foarte progresivă a posologiei. Doza preparatului de substituție trebuie să nu producă nici euforie, nici semne ale sindromului de abinență. Grupul de prieteni este înlocuit de parteneriatul medic-farmacist.

Chiar dacă toxicomanul, din slăbiciune, consumă heroină, efectul observat va fi foarte slab, deoarece receptorii sunt blocați de metadonă. Se recomandă dintre medicamentele de substituție utilizarea metadonei în comprimate. Absorbția orală este bună, fiind completă după 2 ore. Efectele se observă după 30 de minute, iar efectul maxim se constată după 3 ore. Timpul de înjumătățire este mai mare de 24 de ore după administrări repetate, ceea ce explică posibilitatea administrării într-o singură doză zilnică. Se indică metadonă în: toxicomanie gravă cu opiacee, caracterizată prin eșecuri repetate de renunțare, în ciuda unei asistențe psihologice constante existența unui sindrom depresiv consecutiv unei intoxicații anterioare, care nu cedează decât la administrarea de opiacee și în toxicomanie psihopatologică. Este contraindicată administrarea metadonei în toxicomanie recentă (mai puțin de 2 ani), în absența motivației de a renunța; toxicomani instabili, incapabili să accepte constrângerile tratamentului; toxicomani care nu conlucrează pentru a avea o evoluție pozitivă.

Sportivii și medicamentele

Obiective: viitorul farmacist trebuie să cunoască substanțele care sunt interzise a fi utilizate de sportivi, specialitățile farmaceutice în care acestea sunt conținute și modul lor de eliberare, efectele secundare ale consumului îndelungat al acestor substanțe.

Prima definiție a dopajului (sau doppingului) a fost dată în anul 1963, acesta constând în utilizarea unor substanțe sau mijloace destinate creșterii artificiale a randamentului, în perspectiva sau cu ocazia unei competiții și care poate aduce prejudicii eticii sportive și integrității fizice și psihice a atletului. Dopajul este interzis, la nivel internațional existând o legislație care are drept scop stoparea acestui fenomen.

L.a nivel național, prin Hotărârea de guvern nr. 1208 din 27.10. 2010 Cu privire la aprobarea Strategiei

naționale antidrog pe anii 2011-2018 și în scopul executării Legii nr.382-XIV din 6 mai 1999 Cu privire la circulația substanțelor narcotice și psihotrope și a precursorilor, cu modificările și completările ulterioare, și îndeplinirii angajamentelor asumate de Republica Moldova cu privire la combaterea narcomaniei și narcobusinessului s-a aprobat Strategia națională antidrog pe anii 2011-2018, elaborată în concordanță cu Strategia Europeană pe Droguri pentru perioada 2005, se bazează pe Convenția unică asupra stupefiantelor, adoptată la New York la 30 martie 1961 și amendată prin Protocolul de modificare a Convenției, adoptat la Geneva la 25 martie 1972, Convenția asupra substanțelor psihotrope, adoptată la Viena la 21 februarie 1971, Convenția contra traficului ilicit de stupefianți și substanțe psihotrope, adoptată la Viena la 20 decembrie 1988, Declarația Politică cu privire la Principiile Directorii de reducere a Cererii de Droguri, adoptată la Sesiunea Specială cu privire la Droguri a Adunării Generale a ONU din 1988, considerate drept instrumente legale majore în abordarea problematicei drogurilor.

Principalele contribuții legislative stipulate în această Hotărâre de guvern constau în:

- Aprobarea Planului național de acțiuni antidrog pentru anii 2011-2013, care este parte integrantă a prezentei Strategii.
- Crearea Comisiei Naționale Antidrog, care prezintă Proiecte de strategii antidrog și planuri de acțiuni, coordonează și evaluează implementarea acestora și supraveghează îndeplinirea sarcinilor prevăzute în Strategie și Planul de acțiuni.
- Funcționează Observatorul Național pentru Droguri, care elaborează Raportul anual cu privire la situația în domeniul drogurilor în Republica Moldova.
- Există instituții specializate și organizații implicate în reducerea ofertei de droguri, reducerea cererii de droguri și reducerea noxelor.
- Guvernul Republicii Moldova a aprobat Planul de acțiuni cu privire la combaterea narcomaniei și narcobusinessului în anii 2007-2009.
- În anii 2007 și 2008 au fost efectuate studii care au permis de a obține o imagine mai amplă cu privire la problemele drogurilor (ESPAD, MARA).
- Există programe de tratament, tratament prin substituie, inclusiv în penitenciare, și programe de reducere a noxelor. În unele orașe deja au fost adoptate, la nivel local, planuri de acțiuni în domeniul drogurilor.
- Ministerul Afacerilor Interne pregătește modificarea structurii poliției, inclusiv a Direcției antidrog.
- Prînecul BUMAD în Moldova promovează și coordonează activitățile în domeniul drogurilor.
- Oficiul UNAIDS în Moldova sprijină prevenirea HIV și activitățile de reducere a noxelor realizate de organizațiile neguvernamentale.
- Proiecte-twinning finanțate de UE, pentru îmbunătățirea sistemelor de colectare a datelor, precum și pentru eficientizarea politicii antidrog la nivel de țară.

De asemenea a fost elaborată Legea nr.185 din 11.07.2012 Pentru prevenirea și combaterea dopajului în sport, care presupune prevenirea și combaterea la nivel național a fenomenului dopajului prin adoptarea și implementarea politicilor și reglementărilor antidoping; încurajarea practicării unui sport curat în vederea protejării sănătății sportivilor și respectării principiului de fair-play în sport; promovarea și susținerea cercetărilor cu privire la fenomenul dopajului; promovarea politicii de stat în domeniul ocrotirii sănătății omului și promovarea unui mod de viață sănătos. Această lege se referă la:

- Aprobarea obiectivelor și scopului, domeniului de reglementare, cadrului juridic și noțiunilor principale, care includ termenii: *audiere provizorie, control doping (în competiție, în afara competiției, fără aviz prealabil), descalificare, falsificare, listă interzisă, marker, metabolit, ofițer de control doping, personal asistent al sportivului, principiul de fair-play, probă biologică, rezultate pozitive, scutire pentru uz terapeutic, sportiv, inclusiv de nivel internațional, standard internațional, substanță dopantă, substanță/metodă interzisă, substanță specifică, suspendare, testare doping, tratament, utilizare de substanțe sau metode interzise.*
- Crearea Agenției Naționale Antidoping cu aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare, care se ocupă de prevenirea și combaterea la nivel național a fenomenului de dopaj prin adoptarea și implementarea politicilor și reglementărilor antidoping; de încurajarea practicării unui sport curat în vederea protejării sănătății sportivilor și respectării principiului de fair-play în sport; de promovarea și susținerea cercetărilor cu privire la fenomenul dopajului în sport.
- Aprobarea asistenței medicale a sportivilor cu aprobarea scutirilor terapeutice, regulilor tratamentului medical. Agenția Națională Antidoping asigură acordarea scutirilor pentru uz terapeutic pentru sportivii de nivel național, la solicitarea scrisă a acestora, în conformitate cu procedura descrisă în Standardul internațional de acordare a scutirilor pentru uz terapeutic și va raporta prin Sistemul de management și administrare antidoping, despre scutirile pentru uz terapeutic acordate sportivilor de nivel național care sînt înscrși în lotul său de testare înregistrat. Sportivii de nivel internațional au obligația de a comunica Agenției Naționale Antidoping solicitările de acordare a scutirilor pentru uz terapeutic, depuse potrivit prevederilor Standardului internațional de acordare a scutirilor pentru uz terapeutic. Medicii și asistenții medicali trebuie să acorde o atenție deosebită tratamentului medical aplicat sportivilor și să nu recomande, să nu prescrie și să nu administreze medicamente ce au în

compoziție substanțe interzise atunci când acestea pot fi înlocuite cu altele care nu conțin astfel de substanțe, în afara cazurilor excepționale; să nu recomande, să nu prescrie sau să nu colaboreze la utilizarea unor metode interzise care sînt incluse pe lista interzisă; să prevină folosirea de către sportivi a substanțelor și/sau a metodelor interzise; să informeze sportivii și federațiile sportive naționale responsabile asupra medicației administrate în scopuri terapeutice, a compoziției acestora și a efectelor asupra organismului; să informeze federația sportivă națională responsabilă, precum și Agenția în cazul în care suspectează un sportiv că ar folosi substanțe sau metode interzise, pentru ca acesta să fie supus unor testări-țintă.

- Aprobarea listei de substanțe interzise. În lupta împotriva dopajului în sport este importantă și integrarea farmacistului, iar necunoașterea produselor susceptibile sau eliberarea lor fără prescripție medicală reprezintă un act de inconștiență profesională. Având în mână o prescripție, ce conține remedii medicamentoase ale căror principii active sunt incluse în lista substanțelor dopante (mai des, anabolizante steroidiene), farmacistul obligatoriu va trebui să verifice validitatea rețetei. Despre falsificarea prescripției nu poate indica scrierea greșită a denumirii produsului sau neconcordanța între diagnostic și indicațiile acceptate pentru remediu farmaceutic în cauză. La primirea unei prescripții ce conține preparate medicamentoase ale căror principii active se află pe lista substanțelor dopante, mai ales dacă este vorba de anabolizante, farmacistul trebuie să verifice validitatea rețetei. Scrierea greșită a denumirii produsului sau lipsa concordanței între diagnostic și indicațiile acceptate pentru substanța medicamentoasă în cauză pot să indice faptul că prescripția a fost falsificată. La eliberarea rețetei, farmacistul trebuie să informeze pacientul că medicamentul nu este compatibil cu participarea la competiții sportive și să avertizeze asupra efectelor secundare pe care le poate avea terapia.
- Aprobarea sancțiunilor în caz de dopaj. Orice încălcare a regulamentului antidoping în timpul competiției atrage automat descalificarea rezultatelor individuale obținute în acea competiție, cu toate consecințele ce decurg din aceasta (retragerea medaliei, a punctelor sau a premiilor), iar utilizarea sau tentativa de utilizare a substanțelor sau a metodelor interzise precum și deținerea lor se sancționează cu suspendarea pe o perioadă de la 2 ani până la suspendarea pe viață. În același mod se pedepsesc și refuzul sau sustragerea de la colectarea probei precum și falsificarea rezultatelor controlului doping. Comercializarea ilicită a substanțelor interzise sau încurajarea administrării de substanțe și/sau metode interzise sunt pedepsite cu suspendarea pe o perioadă de minimum 4 ani, până la suspendare pe viață. Persoanele din anturajul sportivilor minori, implicate în violarea reglementărilor antidoping cu privire la aceștia, se sancționează cu suspendare pe viață din activitatea sportivă.
- Aprobarea listei de substanțe și metode interzise. Lupta împotriva dopajului este parte componentă a specialității de farmacist, iar necunoașterea produselor susceptibile va avea efecte dopante sau eliberarea lor în afara indicațiilor. La primirea unei prescripții ce conține preparate medicamentoase ale căror principii active se află pe lista substanțelor dopante, în deosebi anabolizantele, farmacistul trebuie să verifice validitatea rețetei. Scrierea greșită a denumirii preparatului sau lipsa concordanței între diagnostic și indicațiile acceptate pentru substanța medicamentoasă în cauză pot să indice faptul că prescripția a fost falsificată. La eliberarea rețetei, farmacistul trebuie să informeze clientul că medicamentul nu este compatibil cu participarea la competiții sportive și să avertizeze asupra efectelor secundare pe care le poate avea terapia.

CLASE DE SUBSTANȚE ȘI METODE INTERZISE ÎN ORICE MOMENT (atât în timpul competiției, cât și în afara acesteia)

1. AGENȚII ANABOLIZANTI. Agenții anabolizanți sunt interziși.

1.1. Steroizi anabolizanți androgeni.

a) *Steroizi anabolizanți exogeni:* 1-androstendiol; 1-androstendionă; bolandiol; bolasteron; boldenon; boldion; calusteron; clostebol; danazol; dehidroclormetiltestosteron; deoximetiltestosteron; drostanolon; etilestrenol; fluoximesteron; formebolon, furazabol; gestrinon; 4-hidroxitestosteron; mestanolon; mesterolon; metenolon; metandienonă; metandriol; metasteron; metildienolon; metil-1-testosteron; metilnortestosteron; metiltrienolonă; metiltestosteron; miboleron; nandrolon; 19-norandrostendionă; norboleron; norclostebol; noretandrolon; oxabolon; oxandrolon; oximesteron; oximetolon; prostanazol; quinbolon; stanozolol; stebolon; 1-testosteron; tetrahydrogestrinonă; trenbolon și alte substanțe cu structură chimică sau efecte farmacologice similare.

b) *Steroizi anabolizanți endogeni:* androstendiol; androstendionă; dihidrotestosteron; prasteron;

testosteron și următorii metaboliți și izomeri: 5 α -androstano-3 α ,17 α -diol; 5 α -androstano-3 α ,17 β -diol; 5 α -androstano-3 β ,17 α -diol; 5 α -androstano-3 β ,17 β -diol; androst-4-en-3 α ,17 β -diol; androst-4-en-3 β ,17 α -diol; androst-5-en-3 α ,17 α -diol; androst-5-en-3 α ,17 β -diol; androst-5-en-3 β ,17 α -diol; 4-androstendiol; 5-androstendionă; epi-dihidrotesteron; epitesteron; 3 α -hidroxi-5 α -androstano-17-onă; 3 β -hidroxi-5 α -androstano-17-onă; 19-norandrostero-17-onă; 19-noretio-17-onă.

Atunci când o substanță interzisă din lista anterioară poate fi sintetizată și în organism în mod natural, proba recoltată de la sportiv este considerată că conține această substanță interzisă atunci, când concentrația substanței, a metaboliților săi, a unor markeri sau a altor rapoarte relevante sunt diferite comparativ cu valorile normale la om și nu pot fi corelate cu o producție endogenă normală. Proba nu este considerată că conține o substanță interzisă atunci când sportivul poate aduce dovezi conform cărora concentrația substanței interzise, a metaboliților sau markerilor și/sau a altor rapoarte relevante poate fi atribuită unei stări patologice sau fiziologice. În toate cazurile și în orice concentrație, proba este considerată că conține substanța interzisă dacă, pe baza unei metode analitice acceptate, laboratorul poate dovedi faptul că aceasta este de origine exogenă. În acest caz nu mai sunt necesare investigații suplimentare.

În cazuri particulare foarte rare, în urină poate fi regăsită boldenonă de origine endogenă în concentrații foarte mici, de ordinul ng/ml. În aceste situații, dacă laboratorul a utilizat o metodă analitică acceptată și nu a putut evidenția originea exogenă a substanței, se impune efectuarea unor teste suplimentare. Dacă atletul nu cooperează în cursul investigației, proba este considerată că conține substanțe interzise.

1.2. Alți agenți anabolizanti: clenbuterol, modulatori selectivi ai receptorului androgen, zeranol, tibolon, zilpaterol, și alții. Acestor preparate le este caracteristică creșterea masei musculare și a forței ș.a. Pot provoca următoarele efecte adverse: accidente cardiace și circulatorii, accidente renale și hepatice, impotență sau sterilitate, tulburări de creștere la tineri, probleme musculare grave (tendoane) etc.

2. HORMONI PEPTIDICI, FACTORI DE CREȘTERE ȘI SUBSTANȚE ÎNRUDITE

- ✓ Agenți de stimulare a eritropoiezei: eritropoietina (EPO), darbepoietina (dEPO), hematida (metoxi polietilen glicolepoietină beta (CERA)).
- ✓ Gonadotrofina corionică (CG) și hormonul luteinizant (LH) la bărbați: follitropinum alfa, follitropinum beta, gonadotrophinum chorionicum, goserelina, hormon luteinizant.
- ✓ Corticotrofinele: leuprorelina, tetracosactidum, triptorelina.
- ✓ Hormonul de creștere (GH) și factorii de creștere ce afectează sinteza/degradarea proteinei mușchilor, tendoanelor sau ligamentelor, vascularizarea, utilizarea energiei, capacitatea de regenerare sau comutarea tipului de fibră: hormonul de creștere (GH) somatotropina, factorii de creștere de tip insulina (IGF-1): somatomedina C, aminotrope-7 anterior pituitary, pituitary growth hormone (pGH), mecasermina; factori de creștere mecanici (MGFs), factorul de creștere a trombocitelor derivate (PDGF), factori de creștere a fibroblaștelor (FGFs), factori de creștere a endoteliului vascular (VEGF), factor de creștere a hepatocitelor (HGF).
- ✓ hormoni antagoniști și modulatori: inhibitori de aromatază (aminoglutetimida, anastrozol, androstatriendionă, 4-androstano-3,6,17-triona (6-oxo), exemestan, formestan, letrozol, testolactonă); modulatori ai receptorilor de estrogeni selectivi (SERMs): raloxifen, tamoxifen, toremifen; alte substanțe antiestrogenice: clomifen, ciclofenil, fulvestrant; agenți care modifică funcția (funcțiile) miostatinei: inhibitori ai miostatinei.

Efectele căutate (dependent de substanță): creșterea forței, creșterea numărului eritrocitelor, o mai bună oxigenare etc. Principalele efecte secundare: probleme cardiace și renale, fragilitatea tendoanelor, hipertensiune și tromboză vasculară severă, hipoglicemie etc.

3. BETA 2-AGONIȘTI. Toți agoniștii beta-2, inclusiv izomerii D- și L-, sunt interziși, exceptând faptul că formoterolul, salbutamolul, salmeterolul și terbutalina pot fi administrate pe cale inhalatorie pentru prevenirea și/sau tratamentul astmului și a astmului/bronhoconstricției induse de exercițiu. Este necesară o notificare medicală, în conformitate cu Regulamentul de acordare a excepțiilor terapeutice. Dacă salbutamolul este regăsit în urină în concentrații mai mari de 1000 ng/ml, chiar dacă s-a acordat o excepție terapeutică, faptul este considerat un rezultat analitic advers atunci, când atletul nu poate dovedi, printr-un studiu

farmacocinetic controlat, că această valoare este obținută în urma utilizării unei doze terapeutice de salbutamol administrat pe cale inhalatorie.

Efectele căutate: efectele anabolizante puternice în caz de administrare sistemică. Principalele efecte secundare: accidente cardiace.

4. DIURETICE ȘI AGENȚI DE MASCARE.

Aceștia sunt produși care au proprietatea de a modifica excreția substanțelor interzise, de a masca prezența lor în urină sau în alte probe utilizate în controlul doping, sau de a modifica parametri hematologici.

Printre agenții de mascare se numără: diureticele, probenecidul, substituenții de plasmă (de exemplu albumină, dextran, hidroxietil-amidon și manitol), și alte substanțe cu efecte biologice similare.

O aprobare medicală în concordanță cu secțiunea 7 din Standardul Internațional pentru Excepții Terapeutice nu este valabilă dacă proba de urină a sportivului conține un diuretic în asociere cu o substanță interzisă la nivelul pragului de infracțiune sau sub prag.

Diureticele includ: acetazolamidă, amilorid, bumetanid, canrenonă, clortalidon, acid etacrinic, furosemid, indapamid, metolazonă, spironolacronă, tiazide (ex. bendroflumetazid, clorotiazidă, hidroclorotiazidă) și triamteren sau alte substanțe cu structură chimică similară sau cu efecte farmacologice similare (cu excepția drosperinonei și a dorzolamiei și a brinzolamiei administrate topic, care nu sunt interzise).

Efectele căutate ale diureticelor: pierderea în greutate (în sporturile pe categorii de greutate: box, judo, haltere), creșterea volumului de urină pentru a favoriza eliminarea altor substanțe dopante etc. Principalele efecte secundare ale diureticelor: hipotensiune brutală, tulburări musculare și cardiace (eliminarea unei cantități importante de săruri minerale) etc.

5. METODE INTERZISE

Creșterea capacității de transfer a oxigenului.

Sunt interzise:

a) Dopajul cu sânge, creșterea artificială a absorbției, înlocuitori de sânge, hemoglobina microincapsulată). Constă în utilizarea de sânge autolog, omolog sau heterolog sau de produse eritrocitare de orice origine în alt scop decât pentru un tratament medical legitim.

b) Utilizarea de produse ce cresc captarea, transportul sau eliberarea oxigenului, cum ar fi derivații perfluoro și efaproxiralul (RSR13), produsele pe bază de hemoglobina modificată (substituenți de sânge pe bază de hemoglobina, produși de hemoglobina microincapsulați).

MANIPULAREA FIZICĂ ȘI CHIMICĂ.

Manipularea chimică și fizică: falsificarea sau încercarea de a falsifica, cu scopul de a altera integritatea și validitatea probelor recoltate în timpul controalelor doping (proteazele). Alterarea sau încercarea de alterare a integrității și validității probelor colectate în timpul controlului doping este interzisă.

Acestea includ, dar nu se limitează la cateterizare, substituția urinei și/sau falsificarea acesteia. Perfuziile sunt interzise, exceptând situațiile medicale acute.

DOPINGUL GENETIC.

Dopingul genetic este definit ca utilizarea nonterapeutică de celule, gene, elemente genetice sau modularea expresiei genelor în vederea creșterii performanțelor sportive. Agoniștii receptorului 5 activat al proliferatorilor de peroxizimi (PPAR6) și agoniștii axei PPAR5-AMP-protein kinaza activată (AMPK) sunt interziși.

STIMULANTE:

- ✓ **NONSPECIFICE:** adrafinil, amfepramonă, amifenazol, amfetamină, amfetaminil, benfluorex, benzfetamină, benzilpiperazină, bromantan, clobenzorex, cocaină, cropropamidă, crotetamidă, dimetilamfetamină, etilamfetamină, famprofazonă, fencamină, fenetilină, fenfluramină, fenproporex, furfenorex, mefenorex, mefentermină, mesocarb, metamfetamina (D-), p-metilamfetamină, metilendioxiamfetamină, metilendioximetamfetamină, metilhexanamină (dimetilpentilamină), modafinil, norfenfluramină, fendimetrazină, fenmetrazină;

- ✓ **SPECIFICE:** fentermină, 4-fenilpiracetam (carfedon), prenilamină, prolantan, andrenalină (epinefrină), catină, efedrină, etamivan, etilefrină, fenbutrazat, fencamfamină, heptaminol, izometeptenă, levmetamfetamină, meclofenoxat, metilefedrină, metilfenidat, niketamidă, norepinefrină, octopamidă, oxilofrină, parahidroxiamfetamină, pemolină, pentetrazol, fenprometamină, propilhexedrină, pseudoefedrină, selegilină, sibutramină, stricnină, tuaminoheptan.

Toate stimulantele (inclusiv izomerii optici D- și L- unde este cazul) sunt interzise, cu excepția derivaților de imidazol de uz topic și a stimulantele incluse în Programul de Monitorizare 2009. Următoarele substanțe incluse în Programul de Monitorizare 2009 (bupropion, cafeina, fenilefrină, fenilpropanolamină, pipradol, pseudoefedrină, sinefrină) nu sunt considerate substanțe interzise. Adrenalina asociată cu anestezice locale sau administrată local (ex. nazal, ocular) nu este interzisă. Catina este interzisă atunci când concentrația în urină este mai mare de 5 µg/ml. Atât efedrina, cât și metilefedrina sunt interzise atunci când concentrațiile urinare sunt mai mari de 10 µg/ml.

ATENȚIE: efedrina și derivații săi sunt frecvent utilizați în răceală. Efectele căutate: scăderea oboselii, creșterea competitivității și a agesiivității, sporirea atenției etc. Principalele efecte secundare: moartea (amfetamine), hipertensiunea, cefaleea, afectarea judecății etc.

NARCOTICE.

Sunt interzise următoarele substanțe:

- ✓ **Narcotice:** buprenorfină, dextromoramidă, diamorfină (heroină), fentanil (remifentanil, sufentanil), hidromorfonă, metadonă, morfină, oxiconă, oximorfonă, pentazocină, petidină. Efectele căutate: tratamentul durerii (depășirea pragului durerii). Principalele efecte: insuficiență respiratorie, dependență psihică și fizică etc.
- ✓ **Canabinoide:** delta 9-tetrahidrocanabinol (THC) – hașiș, marijuana, HU-210 sunt interzise.

GLUCOCORTICOSTEROIZI

Toți glucocorticoizii sunt interziși atunci când sunt administrați pe cale orală, rectală, intravenoasă sau intramusculară. Utilizarea lor necesită obținerea unei Excepții Terapeutice. Alte căi de administrare (intraarticulară/ periarticulară/ peritendinoasă/ epidurală) necesită o notificare medicală în concordanță cu secțiunea 8 din Standardul Internațional pentru Excepții Terapeutice. Preparatele topice, atunci când sunt utilizate pentru afecțiuni dermatologice (inclusiv ionoforeză/ fonoforeză), auriculare, nazale, oftalmice, bucale, gingivale și perianale, nu sunt interzise și nu necesită solicitarea unei notificări medicale. În anumite sporturi, în competiție sunt interzise unele substanțe cum ar fi: alcoolul, beta-blocantele, diureticele.

Există, conform Codului Agenției Mondiale Antidoping, și o serie de substanțe speciale, care pot fi subiectul încălcărilor fără intenție a reglementărilor antidoping, deoarece intră în compoziția a numeroase produse medicamentoase sau sunt mai puțin susceptibile a fi utilizate cu succes ca agenți dopanți. Dacă sportivul poate dovedi că utilizarea unei astfel de substanțe nu a avut scopul de a crește performanța sportivă, sancțiunea poate fi redusă.

Farmacistul trebuie să cunoască nu numai substanțele dopante, dar și produsele din compoziția cărora fac parte. Există site-uri internet pe care se pot găsi liste cu produsele ce conțin astfel de substanțe și care sunt actualizate în permanență. De remarcat însă faptul că unele din aceste produse pot constitui obiectul unor excepții terapeutice.

Aplicație practică 7.1.

Descrieți 2 cazuri de solicitare a anabolizantelor steroidiene și tactica farmacistului de recomandare și eliberare a lor în scopul prevenirii dopajului.

Anabolizantul solicitat	Scopul administrării	Posologia	Reacțiile adverse	Recomandările farmacistului
1. Metandrostenolon (Danabol, Nerobol)	Pentru îmbunătățirea utilizării proteinelor ingerate și creșterea masei	Comprimate a câte 0,001 g și 0,005 g	Creșterea TA, ateroscleroză, ischemie miocardică, moarte subită, modificări de libidou, impotență, hirsutism,	Doar cu prescripție medicală cu atenționarea reacțiilor adverse

	musculare		hepatotoxicitate, agresivitate, depresie, acnee, alopecie, crampe musculare, risc crescut de sinucidere	severe de către medicul de familie
2.				

Aplicație practică 7.2.

Descrieți 2 cazuri de solicitare a psihostimulantelor și tactica farmacistului de recomandare și eliberare a lor în scopul prevenirii dopajului.

Psihostimulantul solicitat	Scopul administrării	Posologia	Reacțiile adverse	Recomandările farmacistului
1.				
2.				

Aplicație practică 7.3.

Descrieți 2 cazuri de solicitare a analgezicelor opiacee și tactica farmacistului de recomandare și eliberare a lor în scopul prevenirii dopajului.

Analgezicul opiaceu solicitat	Scopul administrării	Posologia	Reacțiile adverse	Recomandările farmacistului
1.				
2.				

Aplicație practică 7.4.

Descrieți 2 cazuri de solicitare a canabinoidelor și tactica farmacistului de recomandare și eliberare a lor în scopul prevenirii dopajului.

Canabinoidul solicitat	Scopul administrării	Posologia	Reacțiile adverse	Recomandările farmacistului
1.				
2.				

Aplicație practică 7.5.

Descrieți 2 cazuri de solicitare a diureticelor/agenților de mascare și tactica farmacistului de recomandare și eliberare a lor în scopul prevenirii dopajului.

Diureticul/agentul de mascare solicitat	Scopul administrării	Posologia	Reacțiile adverse	Recomandările farmacistului
1.				
2.				

Aplicație practică 7.6.

Identificați, în farmacia în care faceți practica, produsele farmaceutice ce conțin substanțe interzise de Agenția Mondială Antidoping.

Denumirea produsului	Substanța activă	Forma farmaceutică/ Doza	Producător	Recomandările farmacistului
1. Testosteronă P	Testosteronă propionat	Sol. inj. 1 ml/100 mg/ml	SC Balkan Pharmaceuticals SRL	Adresare la medic. Cu prescripție medicală.
2.				

Toate produsele enumerate mai sus pot fi considerate ca xenobiotice. Xenobiotic (din gr. *xenos*,

"străin") este orice compus chimic care se găsește în organism, dar care nu este produs de către acesta. Organismul acționează împotriva xenobioticelor prin metabolizarea lor, proces care are loc în special la nivelul ficatului dar și în alte țesuturi. O consecință importantă a biotransformării este trecerea mai mult sau mai puțin avansată de la lipofilie (fapt ce favorizează absorbția) la hidrofilie (favorizează excreția în urină și fecale), excepție fac compușii volatili care se elimină preponderent prin expirație. Enzimele care participă la procesul de metabolizare a xenobioticelor se numesc enzime xenbiotice, au sediul în microzomi și sunt mai ales de tipul oxidazelor, fiind dependente de NADPH și O₂, din această cauză numindu-se "oxidaze microzomale cu funcțiuni mixte" OFMM. În afară de aceste oxidaze se mai pot întâlni și reductaze și hidrolaze. Particularitatea metabolizării xenobioticelor este că la proces participă și enzimele interne "endogene" care nu pot deosebi substanțele exogene datorită asemănării cu propriul substrat.

Biotransformarea xenobioticelor în organism are loc sub acțiunea reacțiilor fermentative cu formarea metaboliților.

Aplicație practică 7.7.							
Descrieți 3 cazuri de biotransformare a produsele farmaceutice ce conțin substanțe interzise de Agenția Mondială Antidoping cu indicarea reacțiilor fermentative și metaboliții formați:							
Denumirea produsului	Reacții oxidare	Reacții hidroliză	Reacții dezaclilare	Reacții hidroxilare	Absorbția în stomac	Absorbția în intestine	Metaboliții
Codeina			+			+	Morfina
Efedrina		+		+		+	Acid benzoic, norefedrină
Barbiturați		+	+		+		Glucurono-conjugați

Considerații privind activitatea împotriva consumului de droguri în Republica Moldova

Considerații generale.

În abordarea problemei consumului de droguri, Republica Moldova se bazează pe conceptul Organizației Mondiale a Sănătății „Sănătate pentru Toți în secolul al 21-lea”, conform căruia consumul de droguri este o problemă ce periclitează sănătatea publică și care ar putea împiedica dezvoltarea sănătoasă a cetățenilor și a societății în context mai larg.

An de an, miliarde de dolari sunt deturnați spre scopuri antisociale, umflă buzunarele mafiei traficantilor de droguri și bandelor de criminali care sfidează autoritățile și legile.

Pe plan internațional, an de an, milioane de oameni cad pradă drogurilor și o proporție mereu mai mare dintre ei sunt cu desăvârșire pierduți pentru societate.

Condițiile geo-politice recente din zona noastră au generat intensificarea traficului de droguri și pe teritoriul republicii noastre cu destinație pentru occident, fapt care a favorizat însă și o creștere a numărului cetățenilor care, prin contact mijlocit sau nemijlocit cu acest fenomen, au devenit consumatori, dealeri, traficanti de droguri.

Din examinarea cauzelor, condițiilor și împrejurărilor care au generat, favorizat sau înlesnit traficul, deținerea și consumul de droguri, se pot concluziona următoarele:

1. Necunoașterea de către marea majoritate a populației și în mod deosebit tinerii, a prevederilor legale care reglementează regimul juridic al drogurilor.
2. Necunoașterea consecințelor la care se expun consumatorii de droguri și a urmărilor consumului de droguri sau substanțe psihotrope.
3. Traficanții și dealeri de droguri se orientează în general spre tineri (elevi, studenți) pentru plasarea drogurilor, vizând școli, licee, facultăți, baruri, discoteci, locuri de distracție frecventate de tineri.
4. Se înșeală buna credință și situația economico-financiară precară a locuitorilor din mediul rural pentru cultivarea de plante din categoria celor care pot duce la obținerea de droguri (câneapă indiană, opiacee, etc).
5. Se exploatează dorința unor sportivi de a obține rezultate deosebite în competițiile interne și internaționale care, implicit, poate duce și la obținerea unor recompense importante.

6. Existența în centrele universitare din Chișinău a unor cetățeni străini, studenți sau cu alte ocupații, consumatori sau dependenți de droguri din toate categoriile, care depun toate eforturile pentru asigurarea dozelor zilnice și implicit pentru obținerea de venituri din plasarea de droguri, care să le ușureze travaliul propriu în obținerea de droguri.
7. Instituțiile statului abilitate conform reglementărilor legale cu atribuții în acest domeniu, sunt insuficient pregătite și superficial dotate logistic să stăpânească această problemă.

Principalele motive ale consumului de droguri

Curiozitatea. Cei mai mulți tineri încep să consume droguri din curiozitatea de a cunoaște efectele pe care le au asupra lor sau din dorința de a avea noi senzații, noi trăiri.

Teribilismul. Consumul de droguri poate fi incitant și provocator. Unele persoane sunt tentate să înfrunte riscurile fără a fi oprite de avertizări ca "pericol". Poți fi privit de ceilalți în mod pozitiv și dacă nu consumi droguri! Alege dintre alternative!

Presiunea de grup. Este foarte important să știi cum să spui "NU", ceea ce demonstrează că ai o personalitate puternică. Încearcă să fii tu însuși chiar dacă ceilalți gândesc diferit.

Problemele (în familie, la școală, cu prietenii). Unii tineri consumă droguri pentru a ascunde sau a depăși problemele zilnice pe care le au (divorțul părinților, abuzul sau indiferența părinților sau a școlii). Trebuie să înțelegem că utilizarea drogurilor poate rezolva doar aparent și temporar problemele. Problemele continuă să existe și să se agraveze.

Izolarea de colectivitate sau de societate. Consumul de droguri poate fi o reacție la singurătate, o reacție la probleme ca izolarea sau disprețuirea de sine. Este foarte important să ne ajutăm reciproc, să rezolvăm problemele fără a consuma droguri. Astfel, problemele se vor rezolva într-un mod mult mai eficient și în mod real.

Cum pot fi recunoscuți consumatorii de droguri?

Depistarea precoce a celor care folosesc droguri este dificilă, mai ales în cazul în care folosirea este ocazională. Următorii indici pot sugera un eventual consum de droguri: schimbarea bruscă a comportamentului; trecerea fără motiv de la veselie la tristețe, uneori agresivitate neobișnuită; pierderea apetitului; pierderea gradată a interesului față de școală, muncă, sport, prietenii; stări de somnolență și apatie; dispariția banilor sau a unor obiecte de valoare; pete neobișnuite, mirosuri ciudate, chimice, pe piele sau îmbrăcăminte; schimbarea grupului de prietenii, tendința de tănuire a acestor "prietenii".

Ce putem face împotriva consumului de droguri?

- ✓ Să ne informăm despre droguri, să cunoaștem adevărurile și miturile despre ele.
- ✓ Să oferim o informare corectă asupra problemei drogurilor, să împărtășim celorlalți ceea ce știm despre cauzele, urmările și prevenirea consumului de droguri.
- ✓ Să ne cunoaștem mai bine și să avem mai multă încredere în noi.
- ✓ Să ne dezvoltăm spiritul critic și comportamentele de adaptare.
- ✓ Să învățăm cum să comunicăm mai bine cu cei din jur.
- ✓ Să stabilim o relație de încredere cu ceilalți.
- ✓ Să cerem sprijin și ajutor, atunci când avem nevoie, când suntem în dificultate.
- ✓ Să știm cui să ne adresăm pentru un ajutor calificat.
- ✓ Să îi îndrumăm și să-i ajutăm pe cei care au nevoie.
- ✓ Să ne asumăm responsabilități, să ne implicăm în prevenirea consumului de droguri.
- ✓ Să petrecem activități educaționale menite să prevină consumul de droguri sau să amâne prima experiență în consumul de droguri.

Circuit terapeutic

Definirea unor termeni și expresii conform Hotărârii guvernului Nr. 1208 din 27.12.2010 cu privire la aprobarea Strategiei naționale antidrog pe anii 2011-2018 și **Legii nr. 185 din 11.07.2012** pentru prevenirea și combaterea dopajului în sport:

- ✓ **audiere provizorie** – audiere ce are loc imediat după aflarea unui rezultat pozitiv la controlul doping, efectuată de comisia antidoping a federației sportive naționale și care precede audierea propriu-zisă;

- ✓ control doping – proces care include planificarea testărilor, recoltarea și transportul de probe biologice, analiza de laborator, gestionarea rezultatelor, audierile și apelurile;
- ✓ control doping în competiție – control doping în care sportivii sunt selecționați pentru a fi testați în legătură cu participarea la o anumită competiție;
- ✓ control doping în afara competiției – orice control doping care nu este realizat în cadrul competiției;
- ✓ control doping fără aviz prealabil – control doping care se desfășoară fără vreo atenționare prealabilă a sportivului și în timpul căruia sportivul este însoțit în permanență, începând din momentul anunțării și până la prelevarea probei biologice;
- ✓ descalificare – invalidarea rezultatelor sportivului obținute în cadrul unei anumite competiții sau manifestări sportive, cu toate consecințele ce decurg din aceasta, inclusiv retragerea de medalii, puncte și premii;
- ✓ falsificare – acționare incorectă, obstrucționare, inducere în eroare sau orice comportament fraudulos în scopul de a modifica rezultatele controlului doping sau de a împiedica desfășurarea procedurilor obișnuite de control doping, precum și oferirea de informații false Agenției Naționale Antidoping;
- ✓ listă interzisă – listă care denumește substanțele și metodele interzise;
- ✓ marker – un compus sau un grup de compuși ori de parametri biologici care indică utilizarea de substanțe sau metode interzise;
- ✓ metabolit – orice substanță apărută în organism în urma unui proces de metabolizare, de biotransformare;
- ✓ ofițer de control doping – persoană atestată de Agenția Mondială Antidoping care are responsabilitatea gestionării la fața locului a ședinței de prelevare a probelor biologice;
- ✓ personal asistent al sportivului – orice antrenor, instructor, manager, agent sportiv, personal din conducerea echipei, oficial, orice personal medical sau paramedical și orice persoană care consiliază sportivul care participă sau se pregătește să participe la o competiție sportivă;
- ✓ principiul de fair-play – acționarea conform principiilor impuse de etică care se opune conceptului de succes cu orice preț, promovarea integrității și a oportunităților egale pentru toți concurenții, accentuarea respectului pentru personalitatea și valoarea fiecărui participant la un eveniment sportiv;
- ✓ probă biologică – orice material biologic colectat pentru a fi supus controlului doping;
- ✓ rezultate pozitive – raport emis de un laborator acreditat, care confirmă prezența într-o probă biologică a unei substanțe interzise, a metabolitilor sau markerilor acestora ori alte dovezi ale utilizării de metode interzise;
- ✓ scutire pentru uz terapeutic – aprobarea utilizării în scopuri terapeutice a unei substanțe și/sau metode interzise pentru sportivii care suferă de o afecțiune constatată medical;
- ✓ sportiv – persoană care practică sistematic sau în mod profesionist o disciplină sportivă;
- ✓ sportiv de nivel internațional – sportiv desemnat de una sau mai multe federații sportive internaționale, care face parte din lotul de testare înregistrat al unei federații internaționale;
- ✓ standard internațional – standard adoptat de Agenția Mondială Antidoping în vederea implementării prevederilor Codului mondial antidoping;
- ✓ substanță dopantă – substanță destinată să mărească în mod artificial capacitatea fizică umană sau să modifice rezultatele competițiilor sportive;
- ✓ substanță/metodă interzisă – orice substanță sau metodă calificată astfel în cuprinsul listei interzise;
- ✓ substanță specifică – orice substanță calificată astfel în cuprinsul listei interzise;
- ✓ suspendare – oprirea sportivului sau a unui membru din cadrul personalului asistent al sportivului, pentru o perioadă determinată de timp, de la participarea la orice competiție, manifestare sportivă sau sponsorizare ca urmare a deciziei luate în urma audierii;
- ✓ suspendare provizorie – oprirea temporară a sportivului sau a unui membru din cadrul personalului asistent al sportivului suspectat de una dintre încălcările reglementărilor antidoping de la participarea în orice competiție până la luarea deciziei finale;
- ✓ testare doping – parte a procesului de desfășurare a controlului doping ce presupune planificarea testelor, recoltarea de probe biologice, manipularea și transportul probelor biologice la laborator; testări-țintă – selecționarea sportivilor pentru testări doping în care anumiți sportivi aleși special sau grupuri de sportivi sunt selectați în baza unor reguli specifice pentru efectuarea de testări la un anumit moment;

- ✓ tratament terapeutic – tratarea unei probleme de sănătate cu agenți sau metode curative sau care ajută la vindecare;
- ✓ utilizare de substanțe sau metode interzise – aplicarea, ingerarea, injectarea sau consumul prin orice mijloace al oricărei substanțe sau metode interzise.

Program terapeutic – totalitatea serviciilor și a măsurilor medicale și psihologice integrate, individualizate prin evaluare, planificare, monitorizare și adaptare continuă pentru fiecare consumator dependent, în vederea întreruperii consumului, a înlăturării dependenței psihice și/sau fizice și/sau a reducerii riscurilor asociate consumului.

Serviciile de postcură-reabilitare psihosocială cuprind ansamblul de măsuri destinate tratării dependenței psihice și redobândirii aptitudinilor sociale, profesionale, pierdute datorită consumului de droguri.

Măsurile destinate reducerii consecințelor consumului de droguri cuprind programele de substituție în ambulatoriu și activitățile de prevenire a afecțiunilor transmise pe cale sanguină.

Consumator – persoana care își administrează sau permite să i se administreze droguri, în mod ilicit, prin înghițire, fumat, injectare, prizare, inhalare sau alte căi prin care drogul poate ajunge în organism.

Consumator dependent – consumatorul care, ca urmare a administrării drogului în mod repetat și sub necesitate ori nevoie, prezintă consecințe fizice și psihice conform criteriilor medicale și sociale.

Program integrat de asistență a consumatorilor și a consumatorilor dependenți de droguri – totalitatea serviciilor de sănătate și a serviciilor de asistență psihologică și socială asigurate în mod integrat și coordonat persoanelor consumatoare de droguri, prin unitățile medicale, psihologice și sociale, publice, private și mixte.

Circuit integrat de asistență a consumatorilor și a consumatorilor dependenți de droguri – totalitatea programelor integrate de asistență asigurate consumatorilor și consumatorilor dependenți în vederea ameliorării stării de sănătate în sensul bunăstării fizice, psihice și sociale a individului.

Program psihologic și social – totalitatea serviciilor de evaluare, consiliere și psihoterapie individuală sau de grup și a serviciilor și măsurilor sociale, individualizate prin evaluare, planificare, monitorizare și adaptare continuă pentru fiecare consumator în vederea înlăturării dependenței, reabilitării și reinserției lui sociale.

Circuit terapeutic – ansamblul de programe terapeutice aplicate consumatorului dependent de droguri în mod complex, multidisciplinar, multisectorial și continuu, având ca scop ameliorarea stării de sănătate;

Evaluare – determinarea caracteristicilor psihologice și sociale ale consumatorului de către centrele de prevenire, evaluare și consiliere antidrog, în vederea includerii și supravegherii consumatorului într-un program psihologic și social de către managerul de caz.

Proceduri în cazul persoanelor cercetate pentru consum de droguri

Dacă un consumator este condamnat la pedeapsa închisorii pentru săvârșirea unei alte infracțiuni decât cele prevăzute privind combaterea traficului și consumului ilicit de droguri, instanța poate dispune includerea acestuia într-un program terapeutic derulat în sistemul penitenciar. În cazul săvârșirii infracțiunilor nominalizate, procurorul dispune, în termen de 24 de ore de la începerea urmăririi penale, evaluarea consumatorului de către centrul de prevenire, evaluare și consiliere antidrog, în scopul includerii acestuia în circuitul integrat de asistență a persoanelor consumatoare de droguri.

După primirea raportului de evaluare, întocmit de centrul de prevenire, evaluare și consiliere antidrog, în baza expertizei medico-legale în termen de 5 zile, procurorul dispune, cu acordul învinutului sau inculpatului, includerea acestuia în programul integrat de asistență a persoanelor consumatoare de droguri.

Dacă împotriva învinutului sau inculpatului s-a luat măsura arestării preventive, aceasta poate fi revocată sau înlocuită cu altă măsură preventivă. În toate cazurile, urmărirea penală este continuată potrivit dispozițiilor Codului de procedură penală.

Dacă, până în momentul pronunțării hotărârii, inculpatul respectă protocolul programului integrat de asistență a persoanelor consumatoare de droguri, instanța de judecată poate să nu aplice nici o pedeapsă acestuia sau să amâne aplicarea pedepsei.

În cazul în care amână aplicarea pedepsei, instanța stabilește în cuprinsul hotărârii data la care urmează să se pronunțe asupra pedepsei, interval de timp care nu poate fi mai mare de 2 ani, corelat cu

durata programului integrat de asistență a persoanelor consumatoare de droguri.

Intervalul de timp dintre momentul pronunțării hotărârii și data stabilită de instanță, constituie perioadă de probă pentru inculpat.

Pentru învinuitul sau inculpatul care refuză includerea într-un program integrat de asistență a persoanelor consumatoare de droguri, se aplică dispozițiile Codului penal și ale Codului de procedură penală.

Dacă în perioada de probă inculpatul a respectat programul integrat de asistență a persoanelor consumatoare de droguri, instanța poate să nu aplice nici o pedeapsă.

Dacă inculpatul nu respectă programul integrat de asistență a persoanelor consumatoare de droguri, instanța poate să amâne încă o dată aplicarea pedepsei, pentru același termen, și reincluderea în circuitul integrat de asistență a persoanelor consumatoare de droguri sau să aplice pedeapsa prevăzută de lege.

Consumul de droguri aflate sub control național, fără prescripție medicală, este interzis pe teritoriul Republicii Moldova.

Persoana care consumă ilicit droguri aflate sub control național poate fi inclusă, cu acordul său, într-un program integrat de asistență a persoanelor consumatoare de droguri. Stabilirea programului psihologic și social individualizat se face de către centrul de prevenire, evaluare și consiliere antidrog, pe baza evaluării psihologice și sociale, și în concordanță cu rezultatele examinării medicale solicitate unei unități medicale.

Stabilirea programului terapeutic individualizat se face conform protocoalelor de practică, elaborate de Ministerul Sănătății.

Unitățile medicale în care se desfășoară programe terapeutice pentru consumatorii dependenți, transmit centrelor de prevenire, evaluare și consiliere antidrog datele necesare în vederea menținerii continuității programului integrat de asistență a persoanelor consumatoare de droguri, pe baza unui raport medical.

Programul terapeutic și programul psihologic și social se desfășoară integrat, astfel încât consumatorul și consumatorul dependent să poată beneficia de o asistență medicală, psihologică și socială concomitentă și continuă, cu respectarea drepturilor omului și a drepturilor pacientului, potrivit legii.

Programele psihologice și sociale se elaborează de către Agenția Națională Antidrog în colaborare, după caz, cu Ministerul Sănătății, Ministerul Muncii, Ministerul Justiției și pot derula în centre autorizate și/sau acreditate în acest sens, cu regim deschis sau închis, publice, private sau mixte.

Programele terapeutice se elaborează de către Ministerul Sănătății și se desfășoară în centre stabilite în acest scop, cu regim deschis sau închis, publice, private sau mixte.

Cheltuielile legate de efectuarea evaluării consumatorului și de derularea programelor psihologice și sociale sunt suportate de la bugetul de stat prin bugetul Agenției Naționale Antidrog și, în funcție de posibilitățile materiale, de către persoana în cauză, de familie sau de un organism privat, în condițiile stabilite printr-un ordin comun al ministrului administrației și internelor, al ministrului sănătății și al ministrului finanțelor.

Cheltuielile ocazionate de aplicarea programului terapeutic individualizat pentru persoanele asigurate prin sistemul de asigurări sociale de sănătate sunt suportate de casele de asigurări de sănătate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate pentru afecțiunile ce decurg din consumul de droguri și prin programele de sănătate ale Ministerului Sănătății și programele de profilaxie ale Agenției Naționale Antidrog.

În funcție de posibilitățile materiale, persoana în cauză, familia acesteia sau organisme private pot suporta parțial sau integral contravaloarea serviciilor de evaluare și cheltuielile ocazionate de participarea la programe psihologice și sociale, la tarifele și în condițiile stabilite prin decizie a președintelui Agenției Naționale Antidrog, cu avizul ministerelor interesate.

Sumele încasate de centrele de prevenire, evaluare și consiliere antidrog reprezintă venituri extrabugetare ale Agenției Naționale Antidrog, cu titlu permanent, și se utilizează pentru finanțarea programelor de prevenire a traficului și consumului ilicit de droguri. Sumele neutilizate la sfârșitul anului se reportează în anul următor cu aceeași destinație.

Ministrul justiției și ministrul sănătății vor stabili, prin ordin comun, măsurile medicale și educative sau programele care vor fi aplicate consumatorilor de droguri în penitenciare.

Datele personale ale consumatorilor dependenți de consumul de droguri, incluși în programul integrat de asistență a consumatorilor și a consumatorilor dependenți de droguri, beneficiază de confidențialitate, conform normelor în vigoare.

Evidența centralizată a consumatorilor incluși în circuitul terapeutic este ținută de către Agenția Națională Antidrog, în Registrul unic codificat privind consumatorii de droguri, pe baza datelor comunicate de Ministerul Sănătății și de alte instituții care coordonează programe terapeutice, psihologice și sociale, precum și de centrele stabilite, publice sau private.

Ministerul Sănătății, prin direcțiile desemnate, are acces la datele din evidența prevăzută mai sus.

Toate datele referitoare la persoanele supuse programului integrat de asistență a consumatorilor și a consumatorilor dependenți de droguri vor fi distruse după 10 ani de la încetarea supravegherii medicale.

În cazul persoanelor supuse de mai multe ori programelor integrate de asistență a consumatorilor și a consumatorilor dependenți de droguri, datele vor fi distruse după 10 ani de la încetarea ultimei perioade de supraveghere medicală.

Bibliografie:

1. Baconi D. Toxicomanii. Note de curs. Editura Tehnoplast Compani S.R.L., București, 2005.
2. Baconi D., Bălălu D., Abram P. Abuzul și toxicodependența. Mecanisme. Manifestări. Tratament. Legislație, Editura Medicală, București, 2008.
3. Cotrău M., Popa L, Stan T. et al. Toxicologie, Editura didactică și pedagogică, București, 1991.
4. Reglementarea activității farmaceutice. (Culegere de acte legislative și normative)/Colectiv de autori: redactor responsabil – V. Procopișin, Editura „Vector”, 2007, – FEP “Tipografia Centrală”. – Chișinău, 2007. – 1038 p.

PRODUSE VEGETALE, SPECII MEDICINALE ȘI PRODUSE FITOTERAPEUTICE.

Autori: Tatiana Calalb, Maria Cojocaru-Toma

Obiective:

- ✓ Cunoașterea produselor vegetale în baza principiilor active din punct de vedere al acțiunii farmacologice, indicațiilor terapeutice, condiționare și păstrare.
- ✓ Cunoașterea speciilor medicinale și a produselor fitoterapeutice obținute din produse vegetale: compoziție, forme farmaceutice, condiții de păstrare, acțiuni farmacologice, indicații terapeutice, mod de administrare, precauții și contraindicații.

1. Definiții, terminologie

Fitoterapia reprezintă tratamentul, ameliorarea și profilaxia bolilor și tulburărilor de orice fel cu ajutorul plantelor, a unor organe de plante sau a preparatelor obținute din produse vegetale.

Fitoterapia este deseori asociată cu *aromaterapia* (tratamentul unor afecțiuni cu uleiuri volatile, plante medicinale aromatice și forme farmaceutice obținute din ele), *gemoterapia* (tratamentul unor boli cu ajutorul preparatelor obținute din muguri de arbori sau arbuști), *apiterapia* utilizarea unor produse bazate pe miere de albine și produse melifere) și *homeopatie* (utilizarea unor tincturi sau extracte din plante în diluții foarte mari).

Produsul vegetal prezintă plantă medicinală întreagă sau părți din plante (rădăcini, scoarță, muguri vegetativi, părți aeriene, frunze, flori, fructe, semințe etc.) uscate după recoltare, alge, ciuperci, licheni, prezentate întregi, fragmentate sau tăiate și unele exsudate naturale care nu au suferit prelucrări specifice, utilizate pentru prepararea produselor fitoterapeutice în farmacie sau în industria farmaceutică.

Produsul vegetal trebuie să respecte condițiile de calitate prevăzute de farmacopee (pentru produsele oficinale) sau de altă documentație analitică de normare.

În funcție de intensitatea activității terapeutice a principiilor active, se deosebesc:

- ✓ plante și substanțe active biosintetizate de celula vegetală, cu *acțiune terapeutică foarte puternică*: cu conținut de alcaloizi, heterozide cardiotonice, saponozide, care necesită o dozare corespunzătoare și un control al administrării (*Atropa belladonna*, *Digitalis sp.*, *Polemonium coeruleum*);
- ✓ plante sau produse vegetale cu *acțiune medie sau blândă* care, corect administrate, nu produc efecte secundare: compuși fenolici, flavonoide (*Crataegus sp.*, *Achillea millefolium*, *Cynara scolymus* etc.) ;
- ✓ *plante lipsite de toxicitate*: poliholozide, vitamine, uleiuri volatile (*Chamomilla recutita*, *Tilia sp.*, *Rosa canina*, *Plantago lanceolata*, *Althaea officinalis* etc).

Produse vegetale pentru ceaiuri (specii medicinale) – unul sau mai multe produse vegetale medicinale fragmentate sau pulverizate pentru obținerea extracțiilor apoase prin infuzare, decoctie sau macerare, destinate uzului oral, dar specifice printr-o acțiune terapeutică unică. Rolul lor este să relaxeze, hidrateze, revigoreze și amelioreze organismul în anumite patologii, în funcție de natura principiilor active.

Medicament de origine vegetală – orice medicament cu conținut de substanțe active din una sau mai multe produse de origine vegetală;

Medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională – orice medicament din plante pentru care poate fi aplicată procedura simplificată de înregistrare, dacă se respectă integral următoarele condiții:

- ✓ medicamentul, în corespundere cu componența sa, este destinat pentru utilizare fără intervenirea medicului în scop de diagnostic, fără prescripție medicală sau/și fără monitorizarea procesului de medicație;
- ✓ medicamentul se utilizează într-o anumită concentrație și doză;
- ✓ medicamentul este destinat pentru administrare orală, topică sau prin inhalare;
- ✓ este demonstrat documentar, că medicamentul s-a utilizat în practica medicală mondială – cel puțin 30 de ani, incluzând cel puțin 15 ani pe teritoriul Uniunii Europene, iar în Republica Moldova – cel puțin 10

- ani;
- ✓ sunt suficiente date privind utilizarea tradițională a medicamentului (siguranța utilizării în condiții obișnuite, eficiență demonstrată).

Produs fitoterapeutic – medicamente care conține extracte vegetale, obținute din produse vegetale condiționate în forme farmaceutice moderne, cu efect terapeutic documentat științific, utilizate cu scop de prevenire sau tratament, autorizate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

Principii active – compuși chimici sintetizați de organismul vegetal sau animal cu potențial terapeutic.

Substanțe active (vegetale) – orice substanță sau amestec de substanțe destinate a fi utilizate la fabricarea unui medicament și care, prin utilizarea în procesul de fabricație, devine un ingredient activ al produsului vegetal, destinat să exercite o acțiune farmacologică, imunologică sau metabolică în vederea restabilirii, corectării sau modificării funcțiilor fiziologice sau destinat punerii unui diagnostic medical.

2. Forme farmaceutice utilizate în fitoterapie

Plantele medicinale sunt utilizate direct de pacient sub formă de ceaiuri pentru infuzie, decoct etc, dar fitoterapia recurge la o serie de alte forme farmaceutice care vizează valorificarea cât mai amplă a întregului potențial terapeutic al plantelor.

Forme farmaceutice de uz intern

- ✓ **Soluții extractive apoase:**
 - *infuzii* – infuzare pentru extracția componentelor active din produse vegetale care conțin țesuturi friabile (flori, frunze, părți aeriene);
 - *decocturi* – decoctie, pentru extragerea principiilor active din produse vegetale care conțin țesuturi lemnoase (rădăcini, rizomi, scoarțe, fructe);
 - *macerate* – macerare, pentru extragerea mucilagiiilor și a substanțelor termolabile din produse vegetale;
 - *siropuri*- soluții concentrate de zahăr în apă sau în alte lichide, care conțin una sau mai multe substanțe medicamentoase se origine vegetală.
- ✓ **Soluții extractive hidroalcoolice:**
 - *Tincturi*- obținute prin *macerare și percolare*.
- ✓ **Alte forme de administrare internă:**
 - *extracte fluide* (moi sau uscate);
 - *pulberi liofilizate* – din soluții extractive, apoase sau hidroalcoolice;
 - *capsule, soluții injectabile* în compoziția cărora intră extracte totale sau substanțe active pure de origine vegetală;
 - *sucuri proaspete* din plante medicinale, dar mai ales din fructe și legume.

Forme farmaceutice de uz extern:

- *unguente*: tincturi, extracte sau pulberi de produse vegetale incorporate în baza de unguent;
- *uleiuri medicinale*: produs vegetal prin macerare timp de 4-6 săptămâni cu un ulei vegetal;
- *inhalaji*: sunt constituite din ulei volatil sau amestec de uleiuri volatile sau infuzii preparate din plante aromatice;
- *gargarisme*: sunt preparate din produse vegetale prin infuzare sau decoctie sau din tincturi prin diluare cu apă;
- *supozitoare* – cu extracte vegetale incorporate în masa de supozitor;
- *cataplasme, comprese, plasturi*.

3. Principii active – proprietăți farmacologice

- ✓ **Mucilagii**
 - laxative, emoliente (*Laminariae stipites, Lini semina*);
 - expectorante, fluidificante ale secreției bronșice (*Althaeae herba, A. radices, Farfarae folia, Malvae flores, M. folia, Plantaginis majoris folia, Tiliae flores cum bracteis, Verbasci flores*).
- ✓ **Vitamine**
 - surse de carotine (*Bidenstis herba, Calendulae flores, Hippophaes rhamnoides fructus*);
 - bogate în vitamina C (*Ribes nigri fructus, Rosae fructus, Sorbi fructus, Viburni fructus*);

- cu conținut de vitamina K (*Bursae pastoris herba*, *Maydis stigmata*, *Urticae folia*, *Viburni cortex*).
- ✓ **Cumarine și chromones**
 - anticoagulante, trombolitice, venotonice (*Meliloti herba*);
 - antimicrobiene, carminative (*Anethi graveolens fructus*, *Angelicae rhizomata cum radicibus*);
 - fotosensibilizante, toxice (*Ammi majoris fructus*, *Pastinacae fructus*);
 - spasmolitică, coronarodilatatoare (*Ammi visnagae fructus*).
- ✓ **Flavonoide**
 - surse de rutozidă, ce cresc rezistența și scad permeabilitatea și fragilitatea capilarelor sanguine (*Fagopyri sagittati herba*, *Sophorae japonicae alabastra*);
 - antivirală (*Scutellariae baicalensis radices*);
 - diuretică (*Centaureae cyani flores*, *Polygoni avicularis herba*, *Polygoni hydropiperis herba*, *Polygoni persicariae herba*, *Ononidis radices*);
 - cardiosedativă (*Crataegi flores*, *C. fructus*; *Leonuri herba*);
 - antihipertensivă (*Aroniae fructus*, *Scutellariae baicalensis radices*);
 - antioxidantă (*Aroniae fructus*, *Centaureae cyani flores*, *Crataegi flores*);
 - colagogă (*Helichrysi arenarii flores*).
- ✓ **Taninuri**
 - astringentă, antiseptică, precipită cu substanțele proteice (*Alni fructus*, *Cotini coggygriae folia*, *Gei rhizomata cum radicibus*, *Rhus coriariae folia*, *Pruni padi fructus*);
 - hemostatică, antidiareică (*Bistortae rhizomata*, *Sanguisorbae rhizomata et radices*, *Bergeniae rhizomata*, *Hamamelidis cortex*, *H. folia*);
 - cicatrizantă, în tratarea plăgilor (*Bistortae rhizomata*, *Quercus cortex*);
 - bacteriostatică (*Tormentillae rhizomata*, *Rhus coriariae folia*, *Quercus cortex*);
 - antidiabetică, antioxidantă (*Vaccinii myrtilli cornus*, *V. M. fructus*).
- ✓ **Alcaloizi** – substanțe puternic active
 - acțiune la nivelul SNC - deprimantă: morfina, codeina (*Papaveris capita*), rezerpina (*Rauwolfiae radices*);
 - excitantă: cafeina (*Cacao semina*, *Coffeae semina*, *Colae semina*, *Theae folia*); stricnina (*Strychni semina*); SNV – simpatomimetică: efedrina (*Ephedrae herba*);
 - simpatolitică: ergotamina (*Secale cornutum*);
 - parasimpatomimetică: pilocarpina (*Sophorae pachycarpae herba*);
 - parasimpatolitică- atropină (*Belladonnae folia*, *B. herba*, *B. radices*, *Daturae innoxiae herba*, *D. semina*, *Hyoscyami folia*, *Stramonii folia*);
 - antispastică: papaverina (*Papaveris capita*),
 - expectorantă: termopsina (*Thermopsis lanceolatae herba*), glaucină (*Glauci flavi herba*).
- ✓ **Derivați antracenici** – 1,8-dihidroxiantrachinone
 - acțiune laxativă și purgativă, în funcție de doză (*Frangulae cortex*, *Rhamni catharticae fructus*, *Rhei radices*, *Rumicis radices*, *Sennae folia*, *S. fructus*).
- ✓ **Uleiuri volatile**
 - antiseptice (*Lavandulae aetheroleum*);
 - aromatizante, corectoare de gust (*Citri aetheroleum*);
 - stomahice, carminative, antispastice (*Coriandri aetheroleum*, *Carvi aetheroleum*, *Menthae aetheroleum*, *Millefolii aetheroleum*, *Chamomillae aetheroleum*);
 - antibacteriene, antimicotice (*Thymi aetheroleum*, *Salviae aetheroleum*);
 - expectorante (*Eucalypti aetheroleum*, *Hyssopi aetheroleum*, *Thymi aetheroleum*);
 - iritante: timol, tuionă (*Absinthii aetheroleum*, *Juniperi aetheroleum*, *Hyssopi aetheroleum*, *Millefolii aetheroleum*, *Tanacetii aetheroleum*, *Thymi aetheroleum*).

Produse vegetale conform Monografiilor farmaceutice

Produs vegetal Ph.Eur.FR X, FS	Specia producătoare, denumirea populară	Principii active	Acțiune, utilizări
<i>Agrimoniae herba</i> , Ph.Eur.	<i>Agrimonia eupatoria</i> (turița-mare)	Taninuri, flavonoide, triterpene	Astringent – în diaree

Produs vegetal Ph.Eur.FR X, FS	Specia producătoare, denumirea populară	Principii active	Acțiune, utilizări
<i>Alchemillae herba</i> , Ph.Eur.	<i>Alchemilla vulgaris</i> (crețșoară)	Taninuri, flavonoide	Astringent, antiinflamator – în diaree
<i>Althaeae folia/radices</i> FR X, Ph.Eur.	<i>Althaea officinalis</i> (nalbă-mare)	Mucilagii	Emolient – macerat sau infuzie Extern: gargară, badijonări Intern: în inflamațiile căilor respiratorii și digestive
<i>Anserinae herba</i> , FS	<i>Potentilla anserina</i> (coada-racului)	Taninuri	Astringent, hemostatic, antidiareic, antiseptic Intern: în diaree Extern: inflamații ale cavității bucale, hemoragii
<i>Betulae folia, gemmae</i> , Ph.Eur	<i>Betula pendula</i> (mesteacăn)	Flavonoide	Diuretic – în afecțiuni bacteriene și inflamatorii ale tractului urinar.
<i>Bursae pastoris herba</i> , Ph.Eur	<i>Capsella bursa-pastoris</i> (traista-ciobanului)	Flavonoide, vitamine	Hemostiptic – în menoragii
<i>Calendulae flores</i> , FRX, Ph.Eur	<i>Calendula officinalis</i> (gălbenele)	Saponozide, flavonoide, ulei volatil	Antiinflamator, spasmolitic Intern: în gastrită, spasme gastrointestinale Extern: inflamații ale pielii și mucoaselor
<i>Cardui benedicti herba</i> (Cnici herba), FS	<i>Cnicus benedictus</i> (schinel)	Substanțe amare flavonoide	Tonic amar, stomahic
<i>Silybi mariani fructus</i> , PhEur , FS	<i>Silybum marianum</i> (armurariu)	Silimarină – amestec de flavanolignani (silibina, silicristina, silidianina), flavonoide	Hepatoprotector, hepatoregenerator – în profilaxia și tratamentul disfuncțiilor hepatice
<i>Centaurii herba</i> , Ph.Eur	<i>Centaurium umbellatum</i> , <i>C. erythraea</i> , (țintaură)	Secoiridoide amare (centapicrină)	Tonic amar – în stări dispeptice, pentru stimularea apetitului
<i>Chelidonii herba</i> , FRX, Ph.Eur	<i>Chelidonium majus</i> (rostopască)	Alcaloizi izochinolinici	Colagog, spasmolitic – în afecțiuni biliare Latexul proaspăt - pentru distrugerea negilor
<i>Crataegi folia, flores, fructus</i> , FRX, Ph.Eur	<i>Crataegus monogyna</i> , <i>C. laevigata</i> (păducel)	Proantocianidoli, flavonoide	Coronarodilatator, inotrop pozitiv, antiaritmie; Calmant, sedativ
<i>Cynarae folia</i> , FRX, Ph.Eur	<i>Cynara scolymus</i> (anghinare)	Depside (cinarina și alți derivați ai acidului clorogenic), flavonoide, lactone sesquiterpenice	Coleretic, colecistokinetic Extract standardizat: hepatoprotector, hepatoregenerator, hipolipemiant, hipocolesterolizant
<i>Echinaceae herba/radices</i> , Ph.Eur	<i>Echinacea purpurea</i> , <i>E. pallida</i> , <i>E. angustifolia</i> (echinacee)	Polizaharide, derivați de acid cafeic, alcamide,	Imunostimulator – în profilaxia și tratamentul infecțiilor de la nivelul tractului respirator superior, ORL,

Produs vegetal Ph.Eur.FR X, FS	Specia producătoare, denumirea populară	Principii active	Acțiune, utilizări
		ceto-alchine și - alchene	urogenital și ale pielii.
<i>Equiseti herba</i> , FRX, Ph.Eur	<i>Equisetum arvense</i> (coada-calului)	Saponozide, flavonozide, săruri de K	Diuretic, crește nivelul diurezei fără a modifica balanța electrolitică – în cistite, uretrite, litiază urinară, reumatism.
<i>Farfarae folia</i> , Ph.Eur	<i>Tussilago farfara</i> (podbal)	Mucilag; cantități mici de alcaloizi pirolizidinici	Emolient – în inflamații la nivelul cavității bucale și a tractului respirator
<i>Filipendulae ulmariae herba</i> , Ph.Eur	<i>Filipendula ulmaria</i> (crețușcă)	Compuși fenolici, flavonoide, taninuri	Antipiretic, antiinflamator, diuretic
<i>Frangulae cortex</i> , FRX, Ph.Eur	<i>Rhamnus frangula</i> , (crușin)	Antraglicozide	Laxativ, purgativ
<i>Fraxini folia</i> , Ph.Eur	<i>Fraxinus excelsior</i> (frasin)	Derivați de acid clorogenic, flavonoide, taninuri, secoiridoide	Diuretic, laxativ - în reumatism, gută,
<i>Fumariae herba</i> , Ph.Eur	<i>Fumaria officinalis</i> (fumariță)	Alcaloizi izochinolinici	Amficoleretic: în hipocolereză crește secreția biliară, în hipercolereză scade secreția biliară
Gei rhizomata, FS	<i>Geum urbanum</i> (cerențel)	Taninuri	Antidiareic, astringent, antiseptic
<i>Gentianae radices</i> , FRX, Ph.Eur	<i>Gentiana lutea</i> (ghințură)	Secoiridoide amare	Tonic amar
<i>Graminis rhizomata</i> , Ph.Eur	<i>Agropyron repenr</i> (pir)	Polizaharide	Diuretic, depurativ
<i>Hyperici herba</i> , FRX, Ph.Eur	<i>Hypericum perforatum</i> (sunătoare)	Naftodiantrone, flavonoide	Coleretic, colagog
<i>Leonuri cardiaca herba</i> , Ph.Eur	<i>Leonurus cardiaca</i> , (talpa-gâștei)	Bufadienolide, flavonoide, terpenoide	Sedativ, hipotensiv, inotrop pozitiv, cronotrop negativ – în nevroză cardiacă
<i>Lini semina</i> , FRX, Ph.Eur	<i>Linum usitatissimum</i> (in)	Mucilag	- „in toto” - Laxativ de volum Emolient în gastrite, enterite
<i>Liquiritiae radices</i> , FRX, Ph.Eur	<i>Glycyrrhiza glabra</i> (lemn-dulce)	Saponine triterpenice (glicirizina), flavonoide (licvritina)	Expectorant, secretolitic, spasmolitic – faringite, laringite
<i>Lupuli flores</i> , <i>strobuli</i> , Ph.Eur	<i>Humulus lupulus</i> (hamei)	Oleorezină cu floroglucine (humulone, lupulone) amare	Sedativ; tonic amar
<i>Lichen islandicus</i> , Ph.Eur	<i>Cetraria islandica</i> (lichenul-de-piatră)	Substanțe amare, mucilag	Tonic amar; Antiseptic, emolient – în tuse seacă, bronșite
<i>Malvae sylvestris flores</i> , <i>M. folia</i> , Ph.Eur	<i>Malva sylvestris</i> (nalbă-de-pădure)	Mucilag	Emolient – în tuse, laringită
<i>Marrubii herba</i> ,	<i>Marrubium vulgare</i> ,	Substanțe amare	Tonic amar

Produs vegetal Ph.Eur.FR X, FS	Specia producătoare, denumirea populară	Principii active	Acțiune, utilizări
Ph.Eur	(unguraș)		
<i>Maydis stigmata</i> FRX	<i>Zea mays</i> (mătase- de-porumb)	Flavonoide, săruri de K	Diuretic
<i>Myrtilli fructus</i> siccus, PhEur	<i>Vaccinium myrtillus</i> (afin)	Taninuri, antocianine	Antidiareic
<i>Ononidis radices</i> , PhEur	<i>Ononis spinosa</i> (osul- iepurelui)	Saponozide, flavonoide	Diuretic
<i>Passiflorae herba</i> , Ph.Eur	<i>Passiflora incarnata</i> (floarea- pasiunii)	Flavonoide, derivați floroglucinici	Spasmolitic, sedativ
<i>Plantaginis</i> <i>lanceolata folia</i> , PhEur	<i>Plantago lanceolata</i> (pătlagină-cu-frunze înguste)	Mucilagii, iridoide (aucubina)	Emolient, antiinflamator – în afecțiuni respiratorii
<i>Plantaginis ovatae</i> <i>semina și Pl.ov.</i> <i>seminis</i> <i>tegumentum</i> , PhEur	<i>Plantago ovata</i> (pătlagină-ovată)	Mucilagii	Laxativ de volum
<i>Primulae radices</i> , FRX, PhEur	<i>Primula veris</i> , <i>P. elatior</i> , (ciubuțica -cucului)	Saponozide	Expectorant – în afecțiuni respiratorii
<i>Psyllii semina</i> , PhEur	<i>Plantago afra</i> , <i>P.</i> <i>arenaria</i> (specii de pătlagină)	Mucilagii	Laxativ de volum
<i>Quercus cortex</i> , PhEur	<i>Quercus robur</i> (stejar); <i>Quercus petraea</i> (gorun)	Taninuri	Antidiareic
<i>Rhei radices</i> , PhEur	<i>Rheum palmatum</i> , <i>Rh.</i> <i>officinale</i> (revent)	Antraglicozide, taninuri	Laxativ – în doze mari (1-3 g) Astringent – în doze mici (0,1-0,5 g)
<i>Rosae pseudo-</i> <i>fructus</i> (Cynosbati <i>fructus</i>), PhEur	<i>Rosa canina</i> (măceș)	Vitamina C, carotenoide	Vitaminizant
<i>Salicis cortex</i> , PhEur	<i>Salix sp.</i> (specii de salcie)	Derivați de alcool salilic	Antiinflamator, antireumatic
<i>Sambuci flores</i> , Ph.Eur	<i>Sambucus nigra</i> (soc-negru)	Flavonoide, acizi fenolcarboxilici	Diaforetic – în stări febrile gripale
<i>Sennae folia/</i> <i>fructus</i> , PhEur	<i>Cassia angustifolia</i> , <i>C.</i> <i>acutifolia</i> (siminichie)	Derivați antracenici (senozide)	Laxativ – în constipație acută
<i>Symphyti radices</i>	<i>Symphytum officinale</i> (tătăneasă)	Alantoină, saponozide, mucilag, alcaloizi pirolizidinici	Antiinflamator, cicatrizant - extern
<i>Solidaginis herba</i> , PhEur	<i>Solidago canadensis</i> , <i>S. gigantea</i> (sânziene-de-grădină)	Flavonoide, saponozide	Diuretic
<i>Solidagnis</i> <i>virgaureae herba</i> , Ph.Eur	<i>Solidago virgaurea</i> , (splinuță)	Flavonoide, saponozide	Diuretic
<i>Taraxaci radices /</i> <i>herba</i>	<i>Taraxacum officinale</i> , (păpădie)	Substanțe amare	Tonic-stomahic, coleretic, depurativ
<i>Tiliae flores</i> ,	<i>Tiliae species</i>	Mucilag, ulei volatil	Sudorific în stări febrile, sedativ

Produs vegetal Ph.Eur.FR X, FS	Specia producătoare, denumirea populară	Principii active	Acțiune, utilizări
FRX, PhEur	(specii de tei)		
<i>Tormentillae rhizomata</i> , Ph.Eur	<i>Potentilla erecta</i> (sclipeți)	Taninuri	Astringent, antidiareic
<i>Urticae folia</i> , PhEur , <i>Urticae radices</i>	<i>Urtica dioica</i> (urzică)	Compuși sterolici, lectine	Frunze: diuretic, antidiscratic Rădăcina: în HBP
<i>Uvae ursi folia</i> , Ph.Eur	<i>Arctostaphylos uva-ursi</i> (strugurii-ursului)	Heterozide fenolice (arbutozida)	Antiseptic urinar
<i>Valerinae radices</i> , PhEur	<i>Valeriana officinalis</i> (odolean)	Iridoide – valepotriați Ulei volatil	Sedativ
<i>Verbasci flores</i> , Ph.Eur	<i>Verbascum phlomoides</i> , <i>V. thapsiforme</i> , (lumânărică)	Mucilag, flavonoide, iridoide, saponozide	În afecții ale căilor respiratorii, tuse.
<i>Violae tricoloris herba, flores</i> , Ph.Eur	<i>Viola tricolor</i> (trei-frați-pătați)	Flavonoide, derivați ai acidului salicilic, saponine	Diuretic, expectorant
<i>Vitisidaceae folia</i> , FS	<i>Vaccinium vitis -idaea</i> , (merișor)	Heterozide fenolice (arbutozida)	Antiseptic urinar

Produse vegetale cu acțiune puternică care intră în fitopreparate standardizate și produse vegetale cu principii active care nu se extrag în apă

Produs vegetal FR X, Ph.Eur.	Specia producătoare, denumire populară	Principii active	Acțiune, utilizări
<i>Aconiti tuber</i> , FR X	<i>Aconitum napellus</i> (omag)	Alcaloizi terpenici (aconitina)	Extern: anestezic local Intern: antinevralgic în nevralgii trigeminale, inflamații articulare cronice; antitusiv central
<i>Adonidis herba</i> , FS	<i>Adonis vernalis</i> (ruscuța-de-primăvară)	Heterozide cardiotonice (adonitoxina)	Intern: cardiotonic (diuretic, sedativ)
<i>Agni casti fructus</i> , Ph.Eur.	<i>Vitex agnus castus</i> (mielărea)	Iridoide , flavonoide, diterpene de tip labdan	Sindrom premenstrual și anomalii ale ciclului menstrual
<i>Allii sativi bulbus</i> , Ph.Eur.	<i>Allium sativum</i> (usturoi)	Compuși cu sulf (allicină, respectiv sulfoxizi)	Antibacterian, antimicotic Hipotensiv, hipocolesterolemiant
<i>Aloe folia</i> , FR X, Ph.Eur	<i>Aloe sp.</i> (specii de aloe)	Antraglicozide	Laxativ, purgativ – în constipație
<i>Belladonnae folia</i> , FRX, PhEur	<i>Atropa belladonna</i> (mătrăgună)	Alcaloizi tropanici	Antispastic, antisecretorie, midriatic
<i>Colchici semina</i> , <i>Ch. Bulbus</i> , Ph.Eur.	<i>Colchicum autumnale</i> (brândușa-de-toamnă)	Alcaloizi (colchicina, demecolchicina)	Demecolchicina – în leucemii mieloid Colchicina – în gută
<i>Convallariae herba</i> , Ph.Eur.	<i>Convallaria majalis</i> (lăcrămioară)	Heterozide cardiotonice	Cardiotonic și coronarodilatator – insuficiență cardiacă;
<i>Cucurbitae semina</i> , Ph.Eur.	<i>Cucurbita pepo</i> (dovleac)	Tocoferoli, seleniu, steroli	HBP, tulburări de micțiune
<i>Digitalis purpureae</i>	<i>Digitalis purpurea</i>	Heterozide cardiotonice	Inotrop pozitiv, cronotrop negativ -

Produs vegetal FR X, Ph.Eur.	Specia producătoare, denumire populară	Principii active	Acțiuni, utilizări
fol., FRX, PhEur	(degețel-roșu)		Insuficiența cardiacă
<i>Eleutherococci radices</i> , PhEur	<i>Eleutherococcus senticosus</i> (ginseng siberian)	Eleuterozide (derivați de acid oleanolic), poliholozide	Imunostimulator, adaptogen – în stări de oboseală, suprasolicitare, convalescență
<i>Ginkgo folia</i> , PhEur	<i>Ginkgo biloba</i> (arborele templier)	Derivați terpenici (bilobalid, ginkgolide), flavonoide	Extractul special EGb 761: antiischemică, antiedematoasă, antihipoxică, antiradicalară, îmbunătățește proprietățile reologice ale sângelui
<i>Ginseng radices</i> , PhEur	<i>Panax ginseng</i> , (ginseng)	Saponozide (ginsenoside)	Adaptogen, remedii geriatrice
<i>Hederea folia</i> , PhEur	<i>Hedera helix</i> (iederă)	Saponozide triterpenice	Expectorant, antibacterian, antimicotic – în tuse convulsivă, bronșită, astm; afecțiuni dermice, celulită
<i>Hellebori rhizoma</i> , PhEur	<i>Helleborus niger</i> , <i>H. Purpurascens</i> (specii de spânz)	Glicozide cardiotonice de tip bufadienolid, saponozide	Antiinflamator, antireumatic
<i>Hippocastani semina</i> , Ph.Eur., FS	<i>Aesculus hippocastanum</i> , (castan-sălbatic)	Saponozide (totalul saponozidic în escină)	Antiinflamator, antiedematos, antiexudativ – în varice, tromboflebite, ulcer de gambă etc.
<i>Hyperici herba</i> , FRX, PhEur	<i>Hypericum perforatum</i> (sunătoare)	Hipericina, hiperforina	Extract standardizat în hipericină: antidepresiv Macerat uleios: cicatrizant, antiinflamator
<i>Orthosiphonis folia</i> , PhEur	<i>Orthosiphon aristatus</i> (ceai-de-Java)	Flavonoide, săruri de K, acid cafeic	Diuretic; spasmolitic al musculaturii netede – în infecții ale căilor urinare, calculoză renală
<i>Rusci aculeati rhizoma</i> , PhEur	<i>Ruscus aculeatus</i> (ghimpe)	Saponozide (derivați de ruscogenol)	Vasoprotector, venotonic, antiinflamator – în varice și hemoroizi

Plante medicinale – surse de uleiuri volatile

Nr. crt.	Specia, familia, denumire populară	Ulei volatil	Acțiuni, utilizări
1.	<i>Lavandula officinalis</i> , <i>L. vera</i> , Lamiaceae (levănțică)	<i>Lavandulae aetheroleum</i>	Antimicrobian, sedativ, aromatizant, antiviperin
2.	<i>Coriandrum sativum</i> , Apiaceae (coriandru)	<i>Coriandri aetheroleum</i>	Tonic, antimicrobian, stomahic, antiparazitar, aromatizant
3.	<i>Melissa officinalis</i> , Lamiaceae (roiniță)	<i>Melissae aetheroleum</i>	Sedativ SNC, hipnotic, antihipertensiv, antiinflamator, coleretic, cicatrizant, aromatizant
4.	<i>Citrus aurantium</i> , Rutaceae (portocal)	<i>Aurantii aetheroleum</i>	Aromatizant, corector de gust, insecticid
5.	<i>Citrus aurantium ssp. Bergamia</i> , Rutaceae (bergamotier)	<i>Bergamotae aetheroleum</i>	Tonic, stomahic, antibacterian, sedativ, antispastic, antiseptic, antiinflamator
6.	<i>Citrus limon</i> , Rutaceae (lămâi)	<i>Citri aetheroleum</i>	Aromatizant, corector de gust
7.	<i>Mentha piperita</i> , Lamiaceae (iz mă-bună)	<i>Menthae aetheroleum</i>	Tonic general, stimulent digestiv, antiinfecțios, antispastic, analgezic, anestezic (local), antidiareic, antiinflamator,

Nr. crt.	Specia, familia, denumire populară	Ulei volatil	Acțiuni, utilizări
			corector gust, miros
8.	<i>Mentha crispa</i> , Lamiaceae (menta-creață)	<i>Menthae crispae aetheroleum</i>	Aceleași acțiuni cu ale uleiului de mentă
9.	<i>Carum carvi</i> , Apiaceae (chimen)	<i>Carvi aetheroleum</i>	Stomahic, carminativ, spasmolitic, colagog-coleretic, galactagog, aromatizant
10.	<i>Anethum graveolens</i> , Apiaceae (mărar)	<i>Anethi aetheroleum</i>	Stomahic, carminativ, spasmolitic, diuretic, condiment
11.	<i>Eucalyptus globulus</i> , Myrtaceae (eucalipt)	<i>Eucalypti aetheroleum</i>	Secretolitic, expectorant, antimicrobian la nivel respirator și renal, vermifug, antireumatic
12.	<i>Rosmarinus officinalis</i> , Lamiaceae (rozmarin)	<i>Rosmarini aetheroleum</i>	Tonic general, cardiotonic, antispastic, stimulent al circulației sanguine, expectorant, antimicotic, antibacterian, diuretic, mucolitic, aromatizant, condiment
13.	<i>Thymus vulgaris</i> , Lamiaceae (cimbru)	<i>Thymi aetheroleum</i>	Antimicrobian, antiparazitar, tonic general, antispastic, aromatizant, condiment
14.	<i>Thymus serpyllum</i> , Lamiaceae (cimbrisor)	<i>Serpylli aetheroleum</i>	Tonic general, neurotonic, stomahic, antimicrobian, antiparazitar, analgezic
15.	<i>Satureja hortensis</i> , Lamiaceae (cimbru-de-grădină)	<i>Saturejae aetheroleum</i>	Tonic general, neurotonic, antimicrobian, antiparazitar, analgezic, imunostimulent, aromatizant, condiment
16.	<i>Origanum vulgare</i> , Lamiaceae (șovârv)	<i>Origanum aetheroleum</i>	Antimicrobian, antiparazitar, tonic general, imunostimulent
17.	<i>Arnica montana</i> , Asteraceae (amică)	<i>Arnicae aetheroleum</i>	Antiinflamator, antimicrobian, cicatrizant, antihelmintic, ocitocic, analgezic
18.	<i>Salvia officinalis</i> , Lamiaceae (jaleș-de-grădină)	<i>Salviae aetheroleum</i>	Antispastic, mucolitic, antibacterian, colagog-coleretic, antiviral, antifungic, antihemoragic, estrogen, emenagog, cicatrizant (toxic!)
19.	<i>Pinus silvestris</i> , Pinaceae (pin)	<i>Pini aetheroleum</i>	Antibronșitic, antiastmatic, antiseptic, aromatizant
20.	<i>Juniperus communis</i> , Cupressaceae (ienupăr)	<i>Juniperi aetheroleum</i>	Tonic-stomahic, antiseptic, antiinflamator, analgezic, revulsiv
21.	<i>Chamomilla recutita</i> , Asteraceae (mușețel)	<i>Chamomillae aetheroleum</i>	Antiinflamator, antispastic, antiulceros, carminativ, cicatrizant, epitelizant, antimicotic
22.	<i>Achillea millefolia</i> , Asteraceae (coada-șoricelului)	<i>Millefolii aetheroleum</i>	Antiinflamator, cicatrizant, antihemoragic, colagog-coleretic, antimicotic
23.	<i>Artemisia absinthium</i> , Asteraceae (pelin-alb)	<i>Absinthii aetheroleum</i>	Tonic amar, stomahic, vermifug, emenagog (toxic!)
24.	<i>Zingiber officinale</i> , Zingiberaceae (ghimber)	<i>Zingiberis aetheroleum</i>	Antianorexigen, carminativ, coleretic, antiulceros, antiinflamator, antiagregant plachetar, antiemetic
25.	<i>Inula helenium</i> , Asteraceae (iarbă-mare)	<i>Inulae aetheroleum</i>	Antibacterian, antifungic, antihelmintic, antispastic, coleretic, diuretic, antifermentativ
26.	<i>Cinnamomum sp.</i> , Lauraceae (arbore-de-scorțișoară)	<i>Cinnamomi aetheroleum</i>	Antimicrobian, antiparazitar, stimulent respirator, circulator, carminativ, stomahic, antiseptic
27.	<i>Eugenia caryophyllata</i> , Myrtaceae	<i>Caryophylli</i>	Antimicrobian, antiparazitar, stimulent

Nr. crt.	Specia, familia, denumire populară	Ulei volatil	Acțiuni, utilizări
	(cuișoare)	<i>aetheroleum</i>	general, antiinflamator, analgezic
28.	<i>Anisum vulgare</i> , Apiaceae (anason)	<i>Anisi aetheroleum</i>	Antispastic, expectorant, antiseptic, bactericid, vermifug, stomahic, carminativ, galactagog, estrogen, emenagog, aromatizant
29.	<i>Foeniculum vulgare</i> , Apiaceae (fenicul)	<i>Foeniculi aetheroleum</i>	Antiseptic, bactericid, carminativ, stomahic, galactagog, antispastic, analgezic, estrogen
30.	<i>Ocimum basilicum</i> , Lamiaceae (busuioc)	<i>Basilici aetheroleum</i>	antibacterian, spasmolitic, carminativ, stomahic, eupeptic, aromatizant, condiment
31.	<i>Acorus calamus</i> , Acoraceae (obligeană)	<i>Calami aetheroleum</i>	Aromatizant, insecticid

Plante medicinale contraindicate în sarcină

Utilizarea plantelor medicinale în timpul sarcinii este un fenomen obișnuit. Multe femei au folosit una sau mai multe plante în timpul sarcinii. Unele femei au folosit produse pe bază de plante în primul trimestru, în timp ce altele le-au folosit pe tot parcursul sarcinii. Diverse studii au arătat că utilizarea unor plante în primele 12 săptămâni și în ultimele 12 săptămâni de sarcină este periculoasă pentru făt. Se recomandă, ca în perioada sarcinii, femeile însărcinate să se consulte cu medicii sau cu farmacistul înainte de a utiliza orice plantă sau produs vegetal.

Nr. crt.	Specia	Argumentarea contraindicațiilor
1	<i>Achillea millefolium</i> (coada-șoricelului)	Ulei volatil, substanțe amare- acțiune emenagogă, toxic prin tuionă
2	<i>Acorus calamus</i> (obligeană)	Ulei volatil, substanțe amare- stimulează contracțiile uterine
3	<i>Artemisia sp.</i> , (pelin)	Substanțe amare, ulei volatil- stimulează contracțiile uterine, toxic prin tuionă
4	<i>Berberis vulgaris</i> (dracilă)	Toxic prin alcaloizi
5	<i>Capsicum annuum</i> , (ardei- iute)	Stimulează contracțiile uterine
6	<i>Chelidonium majus</i> (rostopască)	Alcaloizi, acțiune emenagogă
7	<i>Dryopteris filix-mas</i> (ferigă-masculină)	stimulează contracțiile uterine
8	<i>Ephedra sp.</i> , (cârcel)	alcaloizi, stimulează contracțiile uterine
9	<i>Foeniculum vulgare</i> (fenicul)	stimulează contracțiile uterine
10	<i>Glycyrrhiza glabra</i> (lemn-dulce)	stimulează contracțiile uterine
11	<i>Juniperus communis</i> (ienupăr)	ulei volatil, substanțe amare cu acțiune emenagogă
12	<i>Lavandula officinalis</i> (levănțică)	compuși cu acțiune emenagogă
13	<i>Linum usitatissimum</i> (în)	stimulează contracțiile uterine
14	<i>Passiflora incarnata</i> (floarea-pasiunii)	stimulează contracțiile uterine
15	<i>Phytolaca americana</i> (cârmâz)	stimulează contracțiile uterine, emenagog
16	<i>Podophyllum peltatum</i> (podofil)	purgativ drastic, emenagog, stimulează contracțiile uterine, abortiv
17	<i>Rhamnus frangula</i> (crușin)	derivați antracenici cu acțiune emenagogă, abortivă
18	<i>Salvia officinalis</i> (jaleș-de-grădină)	substanțe estrogenice, stimulează contracțiile uterine
19	<i>Tanacetum vulgare</i> (vetrice)	stimulează contracțiile uterine, emenagog, abortiv
20	<i>Thymus vulgare</i> (cimbru)	stimulează contracțiile uterine, emenagog, toxic prin tuionă
21	<i>Viscum album</i> (vâsc-alb)	stimulează contracțiile uterine, emenagog, prin viscotoxine

4. Eliberarea produselor vegetale, speciilor medicinale și produselor fitoterapeutice

Eliberarea medicamentelor din plante implică mai multe aspecte: *produse vegetale simple* și respectiv

amestecuri de produse vegetale (specii medicinale), care conțin de la două și mai multe produse cu activitate terapeutică stabilită, care determină caracterele organoleptice (aspect, gust, miros) alte speciei. Speciile medicinale nu trebuie să conțină produse toxice. Produsele fitoterapeutice pot fi incluse în lista OTC (eliberare din farmacie fără prescripție medicală) sau Rx (eliberare în bază de rețetă), particularități însușite de student în perioada stagiului de licență. Pe ambalajul secundar se indică componentele (produsele vegetale) ale produselor.

La eliberarea acestor produse, în perioada stagiului de licență, studentul va urmări cu atenție următoarele aspecte:

- ✓ dacă pacientul practică automedicația,
- ✓ se va asigura că produsul solicitat are indicația pentru afecțiunea declarată (atenție la denumiri populare),
- ✓ va oferi informațiile necesare privind modul de administrare,
- ✓ contraindicații, efecte secundare, interacțiuni medicamentoase,
- ✓ modul de preparare (produse vegetale, specii medicinale),
- ✓ se atenționează pacientul, a se adresa medicului și sau farmacistului, dacă starea de sănătate nu se ameliorează.

Aplicație practică 8.1.

Descrieți 5 produse vegetale:

1. Denumirea produsului vegetal, forma farmaceutică, ambalajul, producătorul;
2. Denumirea latină a produsului vegetal, speciei plantei și familiei;
3. Compoziția chimică a produsului vegetal;
3. Acțiunea farmacologică și întrebuințări;
5. Mod de preparare și administrare;
6. Precauții și contraindicații.

Tabelul Nr. 1

Nr. d/o	1. Denumirea produsului vegetal, forma farmaceutică, ambalajul, producătorul	2. Denumirea latină a produsului vegetal, speciei plantei și familiei	3. Compoziția chimică a produsului vegetal	4. Acțiunea farmacologică și întrebuințări
	Frunze de pătlagină, produs vegetal, 50g N1, Producător: Medfarma, R. Moldova	<i>Plantaginis majoris folia</i> 50g (<i>Plantago major</i> . Fam. <i>Plantaginaceae</i>)	<i>Plantaginis majoris folia</i> - Frunzele de pătlagină conțin mucilagii neuzuronice-xiloză 40%, o heterozidă amară aucubozida, flavonoide, taninuri, vitaminele A, K, C	Emolientă, hemostatică, astringentă, în stări inflamatorii și gastrite hipoacide, în tratarea tusei de diferite etiologii, bronșitelor cronice, astmului bronșic, ulcerului gastroduodenal și diareelor
5.	Mod de preparare și administrare. Uz intern – infuzie din 1 linguriță de produs vegetal la 1 cană cu apa clocotită (200 ml), se lasă acoperit 5-7 minute pentru infundare, se filtrează și se administrează a câte 200 ml în trei prize.			
6.	Precauții și contraindicații. Până în prezent, nu s-au semnalat efecte adverse sau fenomene toxice. Contraindicații-hipersensibilitate la substanțele din compoziția produsului.			

Aplicație practică 8.2.

Descrieți 5 specii medicinale (constituite din mai multe produse vegetale)

1. Denumirea speciei medicinale, forma farmaceutică, doza, producătorul;
2. Componenta speciei medicinale cu indicarea denumirii latine a produselor vegetale, speciilor plantelor, familiei.
3. Compoziția chimică, principii active;
4. Acțiunea farmacologică și întrebuințări;

5. Mod de preparare și administrare;

6. Precauții și contraindicații.

Tabelul Nr. 2

Nr. d/o	1.	2.	3.	4.
	Denumirea speciei medicinale, forma farmaceutică, doza, producătorul	Componenta speciei medicinale cu indicarea denumirii latine a produselor vegetale, speciilor plantelor, familiei	Compoziția chimică, principii active	Acțiunea farmacologică și întrebuințări
	Specie coleretică N1 , produs vegetal fragmentat, 50g, N1, Producător: Medfarma, R. Moldova	<i>Tanacetii flores</i> 10g, <i>Calendulae flores</i> 15g, <i>Menthae piperitae herba</i> 10g, <i>Chamomillae flores</i> 15g, <i>Coriandri fructus</i> 25g, <i>Achilleae millefolii herba</i> 25g	Tanacetii flores (2% monoterpenoide biciclice: <i>tuionă</i> (toxic) și <i>tanacetonă</i>); Calendulae flores (3% carotenoide); Menthae piperitae herba (monoterpenoide monociclice: <i>mentol</i> , <i>menton</i>); Chamomillae flores (1,9% sesquiterpene: <i>camazulenă</i> , <i>matricină</i> , <i>matricarină</i>); Coriandri fructus (1,4% monoterpenoide aciclice: <i>linalool</i> , <i>geraniol</i>); Achilleae millefolii herba (substanțe amare: <i>artabsină</i> , <i>absintină</i> și <i>anabsintină</i>)	Coleretică, colagogă, în dischinezii biliare, spasme, gastrointestinal, hepatite, colecistite cornice
5.	Mod de preparare și administrare. Uz intern: infuzie din 1 linguriță de specie medicinală cu 200 ml apă clocotită; se infuzează timp de 15 minute; se filtrează și se administrează după masă, de 2-3 ori pe zi.			
6.	Precauții și contraindicații. <i>Contraindicații</i> -hipersensibilitate la substanțele din compoziția produsului precauții prin <i>tuionă</i> (<i>Tanacetii flores</i>).			

Aplicație practică 8.3.

Prezentări în scris 5 produse fitoterapeutice (multicomponente)

1. Denumirea produsului fitoterapeutic, forma farmaceutică, doza, producătorul;
2. Componenta produsului fitoterapeutic;
3. Compoziția chimică, principii active;
4. Acțiunea farmacologică și întrebuințări;
5. Mod de administrare;

6. Precauții și contraindicații.

Tabelul Nr. 3

Nr. d/o	1. Denumirea produsului fitoterapeutic, forma farmaceutică, doza, producătorul	2. Componenta produsului fitoterapeutic	3. Compoziția chimică, principii active	4. Acțiunea farmacologică și întrebuințări
	Bronhostop syrup , sirop, 120 ml, N1, Producător: Pharma GmbH, Austria.	<i>Extractum Althaeae radices fluidum</i> 55,3 mg, <i>Extractum Thymi vulgaris siccum</i> 8 mg	<i>Extractum Althaeae radices fluidum</i> (<i>Althaeae radices</i> -30% poliholozide care prin hidroliză formează galactoză, ramnoză, arabinoză, acid galacturonic, amidon); <i>Extractum Thymi vulgaris siccum</i> (<i>Thymi vulgaris herba</i> -1,2% terpenoide aromatice: timol)	Expectorantă, antitusivă, antiinflamatoare, secretolitică, favorizează expectorația mucusului persistent, vâcos în tusea asociată cu răceală.
5.	Mod de administrare			
6.	Precauții și contraindicații			

* **8.1, 8.2 și 8.3** a se completa cu produse vegetale, specii medicinale și produse fitoterapeutice autorizate ca medicamente, **a nu se include suplimente alimentare.**

** Din **15** produse descrise, trebuie sa fie cel puțin **3 fabricate în Republica Moldova.**

Bibliografy:

1. Evans W. Trease and Evans Pharmacognosy. Saunders Company Ltd. 1989.
2. European Pharmacopoeia, Council of Europe, Strasbourg, 2022.
3. Nisteanu A. Farmacognozie. Chișinău, 2000.
4. Nisteanu A., Calalb T. Analiza farmacognostică a produselor vegetale medicinale. Compendiu. Chișinău, 2016.
5. Cojocaru-Toma M. Produse vegetale și fitopreparate din Republica Moldova. Compendiu pentru lucrări de laborator la farmacognozie. Chișinău, 2017.
6. Cojocaru-Toma M., Chiru T. Analiza farmacognostică a speciilor medicinale. Chișinău, 2019.
7. Istudor V. Farmacognozie. Fitochimie. Fitoterapie. Vol. I, II, III. Editura Medicală, București, 1998, 2001, 2005.
8. Matcovschi C. Safta V. Ghid farmacoterapeutic (medicamente omologate în Republica Moldova). Chișinău, 2010.
9. Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor Republicii Moldova/https://amdm.gov.md/ro/page/nomenclatorul_de_stat_amed.

MEDICAMENTE BIOLOGICE. SUPLIMENTE ALIMENTARE ȘI ALIMENTAȚIA SPECIFICĂ. ELEMENTE DE NUTRIȚIE.

Autor: Livia Uncu

MEDICAMENTE BIOLOGICE

Preparate enzimatice

Enzimele sistemice se comporta ca niste veritabili agenti terapeutici, stimuland potentialul terapeutic innascut al organismului. Ele refac celulele uzate, inlaturand materialul nefolositor, eliminand colesterolul nesanatos din sange; produc hormoni; mentin homeostazia și alimenteaza cu substante nutritive neurotransmitatorii raspunzatori de memoria și starile noastre afective.

Avand certe *proprietati de refacere și reintinerire a organismului*, enzimele metabolice sunt indispensabile, odata cu inaintarea în varsta, deoarece organismul nu mai secreta acelasi numar de enzime ca în tinerețe, procesul fiziologic normal ducand la degradarea organelor și sistemelor, iar în final la deces. Atunci cand corpul nu mai este capabil sa produca enzime de un anumit tip, el da semne de oboseala, indigestie, greata, scaune neregulate, flatulenta, sinuzita, obezitate, afectiuni autoimune și metabolice. Este foarte important de mentionat ca în lipsa enzimelor (datorita unei slabe digerari a alimentelor) substantele nutritive, cum ar fi vitaminele și mineralele, nu sunt absorbite de catre organism. Ele sunt activate doar în combinatie cu enzimele. Daca aceasta combinatie nu are loc, toate acestea vor fi eliminate prin urina.

Vaccinuri

Imunoterapia reprezintă utilizarea în scop terapeutic a tuturor formelor farmaceutice care aduc un aport sau induc formarea de anticorpi în organism. Îmbracă două forme:

- ✓ *imunoterapia pasivă* – aport de anticorpi sub formă de imunoglobuline Ig;
- ✓ *imunoterapia activă* – induc formarea de anticorpi.

Imunoterapia activă se mai numește *vaccinoterapie* (imunoprofilaxie activă) și se referă la administrarea de vaccinuri care induc formarea de anticorpi:

- ✓ presupune introducerea în organism a unor antigene lipsite de toxicitate și virulență, dar capabile să stimuleze un răspuns imun asemănător celui produs de infecția natural;
- ✓ protecția se instalează după o perioadă de latență, care durează 1-2 săptămâni și, odată instalată, poate dura luni sau ani de zile.

Vaccinul este un preparat imunologic ce conține o suspensie de microorganisme (vii sau inactivate) sau fracțiuni ale acestora și care se administrează cu intenția de a induce imunitate, în scopul prevenirii unor boli sau a consecințelor acestora.

Condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un vaccin sunt:

- ✓ să inducă și să mențină concentrații semnificative de anticorpi specifici și/sau o imunitate celulară specifică;
- ✓ o să creeze o protecție prelungită după o singură administrare;
- ✓ o să fie bine tolerat și să aibă efecte secundare minime;
- ✓ o să inducă o apărare imunitară eficace la un număr mare de subiecți;
- ✓ să fie stabil în diferite condiții (temperatură, lumină, transport).

Prevenirea maladiilor infectioase pe calea imunizarii este cea mai eficienta contributie in sanatatea publica. Imunizarea sistematica a populatiei faciliteaza micsorarea semnificativa a morbiditatii cu maladii infectioase, prevenite prin vaccinare, mortalitatii si invaliditatii in urma acestor maladii, precum si micsorarea semnificativa a daunei sociale si economice cauzate de aceste maladii.

Actualmente, este aprobat de catre Guvernul RM Programul pe anii 2016-2020.

Prezentul Program are drept scop eliminarea sau reducerea morbidității, invalidității și mortalității prin asigurarea populației cu imunizări obligatorii, garantate de stat, contra tuberculozei, hepatitei virale B, poliomielitei, difteriei, tetanosului, tusei convulsive, rujeolei, oreionului, rubeolei, infecțiilor cu *Haemophilus influenzae* tip b, cu rotavirus, cu pneumococi, precum și prin imunizări suplimentare din indicații epidemice a contingentelor cu risc sporit privind îmbolnăvirea, răspândirea infecției și decesul.

În scopul realizării obiectivelor prezentului Program este aplicat următorul calendar de vaccinare:

Calendarul vaccinarilor în Republica Moldova

efectuării vaccinării	Imunizarea împotriva								
	Hepatitei virale B	Tuberculozei	Poliomielitei	Infecției Hib	Difteriei, tetanosului, tusei convulsive	Difteriei, tetanosului	Rujeolei, oreionului, rubeolei	Infecției cu rotavirus	Infecției cu pneumococi
	HepB	BCG	VPO	Hib	DTP	DT/Td	ROR	RV	PC
24 ore	HepB-0								
2-5 zile		BCG-1							
2 luni	HepB-1		VPO-1	Hib-1	DTP-1			RV-1	PC-1
4 luni	HepB-2		VPO-2	Hib-2	DTP-2			RV-2	PC-2
6 luni	HepB-3		VPO-3	Hib-3	DTP-3				
12 luni							ROR-1		PC-3
22-24 luni			VPO-4		DTP-4				
6-7 ani			VPO-5			DT	ROR-2		
15-16 ani						Td	ROR-3		
Adulții: La 20, 30, 40, 50 și 60 ani						Td			

Sursa: Hotărârea Guvernului RM "privind aprobarea Programului Național de Imunizări pentru anii 2016-2020" N1113 din 6 octombrie 2016.

Aplicație practică 9.1

Completați tabelul - cu caracterizarea a câte **2 medicamente biologice** din diferite clase (enzime, vaccinuri, imunoglobuline, hormoni)

	Denumire comercială, compoziție, forma farmaceutică	Particularități de control a calității	Particularități de depozitare, valabilitate (inclusiv după deschiderea ambalajului)	Particularități de administrare	Observații, recomandări
Preparate din extracte de origine animală (enzime)					
Enzime digestive	Triferment, drajeuri: Drajeuri continand tripsina 18 u.W., lipaza 6 u.W. și amilaza (putere amilolitica) 6,5 g	Metode fizico-chimice; Determinarea activității enzimatică.	La loc uscat și răcoros, ferit de razele directe ale soarelui; Valabilitate 3 ani	Adulți și copii peste 3-4 ani câte 1-2 drajeuri	În timpul mesei sau imediat după mese, până la restabilirea proceselor digestive.
Vaccinuri					
Produs integral, fragmentat	Vaccin antituberculos (BCG) , pulbere liofilizată și solvent	Metode imunochimice; control microbiologic; sterilitate,	La temperaturi 2-8 grade, la loc uscat, ferit de lumină. Valabilitate 2 ani. Cu prescripție medicală. 24 de ore la 2-8 grade	În conformitate cu calendarul de vaccinare.	Nu se îngheață!

	Denumire comercială, compoziție, forma farmaceutică	Particularități de control a calității	Particularități de depozitare, valabilitate (inclusiv după deschiderea ambalajului)	Particularități de administrare	Observații, recomandări
		pirogenitate	după deschiderea ambalajului.		
Imunoglobuline					
Anticorpi monoclonali sau anticorpi policlonali	Imunoglobulină umană normală; fracție proteică imunologic activă din ser sau plasmă sanguină umană, conține 10% albumine	Metode fizico-chimice; Metoda imunoturbidimetrică	La temperaturi 2-10 grade, la loc uscat, ferit de lumină. Valabilitate 2 ani. Cu prescripție medicală.	Adulți și copii peste 10 ani – 3 ml.	Se administrează doar i.m., absolut contraindicat i.v.
Medicamente cu acțiune hormonală					
Insulină	Humulin Regular, soluție injectabilă cu acțiune rapidă, 100 U/ml în cartușe de 3 ml.	Metode fizico-chimice; Dozarea biologică; Determinarea endotoxinelor bacteriene; conținut de Zn; proteine înrudite;	La temperaturi 2-8 grade, la loc uscat, ferit de lumină. Valabilitate 2 ani. Tabel B. Cu prescripție medicală.	Este hidrosolubilă, se administrează s.c., în cazuri excepționale - i.m.	Nu se îngheață!
Medicamente utilizate în bolile hemoragice					
Heparina	Lioton 1000 Gel, Heparină 100000 U, Gel; 50 g în tuburi	RMN, electroforeză capilară, determinarea endotoxinelor bacteriene; pirogenitate, solvenți reziduali; dozarea biologică.	La loc răcoros, Tabel B. Fără prescripție medicală. Valabilitate 3 ani.	Se aplică pe piele în locul lezat prin fricțiune ușoară de 1-3 ori pe zi	Nu se masează.

Alimentația specifică

Alimentația sănătoasă este vitală pentru ca organismul să crească și să se dezvolte armonios. De unii nutrienți avem nevoie în cantități mai mari – *macronutrienți* precum proteine, glucide (carbohidrați), lipide (grăsimi) etc., de alții în cantități mai mici – *micronutrienți*: vitamine, săruri minerale.

Nutritia se definește prin totalitatea modificărilor fizico-chimice de construcție și degradare suferite de o substanță alimentară în organism introdusă în scopul menținerii vieții și perpetuării speciei.

Alimentele- substanțe care sunt consumate și oferă substanțe nutritive organismului.

Nutriția în timpul sarcinii și lactației

Recomandările de regim alimentar pentru satisfacerea aportului caloric nu trebuie făcute mecanic, ci în funcție de vârsta femeii gravide, de ocupație, de modul de viață, dar mai ales în funcție de greutatea de dinainte de sarcină (aport caloric mai mare la cele subponderale, diminuat la cele supraponderale).

Nutrienții necesari în sarcină: Proteinele necesar zilnic de aprox. 36 grame, *glucidele* necesarul 5-6 g/kg corp/zi; *lipidele* – 1 g/kg corp/zi; *fructele și legumele* (caise; mango; piersici; papaya; curmale; dovleac; sfeclă; broccoli sau gulie cruda; morcovi; varză; salată; spanac), *fibrelor* (cereale, fructe și legume), *fierul* (un consum suplimentar zilnic de aproximativ 800-1000 mg Fe, *acidul folic*; *vitamine* (vit. B6, vit. B12, vit. A, vit. C, vit. D), *apa și fluidele* (de la 6 la 8 cești pe zi). În general, în cazul unei sarcini normale, alimentația trebuie să respecte următoarele principii: gravida să mănânce ce dorește în cantități convenabile; alimentele să fie sărate după gust, fără excese; să se folosească numai sare iodată; să se evite alimentele conservate prin

sare; alimentele să fie într-un echilibru între produsele animale (carne, ouă, lapte și preparate din lapte) și cele vegetale (în special fructe și legume variate); din a doua jumătate a sarcinii să se administreze zilnic, profilactic, 30-60 mg Fe elementar și acid folic.

Alimentația mamei care alăptează trebuie să fie echilibrată.

Se recomandă: lapte 500-600 ml sau iaurt 250-300 ml; brânză de vaci sau telemea (acestea au calciu de care mama are nevoie când alăptează); 5-6 ouă pe săptămână; legume și fructe multe, variate, fără abuzuri; sunt recomandabile toate legumele, toate fructele; ceapa, usturoiul, varza, conopida dau laptelui mamei mirosuri particulare, dar ele nu trebuie excluse decât în situația în care copilul refuză sânul; altfel copilul cunoaște aceste alimente din viața intrauterină și poate este deja obișnuit cu ele; carne, de găină, de pui, de vită, uneori de porc; grăsimi: ulei (mai ales pentru salate!), smântână, unt; apă (nu carbogazoasă!), ceaiuri de plante, compot (nu prea dulce), suc de fructe, în total cel puțin 1 litru, chiar 2 litri zilnic; alimentația să fie moderat sărată, iar sarea folosită să fie doar cea iodată.

Nutriția preșcolarilor

Se recomandă o alimentație bogată în: **Ca** (Copiii cu vârsta între 1-3 ani, au nevoie de 500 miligrame de calciu zilnic; între 4-8 ani - 800 miligrame pe zi; între 9-13 ani au nevoie de 1300 miligrame pe zi); **Fe** (Copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 8 ani au nevoie de 10 mg de fier zilnic. Fetele între 11 și 14 ani au nevoie de 15 mg; băieții de aceeași vârstă au nevoie de 12 mg zilnic); **Zn** (Copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 8 ani au nevoie de 10 mg de zinc zilnic. Fetele între 9 și 14 ani au nevoie de 12 mg; băieții de aceeași vârstă au nevoie de 15 mg zilnic); **vitamina D** (Copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 13 ani au nevoie de 200 UI (unități internaționale), sau echivalentul a 5 mg zilnic); **vitamina A** (Copiii cu vârsta cuprinsă între 1 și 3 ani au nevoie de 400 micrograme de vitamina A zilnic; între 4 și 6 ani - 500 micrograme zilnic; între 7 și 10 ani - 700 micrograme zilnic. Fetele cu vârsta între 9 și 14 ani au nevoie de 800 micrograme zilnic; băieții de aceeași vârstă au nevoie de 1000 micrograme zilnic); **vitamina C** (Copiii cu vârsta cuprinsă între 1 și 3 ani au nevoie de 15 mg de vitamina C zilnic; între 4 și 8 ani - 25 mg. Zilnic; între 9 și 13 ani - 45 mg. zilnic); **lichide** (Sugarul mic, alimentat natural, nu necesită suplimentarea cu ceai a aportului hidric, chiar în condiții de temperatură ambiantă crescută. Copil de 2 ani, necesarul de apă este de 115 – 125 ml/kg/zi; copil de 4 ani, necesarul de apă este de 100 – 110 ml/kg/zi; copil de 6 ani, necesarul de apă este de 90 – 100 ml/kg/zi);

De limitat consumul de: produsele alimentare care include alimente grase și dulci cum ar fi *biscuiți, prajituri, bauturi acidulate, ciocolata, dulciuri, chipsuri* și produse de patiserie.

Alimentația adolescentului

Trebuie să respecte următoarele recomandări: *evitarea dietelor și înfometării; alegerea unei alimentații diverse (cereale, carne (inclusiv pește) și ouă, lactate, fructe și legume); limitarea unor componente alimentare (reducerea consumului de zahăr (în primul rând prin limitarea dulciurilor și sucurilor dulci), sare, și a unor tipuri de grăsimi: trans și saturate); consumul de glucide complexe (pâinea, cartofii, orezul, pastele făinoase și cerealele sunt surse de glucide „complexe”); aportul adecvat de proteine (sursele animale aduc proteinele de cea mai bună calitate (carne, pește, ouă, lactate), însă și sursele vegetale aduc proteine: mazăre, fasole, soia, nuci); aportul de calciu; aportul de fier (sursele de fier pot fi naturale (carne, pește, legume cu frunză verde, mazăre, fasole) sau industriale); aportul de fosfor și iod (pestele, fructele de mare, lactatele, fasole uscată și pastai); programarea meselor și gustarilor.*

Nutriția adulților și vîrstnicilor

Alimentația în perioada adultului tînar: *practicarea zilnică a 5-9 serviri de fructe și legume; un aport echilibrat în acizi grași esențiali; evitarea alimentelor bogate în acizi grași saturați; folosirea alimentelor bogate în fibre vegetale; limitarea aportului de glucide rafinate; consumarea unor cantități marite de lichide (minimum 2 litri pe zi); suplimentarea zilnică cu vitamine și minerale în caz de dietă carentială, inadecvată.*

Alimentația în perioada vîrstnicilor: *caloriile (cantitatea de alimente și de calorii introduse în organism trebuie să devină tot mai mică; carbohidrații (pîine, paste făinoase, orez, fulgi de cereale, porumb, boabe sau sub formă de mămăligă); proteinele (trebuie consumate un gram de proteine la fiecare kilogram al corpului); grăsimile (uleiul de măsline extravirgin); mineralele (în primul rînd de calciu și de fier); vitaminele (vitamina D, care este importantă pentru conservarea oaselor, vitamina C, necesară menținerii integrității arterelor, reparării țesuturilor și*

intaririi vaselor capilare, vitaminele din grupa B, care faciliteaza toate procesele de asimilare a alimentelor, serveste la producerea globulelor rosii și stimuleaza activitatea creierului).

Aplicație practică 9.2				
Completați tabelul - cu caracterizarea a 3 suplimente alimentare destinate femeilor însărcinate, sugarilor, preșcolarilor, maturilor și vârstnicilor, regăsite în farmacia Dstră.				
Denumire produs	Componența, principii activi	Efect farmacologic	Indicații de utilizare	Recomandări specifice
AZINC Menopauza	Zinc, Calciu, Vitamina E, Vitamina D3, Beta caroten, Omega 3 și Omega 6.	Betacarotenul din compoziția produsului are grija de piele, ochi și ne ajuta sa capatam un bronz sanatos, care se va mentine mult mai mult timp. Produsul contine și vitamina E cu rol de antioxidant, care mentine organismul tanar. De asemenea, va poate scapa de valurile de transpiratie excesiva, mentine la un nivel optim calciul în organism și previne instalarea osteoporozei. E un bun calmant și ajuta pielea sa nu-si piarda fermitatea.	Azinc e destinat exclusiv femeilor și poate fi administrat de la aparitia primelor semne ale menopauzei. Azinc Menopauza ofera solutii pentru dereglarile biologice ale femeii la varsta a doua. Odata cu menopauza apar și deficientele de metabolism, pe primul loc aflandu-se osteoporoza și imbatranirea pielii. Un plus de calciu, fosfor și vitamina D sunt esentiale în lupta impotriva simptomelor menopauzei.	Acest supliment nutritional trebuie administrat de la aparitia primelor semne ale menopauzei, cursiv cate 3 luni, urmate de o luna pauza. O capsula/zi dupa masa de pranz, cu o cantitate mare de apa.

PARTICULARITĂȚI DE NUTRIȚIE ÎN DIVERSE PATOLOGII

Nutriția în diabetul zaharat

Alimente permise fara cantar: legumele (loboda, urzica, napi, spanac, dovlecei, ridichi, castraveti, ardei gras verde, praj, conopida, anghinare, vinete, rosii, gulii, telina, salata, varza, ciuperci, fasole verde, dovleac crud).

Alimente consumate numai cantarite: pâinea, făinoasele, produse din cereale, leguminoase uscate, cartofii, orezul, lactate, fructe (pepene verde, capsuni, fragi, avocado, pepene galben, grapefruit, lamai, cirese, mandarine, caise, piersici, kiwi, ananas, zmeura, portocale, mure, afine, gutui, visine, coacaze negre, nectarine, prune, mere, pere, rodii, banana); samburi (nuci uscate, seminte floarea soarelui, arahide, seminte de dovleac uscate); legumele (ceapa, gogosar, morcov, patrunjel, sfecla rosie, mazare verde boabe, usturoi, linte uscata).

Alimente interzise: zaharul și produsele zaharoase, bomboane, ciocolata, siropuri, produsele de patiserie și cofetarie, gemuri, dulceturi, prune uscate, smochine, stafide, bauturi racoritoare cu zahar, mierea, zaharul brun, inghetata.

Nutriția în ateroscleroză (ATS)

Se recomandă: fructe și legume crescute organic (în special grepfruit, struguri); boabe de soia și alte produse pe baza de soia; usturoi și ceapa; rosii și produse pe baza de rosii; ulei de masline extravirgin; carne de peste: somon, ton, hering, macrou, halibut; cereale integrale; ovaz, datorita continutului ridicat de fibre; oleaginoase, în special nuci și migdale; alune; seminte de susan, floarea-soarelui și dovleac; afine rosii; ceaiuri; suc de rosii; suc de struguri.

Alimente interzise: alimentele bogate în colesterol și grasimi saturate.

Nutriția în insuficiență cardiacă și hipertensiune

Alimentele permise sunt: laptele degresat, urda, casul nesarat; carnea slaba, preferabil de peste, pasare sau vita în cantitate de 150-200 g. /zi de 2-3 ori pe saptamana, preparata prin fierbere, gratar sau la cuptor; 2-3 oua pe saptamana, numai în preparate alimentare; ocazional unt; zilnic uleiuri vegetale, adaugate crude în mancare, în cantitate depinzand de necesarul caloric; paine nesarata veche de 1 zi în raport cu necesarul caloric; legumele și fructele fierte (compoturi, soteuri, piureuri, sufleurii, budinci), sau în stare cruda; în locul sarii se vor prefera condimentele arome (patrunjel, marar, tarhon, cimbru); acrirea alimentelor se va face cu zeama de lamaie; dulciurile sa fie preparate în casa, fara bicarbonat și fara sare, preferabil aluaturi uscate sau aluaturi de

biscuiți, gelatine de fructe, peltele; bauturile permise: ceai de plante, suc de fructe și legume, lapte batut, lapte degresat, iaurt, cafea de orz; sunt contraindicate bauturile carbogazoase.

Alimente interzise: grasimile saturate; zaharul; cafeina și nicotina; alcoolul; excesul de sodiu, excesul de calciu, magneziu și vitamina C.

Nutriția și astmul bronșic

Alimentele permise sunt: fructe și legume crescute organic; carne de peste: cod, somon, macrou, hering și halibut; ulei de masline extravirgin; seminte de in; rozmarin, ghimbir, turmeric.

Alimente interzise: laptele și alte produse lactate, care agraveaza simptomele astmatice; alte uleiuri vegetale; margarina; alimentele foarte sarate; conservantii și colorantii, cum ar fi MSG (monosodium glutamate), tartrazine (E102) sulfati.

Nutriția și stările postoperatorii

Reguli de alimentație postoperatorie care trebuie să le respecte pacienții:

- ✓ Mâncăți variat, mâncăți la intervale de timp regulate.
- ✓ Nu este nevoie să vă schimbați dieta, ci doar modul de a găti mâncarea.
- ✓ Mestecați bine și înghițiți încet.
- ✓ După operație, stomacul nu poate reține mai mult de 100 g. Va veti simti satul după doar cateva linguri de mancare.
- ✓ Nu mancati peste masura!
- ✓ Este indicat a se evita alimentele care produc balonarea pacientului proaspăt operat:
- ✓ cruditățile, cartofii, mămliga, borșul
- ✓ Fructele și legumele se pot mânca în primele săptămâni sub formă de compot, coapte la cuptor sau pe grătar.

Aplicație practică 9.3

Completați tabelul - cu explicarea unor regime de nutriție speciale. pentru 2 patologii

Proces patologic	Alimente recomandate	Alimente interzise	Specificări pentru vîrstă, sex	Recomandări
Diabet zaharat	Rosii, ardei gras, ciuperci, castraveti, varza, vinete, praz, salata, morcovi, telina, sfecla, ceapa uscata, usturoi; pepene, lamii, capsune, cirese, coacaze, nuci; carne, peste și derivatele lor; lapte și derivate (brinzeturi, smintina, frisca, unt); oua; bauturi nealcoolice preparate fara zahar (cu indulcitori).	zaharul și produsele zaharoase, bomboane, ciocolata, siropuri, produsele de patiserie și cofetarie, gemuri, dulceturi, prune uscate, smochine, stafide, bauturi racoritoare cu zahar, mierea, zaharul brun, inghetata.	aport de carbohidrați la copii mai mare, din contul fructelor, legumelor și cerealelor integrale.	Mese dese (de 7 ori pe zi), verificarea nivelului zahărului în singe

SUPLIMENTE ALIMENTARE

Există mai multe definiții pentru suplimentele alimentare. Conform directivei UE, suplimentele alimentare sunt definite ca produse alimentare a căror scop este de a suplimenta regimul alimentar și care reprezintă surse concentrate de nutrienți sau alte substanțe cu rol nutrițional sau fiziologic, utilizate ca atare sau în combinație, comercializate sub formă dozată în forme farmaceutice (exemple: comprimate, capsule, siropuri etc.) și destinate a fi consumate în unități cantitative mici. În Republica Moldova Funcționează în acest moment următoarele acte normative referitor la suplimentele alimentare:

- ✓ LEGE Nr. 78 din 18.03.2004 privind produsele alimentare. Publicat: 28.05.2004 în Monitorul Oficial Nr. 83-83 art Nr: 431 Data intrarii în vigoare: 28.05.2005
- ✓ LEGE Nr. 10 din 03.02.2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice Capitolul IV , AUTORIZAREA SANITARĂ A PRODUSELOR, SERVICIILOR ȘI ACTIVITĂȚILOR, Art. 24.
- ✓ LEGE Nr. 318 din 27.12.2012 pentru modificarea și completarea unor acte legislative. Publicat: 08.03.2013 în Monitorul Oficial Nr. 49-55, art Nr: 152, Art. X. – Legea nr. 10-XVI din 3 februarie 2009

- ✓ LEGE Nr. 93 din 26.04.2012 privind modificarea și completarea unor acte legislative. Publicat: 20.07.2012 în Monitorul Oficial Nr. 149-154, art Nr: 482, Data intrării în vigoare: 20.09.2012
- ✓ LEGE Nr. 50 din 28.03.2013, cu privire la controalele oficiale pentru verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate și de bunăstare a animalelor, Publicat: 07.06.2013 în Monitorul Oficial Nr. 122-124, art Nr: 383
- ✓ LEGE Nr. 113 din 18.05.2012, cu privire la stabilirea principiilor și a cerințelor generale ale legislației privind siguranța alimentelor. Publicat: 13.07.2012 în Monitorul Oficial Nr. 143-148 art Nr: 467 Data intrării în vigoare: 13.01.2013
- ✓ Notă informativă la proiectul hotărârii Guvernului „Cu privire la notificarea suplimentelor alimentare”(http://old.ms.md). La moment cerințele pentru plasarea pe piață a suplimentelor alimentare sunt reglementate parțial prin Hotărârea Guvernului nr. 538 din 02 septembrie 2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare.

Potrivit LEGEI Nr.78 din 18.03.2004 sunt considerate **nutrimente și/sau suplimente alimentare** - substanțe nutritive, cum ar fi proteinele, lipidele, glucidele, vitaminele, elementele minerale, aminoacizii esențiali, și/sau preparate produse sub formă de tablete, capsule, drajeuri, pulberi sau lichide, care au în componența lor macro- și micronutrienti și/sau alte substanțe comestibile și sînt consumate în cantități definite, suplimentar la rația alimentară obișnuită. Nutrientii și/sau suplimentele alimentare nu se consideră medicamente;

Un **aliment functional** este cel care asigura, spre exemplu, anumite principii nutritive esențiale organismului(vitamine, glucide, lipide sau proteine) care s-au evidențiat ca având efecte fiziologice benefice asupra unor maladii cronice.

Alicament (natural health product) – un termen intermediar între aliment și medicament, desemnînd produsele tratate sau brute destinate a fi consumate de om avînd calitatea demonstrată de întreținere a sănătății.

Nutraceuticele (nutraceutical) – substanțe ce pot fi un aliment sau o parte dintr-un element, care furnizează un beneficiu medical sau de sănătate, incluzînd tratamentul și prevenția maladiilor.

Principalele clase de produse – nutraceutice sunt: fitoestrogeni, fitosteroli, carotenoizii, fibre vegetale, acizi grași polinesaturați, fenoli, probiotice și prebiotice, alți antioxidanți alimentari(Coenzima Q10).

Fitoestrogenii (izoflavonele) apar în produsele alimentare, în formă de glucozide **solubile** în apă (dadzeina, genisteina și glycitein). Efecte asupra organismului uman sau animal: anti-age, hipolipedemianta, antisclerotică, anticanceroasă, estrogenică, antiestrogenică, antiinflamatoare. Se găsesc în principal în boabele de soia și în subprodusele alimentare preparate din aceste boabe (lapte, tofu).

Fitosteroli (esterii de stanoli) se găsesc în extractele uleioase de porumb, rapita, susan, soia. Au capacitatea de a reduce nivelul colesterolului sanguin prin inhibiția parțială a absorbției acestuia din alimente. și în cazul sportivilor *sterolii* și-au dovedit eficiența. În special după eforturi intense, cum ar fi participarea la o cursă de maraton, organismul are nevoie de susținere. Secreția cortizolului, hormon de stress cu rol catabolizant, poate fi controlată, iar concentrația lui poate fi astfel redusă, ceea ce reprezintă un beneficiu în sensul protejării masei musculare.

Carotenoizii – *Alfa și beta-carotenul* au ca surse morcovii, fructele și legumele. Rolul lor în organism este acela de a neutraliza radicalii liberi cu potențial reductiv ridicat. *Luteina*, se găsește în legumele verzi proaspete. Rolul ei în organism este cel de reducere a riscului de degenerare maculară senilă (reducerea sensibilității petei galbene retinale la senzorii luminosi). Acționează și previne opacizarea corneei în cataracta incipientă. *Licopenul* îl vom găsi în roșii și produsele/sub produsele industriei alimentare din această sursă. Are efect – demonstrat prin megastudii pe animal și om – în afecțiunile pretumorale și tumorale, reducând riscul apariției acestor afecțiuni. La bărbați, reduce semnificativ riscul apariției formei agresive a cancerului de prostată.

Aplicație practică 9.4

Completați tabelul - cu caracterizare unor suplimente alimentare cu conținut de izoflavone, carotenoizi și fitosteroli,

regăsite în farmacia Dstră.

Denumire produs	Componenta Conținut de principii activi (izoflavone, carotenoizi și fitosteroli)	Surse de obținere	Efect farmacologic	Indicații de utilizare	Recomandări specifice
Fito 40 cu izoflavon de soia	ulei de in, acetat de alfa- tocoferol (vitamina E), izoflavone de soia, ceara de albine, ulei de cocos, ulei de palmier, ascorbat de calciu (vitamina C), carbonat de calciu, carbonat de magneziu, acid folic, amidon de orez	Soia	Izoflavonele manifesta efect fitoestrogen. în medicina izoflavonele de soia sant folosite în calitate de remediu hipotensiv, ce fortifica sistemele nervos și cardiovascular, diminueaza bufeurile de caldura în perioada menopauzei. Izoflavonele de soia normalizeaza fondalul hormonal și astfel controleaza procesele care declanseaza cresterea necontrolata a celulelor (procese hiperplastice) în organismul uman, ceea ce previne formarea tumorilor maligne.	Preparatul FITO-40 suplimenteaza organismul feminin cu substante necesare la anumite perioade ale vietii, eliminand urmatoarele semne: cefalee, bufeuri, insomnie, surmenaj, stari de neliniste, probleme ale parului, reducerea libidoului, majorarea nivelului de trigliceride și colesterol, adaos ponderal, formarea tesutului adipos etc. Previne evolutia osteoporozei, aparitia cancerului mamar și al prostatei.	maturii și copiii peste 12 ani - cate 1 capsula de 3 ori pe zi în timpul mesei, timp de 1-3 luni

Fibre vegetale - fibrele insolubile (celuloza și hemiceluloza), reprezentate de sub-produsele din industria de morar și panificație cum ar fi taratele de grau, porumb, orez au efect în reducerea riscului tumoral în cancerul colonic și al formelor de cancer de san la femei. *Fibrele solubile și beta-glucanii*, reprezintă de fibrele ce se găsesc în orz, ovaz, in, cicoare au efect în reducerea cazurilor de boli cardiovasculare, al afecțiunilor cardiace și în anumite tipuri de cancer. Poseda, de asemenea, potențial reductiv asupra lipidelor serice sanguine (LDL-lipide cu densitate redusă) și asupra colesterolului total. De menționat ca o alimentație bogată în fibre necesită consumul a cit mai multe lichide.

Acizii grași polinesaturați (vitamina F) - *acizii grași polinesaturați* pot fi împărțiți în două grupe distincte în funcție de structura lor chimică: W-3 și W-6. Familia W-6 (acid linoleic, acid arahidonic, acid docosapentaenoic); Familia W-3 (acid dlinolenic, acid eicosapentaenoic, acid docosahexaenoic). **Acidul linoleic** este principalul reprezentant al categoriei n-6. Această categorie se găsește în special în uleiurile vegetale. **Acidul alfa linolenic** este precursorul grupei n-3. Ca surse putem preciza anumite uleiuri vegetale (soia, rapiță, in). Există dovezi care atestă faptul că un consum ridicat de acid alfa linolenic favorizează scăderea morbidității și mortalității. **Acidul eicosapentaenoic** (EPA) și **acidul docosahexaenoic** (DHA) sunt doi reprezentanți importanți ai grupului n-3. Aceștia se găsesc în special în peștele gras și în uleiuri vegetale bogate în n-3 (rapiță și soia). EPA și DHA au un efect puternic de scădere a trigliceridelor din sânge în timp ce acțiunea lor asupra colesterolului este mai puțin importantă. De asemenea au efecte benefice asupra tensiunii arteriale, coagulării și ritmului cardiac.

Fenolii - *Antocianii* reprezintă un grup de substanțe fitochimice deosebit de active, care se găsesc în fructe. au rol de a neutraliza radicalii liberi și de a reduce riscul apariției diverselor tipuri de cancer. *Catechinele*, flavonoizii și flavonele se găsesc în citrice, legume, fructe și ceai. Au rol puternic în neutralizarea oxigenului reactiv și al radicalilor liberi, în reducerea riscului cazurilor de cancer agresiv. *Lignanii* se găsesc în diferite vegetale, secară și in. Au rolul de prevenire pentru cancerul colonic și în funcționarea normală a aparatului excretor. *Taninii*, cunoscuți ca forme primare din care vor deriva antocianii, se găsesc în principal în cacao, în produsele de ciocolată, în merisoare, mure, coacăze negre. Reduc riscul privind bolile cardio-vasculare și optimizează activitatea tractusului urinar.

Prebioticii sunt substanțe nedigerabile ce servesc drept sursă de nutriție pentru un număr restrâns de microorganisme ce populează intestinul. Cele mai răspândite prebiotice sunt: oligofructoza (fructooligosaharide - FOS), lactuloza, inulina, galacto-oligosaharide. **Fructo-oligosaharide (FOS)**, care se găsesc în anghinare, praf de ceapă, banane, soia, fasole, nu pot fi digerate enzimatic în tubul digestiv superior și ajung în ceco-colon, unde constituie o sursă energetică esențială pentru bacteriile intestinale benefice ale organismului. Au capacitatea de a optimiza calitatea florei intestinului terminal și de a contribui la starea de sănătate normală a sistemului digestiv.

Probiotice - microorganisme **vii** care, administrate în **cantități adecvate**, conferă beneficiu sănătății organismului gazdă; Influențează ecosistema intestinală prin stimularea sistemului imun mucozal și stimularea mecanismelor non-imune prin competiție cu potențialii patogeni; Beneficiile probioticelor au fost în diferite măsuri testate pentru o serie de maladii: infecții intestinale, cancer, diareie (pediatrică, turistică, asociată cu antibiotice), boli inflamatorii intestinale și sindromul intestinului iritat, constipație.

Coenzima Q10 a dovedit proprietati terapeutice în afecțiunile cardiovasculare, în special în insuficiența cardiacă, precum și în cancer, scleroza multiplă și afecțiunile periodontale, dar și pentru fortificarea sistemului imunitar și refacerea energiei și recuperarea rapidă după efortul fizic. Poate fi administrată în asociere cu alte medicamente (ex: beta-blocante) pentru contracararea efectelor nedorite în funcționarea inimii, muschilor sau altor organe.

Melatonina are proprietatea de a întări sistemul imunitar, având efecte puternice de antioxidant, este răspunzătoare de reglarea somnului.

Octacosanol (policosanol) un supliment natural obținut din trestia de zahăr, ingredientul principal fiind octacosanol. Octacosanol este un alcool găsit în filmul de ceară, cu care sunt acoperite unele frunze și fructe. Frunzele și coaja de citrice conțin octacosanol, la fel și uleiul de germeni de grâu. Caviarul, conține cantități mari de octacosanol.

Picnogenolul cel mai puternic antioxidant prezent și acționează ca un protector împotriva toxinelor din mediu.

Luteina este un antioxidant important care poate reprezenta o soluție pentru **miopie**, ajutând la o mai bună circulație sanguină la nivelul ochilor.

Astaxantina: posedă o marcantă activitate antioxidantă; de altfel, un studiu recent i-a confirmat eficacitatea antiinflamatorie: administrarea ei reduce exprimarea moleculelor legate de inflamație (IL-6, ICAM, VEGF).

Acidul alfa-lipoic este un antioxidant sintetizat de către organismul uman și se găsește în fiecare celulă, ajută la transformarea glucozei în energie. Ca antioxidant, neutralizează radicalii liberi care afectează celulele și contribuie la bolile îmbătrânirii. Se discută însă, și de efectele benefice ale acidului alfa lipoic asupra afecțiunilor precum cataracta, scleroza multiplă, boala Alzheimer și atacul de cord, dar e nevoie de mai multe studii ample asupra efectelor acestora.

Aplicație practică 9.5

Completați tabelul – cu caracterizare unor suplimente alimentare cu conținut de acizi grași și fenoli, prebiotice, probiotice, luteină, coenzima Q, regăsite în farmacia Dstră.

Denumire produs	Compozența Conținut de principii activi	Surse de obținere	Efect farmacologic	Indicații de utilizare	Recomandări specifice
Bifilac caps. granule/susp. orală	Streptococcus faecalis Clostridium butyricum Bacillus mesentericus Lactobacillus sporogenes	Lactobacili	Antagonizează activitatea microorganismelor patogene, stimulează imunitatea și procesele reparative	Profilaxia și tratamentul disbacteriozelor	Cu precauție la copii cu mucoasa intestinală compromisă

Bibliografie:

1. Suport de Curs;
2. Kaufmann SHE , Lambert PH, The Grand Challenge for the Future, Vaccines for Poverty- Related Diseases from Bench to Field, Birkäuser Verlag, Berlin, Germany, 2005, 23-36.
3. Brumboiu MI, Bocșan IS, Vaccinuri și vaccinări în practica medicală, Editura Medicală Universitară "Iuliu Hațieganu", Cluj-Napoca, 2005.
4. Lockwood B.: Nutraceuticals, Ed. a 2-a, Pharmaceutical Press, 2007.
5. Wildman R.E.C.: Handbook of Nutraceuticals and Functional Foods, Ed. a 2-a, CRC Press, 2007.
6. Shortt C., O'Brien: Handbook of Functional Dairy Products, CRC Press, 2004.
7. Vasson M.P., Jardel A.: Principes de nutrition pour le pharmacien, Lavoisier, 2005.

FORME FARMACEUTICE CONVENȚIONALE ȘI CU CEDARE MODIFICATĂ

Autor: Eugen Diug, Nicolae Ciobanu

Obiective

Studentul trebuie să cunoască medicamentele fabricate în industria farmaceutică și, pe baza cunoștințelor teoretice acumulate la disciplinele, Tehnologie farmaceutică industrială, Biofarmacie și farmacocinetică, cursul de Tehnologie a produselor homeopate și cosmetice, să interpreteze principiile de formulare, proprietățile substanțelor auxiliare selectate la formulare, tehnologia de preparare, biodisponibilitatea substanțelor medicamentoase din diferite forme farmaceutice, și parametrii farmacocinetici importanți pentru o farmacoterapie optimală. Să cunoască influența metodelor de formulare și fabricare asupra calității formei farmaceutice și care va determina tipul de recomandări pe care trebuie să le ofere pacientului, referitor la modul de utilizare/aplicare, efect terapeutic, mod de conservare, valabilitate.

Este necesar ca studentul să poată coordona indicațiile de tratament și medicație cu modul de preparare, și respectiv proprietățile formei farmaceutice. *Exemple: recomandarea unei forme farmaceutice cu cedare rapidă pentru tratamentul sistemic al unui simptom acut (migrenă, insomnie) sau a unui medicament cu cedare prelungită (o singură administrare în 24 de ore), dacă substanța medicamentoasă are timp de înjumătățire biologic scurt, care ar necesita administrări repetate la intervale mici de timp, sau recomandarea unui unguent cu antibiotice în infecții cutanate superficiale, iar pentru a asigura absorbția cutanată recomandarea unui sistem terapeutic transdermic sau a unei emulsii de tip u/a etc.*

Evaluarea modului de preparare a formelor farmaceutice (soluții, unguente, supozitoare, capsule sau comprimate cu cedare rapidă, prelungită sau controlată etc.) privind tehnologia utilizată, utilajul și caracteristicile produsului.

După modul de cedare a substanțelor medicamentoase din forma farmaceutică, deosebim:

1. forme farmaceutice convenționale
2. forme și sisteme farmaceutice cu cedare modificată

1. FORME FARMACEUTICE CONVENȚIONALE

Din această categorie fac parte: soluțiile medicamentoase perorale și cu aplicare pe piele și pe mucoase; siropurile; apele aromatice; soluțiile extractive și extractele; soluțiile parenterale; aerosolii; emulsiile; suspensiile; preparatele semisolide (unguente, geluri, creme); supozitoarele; pulberile de uz intern și extern; granulele; capsulele; comprimatele.

Aplicație practică 10.1.

În caietul de practică descrieți câte un produs, la alegere, din fiecare formă farmaceutică după următorul model (exemple):

Nr/o	Forma farmaceutică, ambalajul	Denumirea comercială a produsului, producător	DCI –ul substanței (lor) medicamentoase cantitatea pe unitate farmaceutică (doza)	Substanțele auxiliare folosite la formulare	Rolul fiecărui component din formulă	Grupa farmacoterapeutică și codul ATC. Biodisponibilitatea (BD) %; Farmacocinetica
1.	Supozitoare rectale , blistere N 6 x1	Feloran , Sopharma, (Bulgaria)	Diclofenac sodic, 25 mg	-	Substanța activă	Antiinflamator și antireumatic nesteroidian; M01A B05; M02 A A15. BD rel. – 98,3 %; V _d - 0,12 – 0,17 l/kg; T _{max} . – 1 oră.
Etapele procesului tehnologic de fabricare: 1). Monogliceridele și sorbitanul tristearat se topesc la temperatura de + 55 ⁰ C; 2) la amestecul topit se adaugă diclofenacul sodic și aerosilul și se omogenizează timp de 15 minute ; 3) se răcește până la + 50 ⁰ C și se condiționează în blistere termoformate N 6, se sudează și se ambalează în cutie pliantă de carton.				Suppocire CM	Monogliceride – bază de supozitor	
				Suppocire AS2X	Monogliceride – bază de supozitor	
				Crill 3	Sorbitan tristearat - tensioactiv	
				Aerosil	Acțiune tixotropă	
2.	Capsule ,	Feldoral ,	Piroxicam,	-	Substanța activă	Antiinflamator și

Nr/o	Forma farmaceutică, ambalajul	Denumirea comercială a produsului, producător	DCI –ul substanței (lor) medicamentoase cantitatea pe unitate farmaceutică (doza)	Substanțele auxiliare folosite la formulare	Rolul fiecărui component din formulă	Grupa farmacoterapeutică și codul ATC. Biodisponibilitatea (BD) %; Farmacocinetica
	blister, N 10 ; 1 blister în cutie pliantă de carton	<i>SEDICO, (Egipt)</i>	20 mg			antireumatic nesteroidian, M01A C01; M02 A A07. V_d - 0,14 l/kg; t_{max} - 3-5 ore; $t_{50\%}$ - 50 ore; C_{max} = 1,5 – 2,0 μ g/ml
<u>Etapele procesului tehnologic de fabricare:</u> 1. Piroxicamul, lactoza și amidonul de grâu se amestecă într-un malaxor în spațiu cu umiditate redusă până la omogenizare. 2. Amestecul obținut se presează în brichete care se mărunțesc, se trec prin sită pentru a obține granulat uniformizat. 3. La granulat se adaugă stearatul de magneziu și lauril sulfatul de sodiu se amestecă pentru omogenizare 10-15 minute. 4. Granulatul se condiționează în capsule operculate. 5. Capsulele sunt ambalate în blistere în număr de 10 și se amplasează câte un blister în cutie pliantă de carton.				Lactoză	Diluant	
				Amidon de grâu	Diluant, dezagregant	
				Stearat de magneziu	Lubrifiant	
				Lauril sulfat de sodiu	Tensioactiv anionic, lubrifiant moderat	
3.	Unguent , 15 g, tub de aluminiu; N1, cutie pliantă de carton	Dermaflucin -N , Farmaprim SRL (Rep. Moldova)	Fluocinolon acetonid -0,25 mg/1 g ; Sulfat de neomicină - 5,0 mg/1 g.	-	Substanțe active	Corticosteroizi în combinație cu antibiotice. D07CC02. <u>Preparat cu acțiune topică</u>
<u>Etapele procesului tehnologic de fabricare:</u> 1. În reactor (temperatura 60– 65°C) se topesc succesiv vaselina și lanolina la care se adaugă uleiul de vaselină și se omogenizează timp de 20-60 min. Amestecul format se supune unui proces de răcire treptat până la temperatura de 40-45°C. 2. La amestec se adaugă sulfatul de neomicină și se omogenizează timp de 10-30 minute (amestecul 1) 3. Într-un vas de preparare se încălzește propilenglicolul până la temperatura de 40-45 °C, la care se adaugă fluocinolon acetonid, amestecul se omogenizează timp de 15-30 min. până la dizolvarea completă (amestecul 2). 4. La amestecul 1 se adaugă amestecul 2 și se omogenizează timp de 60 min. apoi se răcește până la temperatura de 36-40 °C. 5. Unguentul obținut se condiționează în tuburi din aluminiu câte 15,0 g și se ambalează în cutie pliantă de carton.				Propilengli-col	Solvent	
				Ulei de vaselină	Hidrocarbură, Reglarea vâscozității, Agent de dispersie	
				Lanolină ahhidră	Excipient hidrofob, Emolient	
				Vaselină albă	Excipient hidrofob, hidrocarbură, acțiune tixotropă	
4.	Comprimat , blister Nr. 10; N1; N2 sau N10, cutie pliantă de carton	Ampicilin-RNP , ÎM RNP Pharmaceutical s SRL (Rep. Moldova)	Ampicilină trihidrat, 250 mg	-	Substanță activă	Antibiotic beta-lactamic. Penicilină semisintetică cu spectru larg de acțiune. J01 CA01 t_{max} - 1-2 ore; $t_{50\%}$ - 0,7 – 1,5 ore; BD – 30-55 %.
<u>Etapele procesului tehnologic de fabricare:</u> 1. În malaxor se amestecă celuloza microcristalină cu ampicilina trihidrat timp de 20-30 minute la care se adaugă treptat amidonul de porumb, stearatul de magneziu și talcul, se continuă amestecarea până la obținerea unui amestec omogen. 2. Amestecul este supus procesului de comprimare. 3. Comprimatele în număr de câte 10 se condiționează în blistere. 4. 1, 2 sau 10 blistere se ambalează în cutie pliantă de carton.				Celuloză microcristalină	Aglutinant, Agent de curgere	
				Amidon de porumb	Diluant Dezagregant	
				Stearat de magneziu	Lubrifiant	
				Talc	Lubrifiant	

2. FORME ȘI SISTEME FARMACEUTICE CU CEDARE MODIFICATĂ

În funcție de principiul de cedare a substanței medicamentoase și locul de administrare, formele și sistemele farmaceutice cu eliberare modificată se clasifică în:

Medicamente cu dizolvare sau dezagregare rapidă în cavitatea bucală (comprimate orodispersabile, Eur. Ph.) comprimate care se dizolvă în cavitatea bucală de la câteva secunde până la 3 minute fără a folosi apa, destinate pentru acțiune sistemică– exemple: *Zyprexa®VeloTab™* (Olanzapine, 10 mg, comprimate);

Medicamente cu cedare prelungită:

■ **Medicamente cu eliberare de ordinul zero (Zero Order Release system).** Acest tip de cedare prevede o viteză constantă de eliberare a substanței active pe o perioadă bine definită de timp. Tehnologia dată este folosită în primul rând pentru medicamentele cu timp de înjumătățire biologică scurt pentru a menține concentrația plasmatică în zona concentrațiilor terapeutice pe o perioadă cât mai îndelungată.

Exemple: *DilacorXR®* – diltiazem – blocant al canalelor ionilor de Ca^{++} - antihipertensiv/angina pectorală. Capsule cu conținut de microcomprimate cu eliberare prelungită pe durata a 24 ore: 60 mg; 120 mg; 180 mg și 240 mg. (prod. Watson Labor. Inc., USA).

■ **Medicamente cu cedare binară (Binary Release System).** Sistemul prevede o cedare controlată a două diferite substanțe medicamentoase dintr-o singură formulare.

Exemplu: *Madopar-DR*, firma “Roche” Elveția; Levodopa 200 mg + Benserazid 50 mg; (tratamentul parkinsonismului).

✓ **Medicamente cu cedare rapid-lentă (Quick- Slow Release System).** Această formulare prevede inițial o cedare rapidă, imediată a substanței active, urmată apoi de o viteză constantă de cedare pe o perioadă anumită de timp. Exemple: 1. *Diclofenac-Ratiopharm-uno*. Doza totală 150 mg: 25 mg se eliberează imediat; 125 mg se eliberează lent; 2. *Ritalin LA®* (Methylphenidate hydrochloride) formulare cu eliberare controlată a stimulatoarelor sistemului nervos central pentru tratarea tulburărilor de hiperactivitate cu deficit de atenție (ADHD) la copii. Din capsule inițial are loc o eliberare imediată din microgranule neacoperite iar în continuare are loc eliberarea controlată din microgranule acoperite cu film.

✓ **Medicamente cu cedare lentă –rapid (Slow-Quick Release System).** Acest tip de formulare prevede inițial o viteză constantă de eliberare a substanței medicamentoase urmată de o cedare rapidă, imediată, la un anumit interval de timp. Exemplu: *SULAR®* (nisoldipine) comprimate cu eliberare **lentă-rapid** Comprimatele sunt constituite din înveliș extern și nucleu. Ambele constituenți conțin nisoldipin. Învelișul eliberează lent substanța activă, iar nucleul conține o formulare cu eliberare rapidă. Dozele sunt de 10, 20, 30 sau 40 mg și se administrează o dată la 24 de ore.

■ **Medicamente cu cedare poziționată (Positioned Release System).** Formularea în aceste cazuri presupune localizarea comprimatului într-o anumită porțiune a tractului digestiv (colon) și apoi eliberarea substanței active din sistem. Exemplu: *XATRAL SR, 10 mg* comprimate cu eliberare prelungită și localizată în colon. Substanța activă – Alfuzosin – antagonist ai 1 alfa receptori. Blochează alfa receptorii din mușchii prostatei. Se utilizează în tratamentul hipertrofiei benigne de prostată. Producător firma Sanofi Aventis (Franța). **Medicamente cu retenție gastrică prelungită** (sisteme flotabile: **comprimate cu:** Furosemid; Ciprofloxacina; Captopril; Verapamil; Atenolol; Cinarizină; Diltiazem; Nimodipin; Teofilin; **capsule cu:** Nicardipin; Furosemid; Misoprostal; Diazepam; Propranolol; **microsfere cu:** Verapamil; Ketoprofen; Ibuprofen).

■ **Medicamente cu cedare accelerată (Accelerated Release System).** Sistemul prevede o cedare constantă accelerată a câtorva doze de substanță activă. Exemplu: capsule cu conținut de Indometacin sub formă de pelete obținute prin extrudare și sferonizare. Peletele sunt acoperite cu membrane microporoase care controlează eliberarea SM.

■ **Medicamente cu cedare circadiană (crono-eliberare). (Chrono oral Drug Absorbition system) – “Geoclock”.** Crono-sistemele eliberează principiul activ după un timp bine determinat, numit “lag time” (retenție în timp). Se utilizează pentru tratamentul artritelor reumatoide în vederea reducerii durerilor matinale. Exemplu: În acest scop de către firma “Nitec Pharma” folosind tehnologia “Geoclock” SkyePahrma

a fost elaborat sistemul cu conținut de prednison "Lodotra". SM este eliberată rapid din nucleul comprimatului peste 4 ore după ingestie. Reduce secreția nocturnă a cortizolului endogen mușorând astfel efectul inflamator (dureri matinale).

■ **Medicamente cu cedare întârziată (*Delayed Release System*)**. Exemplu: **Protonix Delayed Release Tablets** (*pantoprazol sodic, inhibitor al pompei de protoni*) reduce cantitatea de acid în stomac, aprobat pentru tratamentul pe termen scurt, de până la opt săptămâni al esofagitei erozive asociate cu reflux gastroesofagian.

■ **Medicamente cu cedare multiplă-pulsatilă (*Multiple Pulse System*)**. Sistemele sunt formulate astfel ca, substanța activă, inițial să fie eliberată imediat, în scurt timp, pentru o acțiune rapidă, urmată apoi de perioada latentă și după aceasta are loc o a doua cedare rapidă și a. m.d. Comprimatele de acest tip sunt prevăzute să conțină substanțe medicamentoase cu anumite efecte secundare, așa cum ar fi supresorii de apetit (*Phendimetrazine*), pentru a minimiza aceste acțiuni în anumite perioade de timp pe parcursul zilei, mai ales în timpul meselor.

Medicamente cu cedare controlată. Durata efectului terapeutic: câteva zile sau săptămâni; câteva luni sau câțiva ani. Se clasifică în: **sisteme cu cedare preprogramată; sisteme activate fizic sau chimic și sisteme cu cedare autoreglabilă sau feed-back.**

■ **Sisteme cu cedare preprogramată.** Sunt alcătuite din: rezervor cu substanță medicamentoasă; sursa de energie (transferul de masă este generat de existența unui gradient de concentrație în rezultatul difuziei moleculare); element care controlează cedarea substanței active din rezervor.

- ✓ **cu acțiune locală** (pentru uz oftalmologic: Pilo 20; Pilo 40; pentru uz ginecologic: sistemul intrauterin "Mirena");
- ✓ **cu acțiune sistemică: *absorbție transdermică*** (sisteme terapeutice cu: estradiol, clonidină, nitroglicerină, scopolamină, nicotină, lidocaină, fentanil, capsaicină etc).

■ **Sisteme activate: *prin presiunea osmotică (sistemele "OROS": Procardia XL (nifedipin) "Pfizer".*** Comprimate orale în angină pectorală/hipertensiune); ***prin câmp magnetic; iontoforeză*** – intensificarea fluxului medicamentos, sub influența unui câmp electric pentru activarea transportului moleculelor a unei substanțe medicamentoase ionizabile printr-o membrană biologică (pielea). Curentul electric trece prin soluția care conține medicamente ionizate. ***sisteme cu cedare autoreglabilă sau feed-back***, pompe implantabile cu insulină;

■ **Sisteme bioadezive (mucoadezive)**, comprimate cu: Metronidazol; Clotrimazol; Aciclovir; Verapamil; Lactoferrin.

Medicamente vectorizate sau cu cedare la țintă: Vectorizarea (transportul la țintă) presupune: realizarea activității potențiale maxime a substanței medicamentoase; optimizarea disponibilității în vecinătatea receptorilor farmacologici specifici; protejarea deopotrivă a substanței medicamentoase și a organismului.

Transportorii medicamentoși: microparticule, nanoparticule, lipozomi, virozomi, niozomi, anticorpi monoclonali (exemple de ACM: RITUXIMAB (rituxan) – tratamentul limfoamelor nonhodgkiniene; CETUXIMAB (erbitux) – în cancerul colorectal; TRASTUZUMAB (herceptin) – tratarea cancerului de sân la pacientele care prezintă pe suprafața celulei maligne receptori HER 2 în exces.

Aplicație practică 10.2.

În caietul de practică descrieți câte un produs, întâlnit în farmacie, din fiecare grupă de medicamente cu cedare modificată și de transport la țintă după următorul model (exemple):

Nr/o	Forma farmaceutică, principiul de cedare a substanței active	Denumirea comercială a produsului, producător,	DCI –ul substanței (lor) medicamentoase cantitatea pe unitate farmaceutică (doza)	Substanțele auxiliare folosite la formulare	Rolul fiecărui component din formulă	Grupa farmacoterapeutică și codul ATC. Biodisponibilitatea (BD) %; Farmacocinetica
------	--	--	---	---	--------------------------------------	--

Nr/o	Forma farmaceutică, principiul de cedare a substanței active	Denumirea comercială a produsului, producător,	DCI –ul substanței (lor) medicamentose cantitatea pe unitate farmaceutică (doza)	Substanțele auxiliare folosite la formulare	Rolul fiecărui component din formulă	Grupa farmacoterapeutică și codul ATC. Biodisponibilitatea (BD) %; Farmacocinetica
1.	Comprimat cu cedare lentă-rapid	SULAR® SkyePharma Production SAS (Franța)	Nisoldipine, 40 mg	-	Substanța activă	Blocant al canalelor ionilor de Ca ⁺⁺ ; BD _{abs.} circa 5%; t _{max.} = 9,2 ore; t _{50%} = 13,7 ore Se administrează o dată în 24 de ore.
Nucleul comprimatului este constituit din ½ din doza de nisoldipin, hidroxipropilceluloză, lactoză, amidon de grâu, crospovidonă, lauril sulfat de sodiu, povidonă și stearat de magneziu. Datorită crospovidonei și laurilsulfatului de sodiu nucleul este dezagregat rapid. Filmul comprimatului alcătuit din ½ din doza nisoldipinei, hidroxipropilmetilceluloză, polietilenglicol, oxid de fier și dioxid de titan. Hidroxipropilmetilceluloza contribuie la o cedare lentă, controlată a principiului activ, datorită formării unui strat gelifiant la suprafața comprimatului				Hidroxipropilceluloză	Liant folosit la granulara umedă	
				Lactoză monohidrat	Diluant, dizolvare superioară	
				Amidon de grâu	Diluant Aglutinant	
				Crospovidonă	Superdezagregant	
				Celuloză microcristalină	Dezagregant Compresibilitate înaltă	
				Lauril sulfat de sodiu	Tensioactiv, solubilizant	
				Povidonă	Aglutinant	
				Stearat de magneziu	Lubrifiant	
				Hidroxipropilmetilceluloză	Formator de film hidrofil	
				Polietilenglicol	plastificator	
				Oxid de fier	colorant	
				Dioxid de titan	colorant	

REMEDII HOMEOPATE

Definiție. Homeopatia este un sistem terapeutic care constă în administrarea în doze foarte mici a substanțelor care, în cantități mari, ar putea provoca unui om sănătos o afecțiune analoagă cu aceea care este combătută" (*Dicționarul Explicativ al limbii române, 1998*).

Medicamentul homeopat acționează exclusiv asupra structurilor și funcțiilor organismului, dereglate sub influența unor factori patogeni și devenite, astfel, hipersensibile și receptive.

Principiile homeopatiei.

■ **Principiul similitudinii** – “*similia similibus curentur*”: o substanță care în doză ponderală provoacă tulburări la om sănătos poate în doze infime vindeca aceleași tulburări la omul bolnav (S. Hahnemann – *Organon*)

■ **Principiul infimezimalității.** Diluția este o modalitate tehnică particulară de utilizare a remediilor, care, departe de a diminua activitatea remediului, aduce dimpotrivă o întărire a acțiunii sale, astfel încât în diluții înalte poate fi uimitor de rapidă și durabilă. Răspunsul organismului diferă nu numai la diluții joase sau înalte, ci, în cadrul aceleiași diluții, de la un subiect la altul în funcție de bioteren.

■ **Principiul dinamizării.** Fiecare diluție succesiv realizată din remediul homeopatic, constituit din substanțe naturale, plante, minerale, animale, se însoțește de un număr de secuse puternice, ritmul optim fiind cel al bătailor inimii. Dinamizarea este o calitate dinamică a remediului, o acțiune biofizică. Forțe (energii) reale sunt încorporate în materie, rolul dinamizării ar fi de a le elibera. Orice substanță pe măsura rarefierii ei se însoțește de condensare de forțe care eliberate prin dinamizare iradiază în diluție. Diluția devine purtătoare de energie, nu de substanță (materie

■ **Principiul experimentării pe om sănătos.** S. Hahnemann are meritul de a fi ridicat experimentul clinic la rang de metodă experimentală sistematizată pentru a cunoaște proprietățile curative ale medicamentelor. Numai experimentarea pe sine și pe colaboratorii săi i-a permis să obiectiveze legea similitudinii pentru aflarea remediului cel mai potrivit terapeutic, adică acela care va acționa cel mai mult în același sens cu reacția reflexă de apărare a organismului, acela ale cărui simptome patogeneze se apropie de ansamblul de simptome prezent la bolnav.

■ **Principiul individualizării.** Homeopatia este o medicină a persoanei. Este necesară nu numai o individualizare a bolii, cum se practică în mod curent în alopatie prin punerea diagnosticului nosologic, ci o individualizare holistică a bolnavului cu tot ce prezintă el mai particular, a formei pe care o îmbracă boala la bolnavul în cauză. Fiecare formă clinică este, în același timp, o formă terapeutică este contraimaginea individualizată a remediului, fizionomia patologică a bolnavului își găsește asemănarea în patogeneza remediului.

■ **Principiul administrării unui remediu unic.** “Nu exista tratament în care să fie necesar, să folosești tot odată mai mult de o substanță medicinală simplă la un bolnav. Nu concepem de a emite cea mai mică îndoială asupra faptului de a ști dacă este rezonabil și conform naturii, de a nu prescrie într-o boală decât o singură substanță medicinală simplă pe care o cunoaștem bine sau un amestec de mai multe substanțe diferite. În medicină unică și adevărată, unica medicină conformă naturii, homeopatia, este interzis să administrezi bolnavului două substanțe medicinale în același timp.” (*Samuel Hahnemann – Organon par. 273*).

ORGANON MEDICA „Organon-ul medicinei”, 1810. Unele extrase:

§7. Totalitatea simptomelor, imaginea externă care exprimă esența launtrică a bolii, adică a **forței vitale perturbate**, este cea care trebuie să fie principalul și singurul mijloc de alegere a remediului necesar. Totalitatea simptomelor trebuie să fie principala preocupare a medicului: **fizic; psiho-emotional; mental.**

§ 9. **Forța vitală** animă organismul uman material. Ea menține senzațiile și funcțiile tuturor părților organismului viu într-o deplină stare de armonie.

§ 10. În absența forței vitale organismul material (fizicul) nu este capabil să simtă, să acționeze sau să se întrețină.

§ 11. Forța vitală perturbată este cea care produce simptomele care definesc starea de boală. **Remediul homeopatic acționează într-un mod dinamic asupra forței vitale.**

Principiul rezonanței stă la baza interacțiunii forței vitale perturbate cu remediul homeopatic ales corect pe baza totalității simptomelor. Nu avem substanță chimică ci numai energie care acționează într-un mod subtil, nepalpabil echilibrând forța vitală.

§ 16. Agenții malefici, perturbatori externi acționează la nivelul forței vitale în mod dinamic, subtil. Medicul poate vindeca cu adevărat numai acționând asupra forței vitale perturbate cu medicamente specifice care să producă efecte dinamice, subtile.

Clasificare.

Remediile farmaceutice homeopate se pot grupa în funcție de diferite criterii:

✓ **consistență:**

- *forme lichide:* tincturi mamă, diluții simple sau amestecuri, soluții injectabile, picături de ochi, nas, urechi;
- *forme solide:* granule, globule, pulberi, tablete, supozitoare, ovule;
- *forme moi:* creme, unguente, supozitoare, ovule gelatinoase.

✓ **2. natura materiei prime:**

- forme preparate din plante (proaspete sau uscate);
- forme preparate din animale (întregi sau părți de animal);
- forme preparate din substanțe chimice sau minerale;
- forme preparate din produse biologice.

✓ **tipul de diluție ales:**

- diluție tip Hahnemann: C (centesimale, 1: 100); D (decimale, 1:10); LM (1:50 000);
- diluție tip KORSAKOV (mai rar utilizată)
- ✓ **formă farmaceutică:**
 - tinctură; diluție lichidă, solidă; granule-globule; tablete; cremă-unguent; supozitoare; ovule; picături nas, ochi, urechi; injectabile.
- ✓ **tipului de medicină în care se recomandă:**
 - remedii destinate medicinei umane ;
 - remedii destinate medicinei veterinare.

Preparare.

Tincturile mamă și diluțiile respective se prepară în industria farmaceutică sau laboratoare de producție cu respectarea Regulilor GMP.

Diluția decimală - diluarea se realizează în raport de **1/10**, se mai notează cu 1:10, sau D, DH sau X, cu indicele 1, 2, 3,..., 30 se notează treptele de diluare.

Diluția centesimală - diluarea se realizează în raport de **1/100**, se mai notează cu 1:100 sau C, CH, cu indicele 1, 2,..., 30,..., 200 se notează treptele de diluare.

Diluția LM - diluarea se realizează în raport de 1/50.000, inițială L = 50, iar M = 10.000, se mai notează și cu „Q” (*în limba latină - quinquaginta mii*).

Sunt considerate **diluții joase**, diluțiile D6 până la D12, **diluții medii** de la D13 la D30 și **diluții înalte** cele peste D30.

Monografii generale oficinale în PhEur/FRX supl., referitoare la remedii homeopate:

- ✓ *Tincturae maternae ad preparationes homoeopathicas*
- ✓ *Via praeparandi stirpes homoeopathicas et potentificandi*
- ✓ *Praeparationes homoeopathicas*
- ✓ *Plantae medicinales ad praeparationes homoeopathicas*

Remediul homeopat unitar este denumit, conform Ph.Eur în vigoare, cu numele latin al materiei prime (specia vegetală sau animală, substanța chimică), urmat de scara de diluție și numărul diluțiilor.

Exemple de prescriere:

Doze unitare:

Rp.: Rhus toxicodendron CH 5

Cinci doze

Un pachet la 5 zile.

Remediile homeopate complexe sunt denumite cu un nume comercial ales de întreprinderea producătoare:

- ✓ Complexism prin amestec:

Rp.: **Paragrip**

Arnica CH 4

Belladonna CH 4

Eupatorium CH 4

Gelsemium CH 4

Sulfur CH 5

părți egale

- ✓ Complexism prin alternanță

Rp.: Nux vomica CH 9

Sulfur CH 9

Lycopodium CH 9

Tuberculin Koch CH 30

4 zile consecutiv, seara câte o doză, alternând

Rp.: Lachesis CH 6

Secale CH 6

Cactus CH 6

Dimineața consecutiv câte 5 globule, apoi repetă

Atenționări la administrare

- ✓ La copii și gravide se evită alcoolul, remediile care conțin alcool în compoziție;
- ✓ Granulele, globulele **nu se ating cu mâna**;
- ✓ Picăturile se pun fie **direct pe limbă**, fie se diluează în puțină apă, de preferat plată, de izvor sau distilată și se beau. La copiii mici, se preferă dizolvarea granulelor în puțină apă plată, de izvor sau distilată, înainte de administrare;
- ✓ Se administrează cu **2 ore înainte sau după masa principală**;
- ✓ După administrare, se recomandă să nu se bea și să nu se guste nimic timp de **o jumătate de oră**;
- ✓ Se evită contactul remediului cu mirosurile puternice (săpun, parfumuri, condimente). În acest sens, s-a creat o linie de produse de îngrijire specială care să respecte această cerință (săpun, șampon, deodorant, creme lipsite de parfum, pastă de dinți fără mentol).

Recomandări la eliberarea remediilor homeopate:

- ✓ dacă denumirea, diluția și scara de diluții a remediului de pe prescripție corespund cu cele de pe ambalajul remediului care urmează a fi eliberat;
- ✓ nu este permisă înlocuirea unui remediu fără avizul medicului;
- ✓ se respectă cu strictețe atât tipul diluției cât și scara de diluții de pe prescripție;
- ✓ că pacientul a înțeles corect posologia indicată de medic (diluția respectivă, calea de administrare, modul de utilizare a flacoanelor/tuburilor cu dop/capac dozator, ritmul și momentul administrării, durata tratamentului) și faptul că trebuie să se adreseze din nou medicului homeopat dacă simptomele se agravează și persistă sau dacă apar simptome noi;
- ✓ atenționarea pacientului asupra termenului de valabilitate a remediului.

Aplicație practică 10.3.

Descrieți în caiet un remediu homeopat după modelul de mai jos.

Nr/o	Forma farmaceutică, ambalajul	Denumirea comercială a produsului, producător	Compoziția remediului, Denumirea sușelor, Diluțiile.	Cantitatea pe unitate farmaceutică	Indicații, particularități de eliberare
1.	Comprimate Nr. 50, flacon, N 1	Nervoheel , <i>Biologische Hellmittel Heel GmbH, (Germania)</i>	Kalium bromatum D4	30 mg	Maladii psihosomatice, depresii, psixoze, anxietate, dereglări ale somnului, nevroză climacterică.
Descrieți materia primă a componentelor din prescripție. Kalium bromatum D4 – substanță chimică anorganică. Actiune: - depresie nervoasă centrală cu agitație periferică, - erupții cutanate. Biotip: supraponderal, obez, dar nu obligatoriu. Psorinum-Nosode D12 – produs bioterapic obținut pomind de la o veziculă de scabie netratată. Caracteristici: oroare pentru frig, care agravează toate simptomele (cu excepția pruritului), reactivitate prăbușită; depresiuene, erupții cutanate, diaree. Sepia officinalis D4 Sepia apartine regnului animal, familiei cefalopodelor, moluște. Remediu homeopatic se prepară din cemeala de sepia, un lichid negru care conține			Psorinum-Nosode D12	60 mg	
			Sepia officinalis D4	60 mg	
			Strychnos ignatii D4	60 mg	
			Zincum izovalerianicum D4	30 mg	
			Acidum phosphoricum D4 -	60 mg	
Descrieți tehnologia de preparare a tincturii mamă (triturației) și a diluției respective a unui component: <u>Triturația Kalium bromatum D4</u> Cantitatea de lactoză utilizată ca „solvent”, necesară diluării, se calculează în funcție de diluția care se prepară (1 p bromură de potasiu și 9 p de lactoză); se împarte în trei fracții egale: F1 = F2 = F3 ; prima parte F1 se introduce într-un mojar de porțelan și se amestecă de câteva ori cu putere pentru a colmata eventualii pori ai mojarului. Se adaugă substanță medicamentoasă solidă și se triturează timp de 6 minute : apoi, timp de 4					

melanină și pe care molusca îl eliberează pentru a se disimula în ochii adversarilor. Strychnos ignatii D4 <i>Ignatia amara</i> este un remediu homeopatic derivat din semințe de fasole Sf. Ignatie, <i>Strychnos Ignatii</i>, un copac aflat în Filipine și în alte părți ale Asiei de Sud-Est., care conține printre alți alcaloizi, stricnina și brucina. Remediu homeopatic apare pe teren tuberculinic și este folosit din cauza efectelor sale asupra sistemului nervos. Zincum izovalerianicum D4- substanță chimică sare de zinc. Efect asupra sistemului nervos. Acidum phosphoricum D4 - substanță chimică anorganică. Caracteristici: Epuizare; indiferență totală; uscăciune; pierderea părului diaree neepuizantă. <i>Phosphoricum acidum</i> aparține miasmei sicotice.	minute, se raclează amestecul de pe pereții mojarului. Se triturează amestecul timp de alte 6 minute și se răzuiește cu o spatulă încă 4 minute. Se adaugă a doua parte de lactoză F2, se triturează 6 minute, se răzuiește din nou încă 4 minute și se repetă încă o dată cele două operațiuni, în final, se adaugă a treia parte de lactoză F3 și se repetă operațiile de mai sus. Astfel, se obține diluția D1 (1:10). Pentru ca triturarea să se poată considera încheiată, eficientă, este nevoie ca 80% din diametrul particulelor substanței active din diluția D1 decimal să fie sub 10 micrometri. Diluția D2 se prepară din 1 parte de D1 + 9 p de lactoză. Diluția D3 se obține din 1 p D2 și 9 p de lactoză; Diluția D4 se obține din 1 p D3 și 9 p. de lactoză și se urmărește tehnologia descrisă mai sus. Toate diluțiile sușelor obținute se amestecă până la omogenitate, la necesitate se adaugă lubrefianți și se comprimă.		
---	---	--	--

Bibliografie.

1. Aurian-Blăjeni C. Homeopatia, Ed. Litera, București, 1994.
2. Bungețianu G., Chirilă P. Manual de homeopatie, Ed. Medicală, București, 1983, 302 p.
3. Diug Eugen, Guranda Diana, Polișciuc Tamara, Solonari Rodica. Tehnologie farmaceutică extemporală. ed. "Universul", Ch., 2013, 160 p.
4. Diug Eugen, Guranda Diana. Biofarmacie și farmacocinetică, ed. "Universul", Ch., 2009, 143 p.
5. Diug Eugen. Indicații metodice la Tehnologia produselor homeopate. varianta electronică, pdf., 2013, www.technopharm.ucoz.com.
6. Diug Eugen. Tehnologia produselor homeopate. Curs de prelegeri, varianta electronică, pdf., 2013, www.technopharm.ucoz.com.
7. Dobresu Dumitru. Farmacologie Homeopată generală. Ed. Minesan, 2007, 267 p.
8. Ducot Emmanuel. Incursiune în Homeopatie, Polirom, 1999, 200 p.
9. HOMEOPATIE, (manual). Note de curs. Modulul: 1; 2; 3. Coordonator, Dr. Doina Pavlovschi, 2009, 2010.
10. Leucuța S.E. Biofarmacie și farmacocinetică, ed. Dacia, Cluj-Napoca, 2002, 304 p.
11. Lupuleasa Dumitru, Forme farmaceutice homeopate. În: Popovici Iu., Lupuleasa D. Tehnologie farmaceutică, Tratat, Polirom, Iași, 2009, vol. 3. capit. XLII, p. 795-813.
12. Mircioiu Constantin și a. Elemente de biofarmacie și farmacocinetică, Vol.1, Fundamente. Ed. Universitară Carol Davila, București, 2008, 190 p.
13. Mircioiu Constantin și a. Elemente de biofarmacie și farmacocinetică, Vol.2, Evaluări comparative și corelări. Ed. Universitară „Carol Davila”, București, 2008, 136 p.
14. Popovici Iu., Lupuleasa D., Tehnologie farmaceutică (tratat), vol.1, Ed. „Polirom”, Iași, 2011, ed. III, 720 p.
15. Popovici Iu., Lupuleasa D., Tehnologie farmaceutică (tratat), vol.2, Ed. „Polirom”, Iași, 2008, 1071 p.
16. Popovici Iu., Lupuleasa D., Tehnologie farmaceutică (tratat), vol.3, Ed. „Polirom”, Iași, 2009, 847 p.
17. Sarfaraz K. Niazi. Handbook of Pharmaceutical Manufacturing Formulations. 2004; 2009, by C RC Press LLC, 6 vols.

PROMOVAREA MEDICAMENTELOR

Autori: **Mihail Brumărel, Stela Aduji, Liliana Dogotari**

În Republica Moldova publicitatea și promovarea medicamentelor se efectuează conform *Regulamentul cu privire la promovarea etică a medicamentelor*, aprobat prin HG nr.944 din 03.10.2018, ce reglementează activitățile de promovare etică și responsabilă a medicamentelor, care asigură respectarea intereselor social-economice ale consumatorilor de medicamente în corespundere cu prevederile Hotărârii Parlamentului nr. 1352-XV din 03.10.2002 privind Politica de stat în domeniul medicamentului, Legii nr. 1409-XIII din 17.12.1997 cu privire la medicamente, Legii nr. 1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Legea nr. 1227 –XIII din 27.06.1997 cu privire la publicitate, Codului audiovizualului nr. 260 din 27.07.2006, și dispozițiile trasate de Directiva Europeană 2001/83/CE, și are drept scop asigurarea utilizării raționale a medicamentelor și protecția consumatorului.

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) este autoritatea competentă în ceea ce privește evaluarea notificărilor și a materialelor publicitare, precum și a oricărei alte forme de publicitate pentru medicamentele de uz uman.

Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP) efectuează controlul de stat asupra respectării legislației referitoare la publicitatea și promovarea medicamentelor de uz uman în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

1. Definiții, terminologie utilizate în cadrul activității de promovare

Furnizor de publicitate - persoana ce constituie sursa sau obiectul informației publicitare destinate producerii, plasării și difuzării ulterioare a publicității.

DCI – denumire comună internațională a medicamentelor recomandată de către Organizația Mondială a Sănătății.

Manifestare științifico-practică – reuniune planificată, adresată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente, care este organizată și/sau sponsorizată de către întreprinderile farmaceutice, filialele și reprezentanțele acestora, precum și de către alte entități împuternicite de acestea, inclusiv congrese, conferințe, seminare, simpozioane, întruniri destinate activității de planificare, educație, cursuri, mese rotunde (fiecare denumit „eveniment”), care au scop științific și/sau profesional.

Material publicitar – orice mijloc utilizat cu scopul de a promova prescrierea, distribuirea, eliberarea, comercializarea sau consumul medicamentelor.

Material educațional – orice mijloc sau instrument care este relevant pentru practicarea medicinei, are scop educațional (cărți, reviste științifice medicale, ghiduri de practică medicală etc.) și nu conține denumirea sau marca întreprinderii farmaceutice și/sau denumirea comercială a unui anumit medicament.

Material informativ – orice mijloc sau instrument care este relevant pentru practicarea medicinei și este destinat informării persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente cu privire la rezumatul caracteristicilor produsului și/sau condițiile de prescriere și eliberare a medicamentului.

Medicamente OTC (*Over the Counter* – liber de teighe) – medicamente care se pot elibera fără prescripție medicală.

Medicamente Rx – medicamente care se eliberează cu prescripție medicală.

Mostră promoțională – cantitate limitată de medicament furnizată gratuit persoanelor calificate, astfel încât acestea să se familiarizeze cu produsul.

Persoane calificate – lucrători din domeniul ocrotirii sănătății (medici, farmaciști, laboranți-farmaciști, asistenți medicali).

Promovare – orice activitate organizată, desfășurată sau sponsorizată de către o companie farmaceutică (sau cu autorizarea acesteia) care încurajează prescrierea, distribuirea, eliberarea, recomandarea sau utilizarea medicamentelor.

Publicitate a medicamentelor – difuzarea prin metode directe sau indirecte de informații în public, precum și orice altă formă de activitate destinată să stimuleze prescrierea, distribuirea, eliberarea sau utilizarea medicamentelor.

Publicitate comparativă – orice formă de publicitate care identifică explicit sau implicit un produs concurent și/sau constituie o descriere comparativă.

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

Rezumat al caracteristicilor produsului – document în formă de sinteză analitică a rezultatelor testărilor nonclinice, farmaceutice și studiilor clinice, care conține în extenso toate informațiile ce caracterizează medicamentul și care este parte componentă obligatorie a dosarului de autorizare.

Reprezentant medical – persoană angajată sau contractată de întreprinderea farmaceutică ori reprezentanțele acesteia pentru a vizita persoanele calificate să prescrie sau să elibereze medicamente în scopul desfășurării unor activități de informare cu privire la medicamente și/sau condițiile de prescriere și eliberare a acestora.

Responsabil pentru notificarea materialului publicitar – deținător al certificatului de înregistrare a medicamentului sau persoană fizică ori juridică împuternicită de către acesta să îl reprezinte în relația cu AMDM privind publicitatea sau promovarea medicamentului, care poartă responsabilitatea respectării prevederilor actelor normative în domeniu.

Vizită a reprezentantului medical – orice vizită efectuată persoanelor calificate de către reprezentantul medical în scopul promovării medicamentelor.

Regulamentul cu privire la promovarea etică a medicamentelor reglementează activitatea de promovare a medicamentelor de uz uman, indiferent dacă aceasta vizează medicamente originale sau generice, medicamente Rx sau OTC. Se referă la activitățile de promovare destinate persoanelor calificate care, în cadrul activităților profesionale pe care le desfășoară, pot prescrie, furniza un medicament sau pot încuraja procurarea, distribuirea și / sau utilizarea acestuia.

2. Conținutul publicității la medicamente

Orice medicament nu se promovează înainte de a fi autorizat și a-l fi eliberat certificatul de înregistrare. Certificatul de înregistrare permite punerea pe piață a medicamentului și folosirea acestuia în practica medicală.

Informațiile incluse în publicitatea unui medicament trebuie să fie conforme cu informațiile enumerate în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) și în certificatul de înregistrare a medicamentului.

Promovarea medicamentelor de uz uman trebuie:

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

se prezintă clar pe aceeași pagină, pentru a evita orice neînțelegere sau interpretare eronată.

3. Publicitatea destinată publicului larg

Publicitatea adresată publicului larg este permisă doar pentru medicamentele OTC. Acestea datorită compoziției și indicațiilor sînt destinate a fi utilizate fără intervenția unui medic, fiind suficientă, la nevoie, consultarea farmacistului.

Se interzice publicitatea către publicului larg a medicamentelor Rx, care conțin substanțe stupefiante, psihotrope și / sau precursorii acestora.

Publicitatea către publicul larg, care sugerează că este necesar ca oricine să își suplimenteze dieta cu aceste medicamente sau că astfel de suplینiri pot să îmbunătățească funcțiile fizice ori mentale, care în mod normal sînt bune, deasemenea este interzisă.

La fel se interzice publicitatea medicamentelor care sunt compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (atât medicamente Rx, cât și celor OTC).

Cerințe față de materialul publicitar tipărit

Promovarea medicamentelor se face prin intermediul reprezentanților medicali, cu ajutorul prospectelor publicitare tipărite care trebuie să fie elaborate conform următoarelor cerințe:

- ✓ să conțină denumirea comercială a medicamentului și DCI-ul, în cazul în care medicamentul conține o singură substanță activă;
- ✓ informațiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului (indicații, mod de administrare, dozaj, contraindicații, atenționări, precauții și efecte secundare);
- ✓ mesajul adresat consumatorului: „*Acesta este un medicament. Citiți cu atenție prospectul. Dacă apar manifestări neplăcute, adresați-vă medicului sau farmacistului.*”
- ✓ designul trebuie să permită percepția clară a informației destinate consumatorului. Când sunt folosite note de subsol, acestea trebuie să fie evidente, să aibă o mărime suficient de lizibilă.
- ✓ este interzisă menționarea în publicitatea destinată publicului larg a unor indicații terapeutice referitoare la următoarele boli: tuberculoză, boli cu transmitere sexuală, boli infecțioase, cancer, insomnie cronică, diabet și alte boli metabolice, afecțiuni cardiace și boli psihice.
- ✓ este interzisă utilizarea în materialele publicitare a informațiilor care creează impresia că o consultație, intervenție medicală sau chirurgicală nu este necesară, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament la distanță;
- ✓ sugerează că efectul tratamentului cu medicamentul respectiv este garantat sau nu produce reacții adverse;
- ✓ induc ideea că efectul este mai bun ori echivalent cu cel al altui tratament sau al altei substanțe active, dacă nu există o susținere științifică pentru această afirmație;
- ✓ sugerează că starea de sănătate a pacientului nu poate fi îmbunătățită decît prin utilizarea medicamentului respectiv;
- ✓ sugerează că starea de sănătate a pacientului poate fi afectată dacă nu se utilizează medicamentul respectiv, cu excepția campaniilor de vaccinare;
- ✓ se adresează exclusiv sau în special copiilor;
- ✓ fac referire la o recomandare a oamenilor de știință, a persoanelor calificate sau a unor persoane care nu fac parte din aceste categorii, dar a căror celebritate poate încuraja consumul de medicamente; sugerează că medicamentul este un aliment, produs cosmetic sau alt produs de consum curent; sugerează că siguranța sau eficacitatea medicamentului se datorează faptului că acesta este natural; pot constitui, printr-o descriere sau reprezentare detaliată a unui caz, un îndemn la o autodiagnosticare eronată;

- ✓ oferă, în termeni inadecvați sau înșelători, asigurări privind vindecarea;
- ✓ folosesc, într-un mod inadecvat, alarmant sau înșelător, reprezentări vizuale ale schimbărilor cauzate de boli sau leziuni ori de acțiuni ale medicamentelor asupra organismului uman sau a unei părți a acestuia;
- ✓ exprimă violența (chiar stilizat);
- ✓ folosesc diminutive sau alte cuvinte (exprimări) menite să declanșeze un răspuns emoțional din partea utilizatorilor;
- ✓ reprezintă mesaje, imagini din campanii ale altor tipuri de produse (cosmetice, suplimente alimentare, dispozitive medicale);
- ✓ conțin fraze de genul: „Fără pericole pentru sănătatea dumneavoastră!”, „Medicamentul este lipsit de efecte secundare”; „Numărul unu”; „Cel mai bun”; „Nu există remediu mai bun”; „Sigur”; „Te salvează de...”; „Maxim”; „Ai grijă să ai la îndemână”;
- ✓ caracterizează prin cuvântul „nou” medicamentul disponibil pe piața farmaceutică a Republicii Moldova mai mult de un an.

Textul materialului publicitar tipărit, în cazul articolelor în ziare și alte publicații periodice, se prezintă integral și poate fi redus în funcție de spațiul publicitar disponibil, cu acordul deținătorului certificatului de înregistrare a medicamentului sau al repreze.

Cerințe speciale față de publicitatea difuzată la radiou și televiziune

- ✓ este interzisă difuzarea de materiale publicitare pentru medicamente în emisiuni pentru copii sau în pauzele publicitare care preced ori urmează unor astfel de emisiuni;
- ✓ este interzisă difuzarea de materiale publicitare pentru medicamente sau tratamente, prezentate sau recomandate de profesioniști în domeniul sănătății, organizații academice, științifice, fundații, de personalități ale vieții publice, culturale, științifice, sportive sau de alte persoane care, datorită celebrității lor, pot încuraja consumul acestor medicamente sau folosirea tratamentelor respective;
- ✓ publicitatea pentru publicul larg a medicamentelor difuzată la radio și televiziune trebuie să includă în mod obligatoriu următoarele:
 - denumirea comercială a medicamentului;
 - indicația terapeutică;
 - mesajul sonor adresat consumatorului: *„Acesta este un medicament. Citiți cu atenție prospectul. Dacă apar manifestări neplăcute, adresați-vă medicului sau farmacistului.”*
- ✓ mesajul trebuie să apară scris pe ecran și să răsună la sfârșitul spotului publicitar timp de cel puțin 5 secunde sau pe tot parcursul spotului publicitar;
- ✓ mesajul trebuie să ocupe minimum 10% din suprafața materialului publicitar și să fie scris pe un fundal care permite vizualizarea clară a acestuia;
- ✓ designul trebuie să aibă un aspect etic și prezentarea publicității trebuie să fie lizibilă.

Cerințe specifice privind distribuirea mostrelor și obiectelor promoționale

Este interzisă:

- ✓ distribuirea de mostre consumatorilor de medicamente, precum și ofertele promoționale (de ex: „la o cutie cumpărată, primești ...” sau „X + Y și beneficiezi de un cadou/discount”). Această prevedere se extinde și asupra voucherelor, cupoanelor valorice sau tichetelor care permit obținerea unor medicamente gratuite sau cu preț redus.
- ✓ furnizarea de mostre pentru publicul larg în scop publicitar de către deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului sau reprezentantul legal al acestuia, precum și de către orice entități sau persoane care îl reprezintă ori care acționează în numele acestuia, pe baza unui contract.

- ✓ furnizarea de mostre în scop publicitar publicului larg de către societățile cu obiect de activitate comercială (farmacii autorizate);
- ✓ furnizarea de mostre pacienților prin intermediul publicațiilor transmise direct sau prin poștă ori adăugarea de mostre în ambalajul publicațiilor, precum și distribuirea de vouchere, cupoane valorice sau tichete care permit obținerea unor medicamente gratuite sau cu preț redus.

4. Publicitatea destinată persoanelor calificate

Orice formă de publicitate pentru un medicament destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse trebuie să includă informații esențiale, compatibile cu Rezumatul Caracteristicilor Produsului.

Broșurile publicitare tipărite sau prospectele publicitare obligator trebuie să conțină:

- ✓ denumirea comercială a medicamentului și DCI-ul, în cazul în care medicamentul conține o singură substanță activă;
- ✓ indicații terapeutice, forma farmaceutică și concentrația;
- ✓ doze și mod de administrare pentru fiecare indicație terapeutică, în funcție de vârstă;
- ✓ data de autorizare a medicamentului și numărul certificatului de înregistrare;
- ✓ reacții adverse și contraindicații;
- ✓ atenționări și precauții speciale;
- ✓ clasificarea medicamentului din punctul de vedere al modului de eliberare;
- ✓ data la care informația a fost redactată sau revizuită;
- ✓ extrasul din baza de date a reacțiilor adverse, după caz;
- ✓ mențiunea: „*Acest material publicitar este destinat persoanelor calificate să prescrie, să distribuie și/sau să elibereze medicamente*”.

Toate informațiile trebuie să fie exacte, actualizate, verificabile și complete, pentru a permite destinatarului să își formeze propria opinie cu privire la calitatea terapeutică a medicamentului în cauză.

Citatele, tabelele și alte materiale ilustrative preluate din publicații medicale sau din alte lucrări științifice în scopul utilizării în materialele publicitare trebuie să fie reproduse cu fidelitate și cu indicarea exactă a sursei (referinței). Nu se admite referirea la date clinice bazate pe surse nepublicate.

Toate ilustrațiile din materialele de promovare, incluzând grafice, diferite imagini, fotografii și tabele, preluate din studii publicate trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- ✓ să indice clar sursa / sursele exactă/exacte a/ale ilustrațiilor;
- ✓ să fie reproduse fidel, cu excepția cazului în care este necesară adaptarea sau modificarea, situație în care trebuie menționat clar că ilustrațiile au fost adaptate și/sau modificate;
- ✓ să nu inducă în eroare în niciun fel în legătură cu informațiile despre medicament.

Este interzis să se afirme că un medicament nu are reacții adverse, de toxicitate sau riscuri de dependență, cu excepția situațiilor documentate în rezumatul caracteristicilor produsului.

Design-ul și modul de prezentare trebuie să permită ca orice formă de publicitate să fie clară și ușor de înțeles. Dacă se folosesc note de subsol, acestea trebuie să fie evidente, să aibă o mărime suficientă pentru a fi ușor lizibile.

Este interzis ca materialele publicitare destinate persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente să fie lăsate în locuri accesibile publicului larg, așa cum sunt farmaciile, sălile de așteptare ale instituțiilor medico-sanitare publice și private.

Oferirea cadourilor și a obiectelor promoționale de utilitate medicală

Este interzisă furnizarea, oferirea sau promiterea vreunui cadou, avantaj pecuniar sau beneficiu în natură persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente în scopul prescrierii, achiziționării, furnizării, eliberării sau recomandării unui medicament.

Obiectele promoționale de utilitate medicală pot fi oferite numai instituțiilor medico-sanitare publice sau organizațiilor necomerciale de profil medical. Aceste obiecte nu trebuie să aibă inscripționate denumirea sau marca întreprinderii farmaceutice și/sau denumirea comercială a unui medicament.

Întreprinderile farmaceutice, filialele și reprezentanțele acestora, precum și entitățile împuternicite de către acestea sunt responsabile de includerea în contractele de sponsorizare sau donație a interdicției pentru beneficiarul sponsorizării sau al donației de a utiliza în interes personal obiectele promoționale de utilitate medicală acordate sau de a obține avantaje materiale pentru angajații beneficiarului. Instituția sau organizația beneficiară se obligă să utilizeze obiectul obținut prin donație sau sponsorizare exclusiv în beneficiul gratuit al pacienților sau în scopurile prevăzute de statutul organizației necomerciale.

Întreprinderile farmaceutice, filialele și reprezentanțele acestora, precum și alte entități împuternicite pot să ofere pixuri sau seturi de hârtie exclusiv în timpul evenimentelor organizate de acestea, dacă respectivele obiecte nu sunt inscripționate cu marca unui medicament și/sau a întreprinderii farmaceutice.

Transmiterea materialelor informative sau educaționale și / sau a obiectelor promoționale de utilitate medicală nu reprezintă un îndemn de a recomanda, prescrie, achiziționa, distribui, elibera sau administra un medicament.

Se interzice:

- cointerесarea materială directă sau indirectă în promovarea unui medicament anumit a persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente, inclusiv sub forma plăților în numerar sau în echivalent de numerar;
- oferirea către persoanele calificate să prescrie sau să elibereze medicamente a obiectelor promoționale din partea întreprinderilor farmaceutice sau a persoanelor contractate de acestea; organizarea oricărui tip de concurs, acțiune, loterie etc. care au ca scop obținerea beneficiului material în funcție de recomandarea, indicarea, prescrierea sau eliberarea anumitor medicamente; oferirea formularelor de rețetă cu sigla companiei sau cu proprietăți *indigo*, care în continuare pot servi la evidența frecvenței de prescriere a medicamentelor și eliberare a acestora de către persoanele calificate;
- organizarea manifestărilor culturale sau altor evenimente adiționale manifestărilor științifico-practice, care ar avea drept scop motivarea persoanelor calificate să promoveze anumite medicamente;
- inscripționarea denumirii comerciale a medicamentului, precum și a denumirii companiei sau întreprinderii farmaceutice pe echipamentele sau uniforma persoanelor calificate.

Publicitatea în cadrul manifestărilor științifico-practice

Programele inițiate de către companii sau întreprinderi farmaceutice cu scopul de a oferi sponsorizare pentru activități educaționale, cercetare științifică, vizite de studiu, precum și pentru prestarea serviciilor medicale sunt permise cu condiția ca acestea să nu implice elemente cu caracter publicitar legate de un medicament și să nu fie condiționate de prescrierea sau stimularea prescrierii unui medicament.

Furnizarea de bunuri și servicii spitalelor sau altor instituții din domeniul asistenței medicale trebuie să vizeze beneficiul pacienților și să nu fie condiționată de prescrierea, stimularea prescrierii sau distribuirea unui medicament.

Publicitatea în cadrul manifestărilor științifico-practice cu caracter local, regional, național sau internațional trebuie să fie adresată doar persoanelor calificate.

Deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului sau reprezentantul legal al acestuia trebuie să notifice AMDM, anterior desfășurării manifestării științifico-practice, următoarele aspecte:

- ✓ tipul evenimentului în cadrul căruia se efectuează publicitatea medicamentelor;
- ✓ materialele care sunt distribuite în cadrul manifestării;

- ✓ informațiile medicale furnizate în cadrul acestor manifestări – slide-urile care fac referire la caracteristicile produsului, și nu întreaga prezentare;
- ✓ obiectele promoționale distribuite (se enumeră);
- ✓ specialitățile persoanelor calificate cărora le sunt adresate informațiile.

Specialiștii care, în cadrul manifestărilor internaționale, participă și prezintă informații medicale ce fac referire la caracteristicile unui produs trebuie să notifice setul de slide-uri care fac referire la caracteristicile produsului, și nu întreaga prezentare.

Notificarea se realizează pe suport de hârtie sau prin mijloace electronice, cu cel puțin 10 zile anterior desfășurării evenimentului.

5. Promovarea medicamentelor prin intermediul reprezentanților medicali

Reprezentanții medicali antrenați în procesul de promovare a medicamentelor trebuie să fie instruiți corespunzător de către compania farmaceutică care îi angajează sau îi contractează și să posede suficiente cunoștințe științifice pentru a furniza informații veridice și cât mai ample despre medicamentele pe care le promovează. Ei trebuie să pună la dispoziția persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente Rezumatul Caracteristicilor Produsului și / sau prospectul pentru utilizator.

Vizitele la medici să fie efectuate în afara orelor de primire a pacienților, după un plan prestabilit cu prestatorii publici de servicii medicale, pentru a nu provoca inconveniente personalului vizitat. În timpul vizitelor, vor oferi informații privind caracteristicile medicamentelor prezentate, indicațiile terapeutice, doze și alte informații esențiale pentru administrarea medicamentelor. Sunt interzise orice acțiuni care depășesc scopurile activității de informare.

În procesul de promovare, producătorii și reprezentanții oficiali înregistrați pe teritoriul Republicii Moldova trebuie să respecte normele etice conform cărora promovarea trebuie:

- ✓ să nu fie niciodată de natură să discrediteze sau să reducă încrederea în industria farmaceutică autohtonă;
- ✓ să nu fie ofensatoare la adresa concurenților;
- ✓ să nu fie comparativă decât în cazurile bazate pe dovezi științifice.

Furnizarea de mostre

Mostrele gratuite pot fi distribuite persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente cu scopul de a le familiariza cu produsul medicamentos, dar numai în următoarele condiții îndeplinite cumulativ. Fiecare mostră în mod obligatoriu trebuie:

- ✓ să fie supusă unor operațiuni (secționare, divizare, desperechere, perforare, marcare) în urma cărora nu i se poate da o altă întrebuințare decât cea de mostră;
- ✓ să conțină inscripția „Gratuit” sau „Mostră”, care nu poate fi înlăturată, ștearsă sau barată;
- ✓ să fie însoțită de o copie a rezumatului caracteristicilor produsului;
- ✓ să nu depășească cea mai mică divizare în doze a respectivului produs existent pe piață.

Persoanele care furnizează mostre țin o evidență a mostrelor furnizate în forma stabilită de AMDM. Numărul de mostre distribuite anual pentru fiecare medicament și pentru fiecare persoană abilitată să le elibereze pe bază de prescripție este limitat la maximum 4 unități din cea mai mică formă de prezentare de pe piață. Acestea nu pot fi comercializate, utilizate de alte persoane terțe generatoare de venituri, nu pot fi furnizate mostre de medicamente care conțin substanțe stupefiante, psihotrope și/sau precursori ai acestora. Orice distribuie de mostre trebuie să se efectueze ca răspuns la o cerere scrisă, semnată și datată din partea persoanei calificate să prescrie sau să elibereze medicamente..

Sponsorizarea

Nici o formă de sponsorizare a persoanelor calificate nu trebuie să fie legată de denumirea comercială a unui medicament, indiferent de statutul său la eliberare, cu sau fără prescripție medicală. Acțiunile de sponsorizare nu trebuie să implice mesaje promoționale directe sau indirecte pentru medicamente, indiferent de statutul lor la eliberare, cu sau fără prescripție medicală. Producătorii, deținătorii certificatului de înregistrare a medicamentului sau reprezentanții acestora în Republica Moldova, precum și distribuitorii angro și cu amănuntul de medicamente au obligația să declare AMDM, până la data de 31 martie a anului în curs, toate activitățile de sponsorizare, precum și orice cheltuieli suportate în anul anterior raportării pentru persoanele calificate, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care desfășoară activități referitoare la sănătatea publică, asistența medicală sau farmaceutică.

Sponsorizarea evenimentului organizat este constituit de obiectivele medicale, științifice, educative sau informaționale relevante și clare. Informația prezentată în cadrul evenimentului trebuie să fie echilibrată, imparțială și bazată pe dovezi științifice. Ele se efectuează în conformitate cu prevederile actelor normative și este permisă dacă:

- ✓ se efectuează cu scopul de a sprijini îngrijirea sănătății sau cercetarea;
- ✓ nu constituie un îndemn de a recomanda, prescrie, achiziționa, distribui, elibera sau administra anumite medicamente;
- ✓ se bazează pe solicitarea instituției / organizației de profil medical respective și/sau a persoanei fizice.

Evenimentele se vor desfășura într-o locație corespunzătoare scopului principal al evenimentului. Este interzisă desfășurarea evenimentului, indiferent dacă este organizat în Republica Moldova sau peste hotare, în locații care sînt cunoscute pentru exclusivitatea și luxul oferit sau în locații cu destinații sportive, turistice, culturale sau de divertisment.

Găzduirea evenimentelor profesionale sau științifice se va limita strict la durata și obiectivul principal al evenimentului și poate include plata taxelor de participare determinate de organizatorul evenimentului, a cheltuielilor participanților (alimentare, transport și cazare).

6. Publicitatea înșelătoare

Publicitatea înșelătoare reprezintă orice formă de publicitate care, în orice fel, inclusiv prin modul de prezentare, induce sau poate induce în eroare orice persoană căreia îi este adresată sau care ia contact cu aceasta. Nicio formă de publicitate nu trebuie să sugereze că un medicament sau un ingredient activ are vreun merit, calitate sau proprietate specială, dacă acest lucru nu poate fi documentat științific.

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

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

7. Publicitatea comparativă

Publicitatea comparativă reprezintă orice formă de publicitate care identifică, explicit sau implicit, un produs prin descriere comparativă.

Publicitatea comparativă adresată publicului larg este interzisă, dar cea adresată persoanelor calificate din domeniul sănătății este interzisă dacă:

- ✓ comparația este înșelătoare;
- ✓ se utilizează denumirea comercială a medicamentului. Este permisă numai menționarea denumirilor comune internaționale;
- ✓ se compară medicamente care au indicații terapeutice diferite sau forme farmaceutice diferite;

- ✓ nu se compară, în mod obiectiv, una sau mai multe caracteristici esențiale, relevante, verificabile și reprezentative ale unor medicamente, între care poate fi inclus și prețul din Catalogul național de prețuri de producător la medicamente;
- ✓ se creează confuzie pe piață între cel care face publicitate și un concurent sau între diferite denumiri comerciale, denumiri comune internaționale ori alte însemne distinctive;
- ✓ se discreditează sau se denigrează marca comercială, denumirea comună internațională, alte semne distinctive, activități sau orice alte caracteristici ale unui concurent;
- ✓ se profită în mod incorect de renumele unei mărci comerciale, de denumirea comună internațională, de semnele distinctive ale unui concurent sau orice alte caracteristici ale unui concurent, fără a avea dovezi în sprijinul celor afirmate.

8. Promovarea medicamentelor - încurajarea utilizării raționale

Utilizarea rațională a unui medicament reprezintă utilizarea corectă și adecvată a acestuia. Orice material publicitar trebuie să conțină cel puțin informații cu privire la:

- ✓ doza recomandată / schema de administrare / instrucțiuni specifice de administrare dacă acestea există;
- ✓ indicațiile exacte ale medicamentului, conform rezumatului caracteristicilor produsului;
- ✓ atenționările și precauțiile speciale, conform rezumatului caracteristicilor produsului;
- ✓ contraindicațiile medicamentului, conform rezumatului caracteristicilor produsului. Orice informație inclusă în materialul publicitar trebuie să fie susținută de referințe științifice clare, fără exagerări sau extrapolări nefundamentate științific.

9. Notificarea prealabilă a materialului publicitar

Materialele publicitare pot fi difuzate la televiziune sau radio, iar publicitatea exterioară poate fi expusă numai cu condiția notificării prealabile a AMDM de către persoana care difuzează / expune materialul respectiv. Notificarea se realizează pentru fiecare material publicitar în mod separat. Deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului sau reprezentantul legal al acestuia depune la Agenție, pe suport hârtie și prin mijloace electronice, notificarea materialului publicitar. La dosar se anexează:

- ✓ copia materialului publicitar;
- ✓ copia rezumatului caracteristicilor produsului sau a prospectului: informații pentru pacient, aprobată de Agenție;
- ✓ actul ce confirmă împuternicirile persoanei care reprezintă interesele în relația cu Agenția privind publicitatea sau promovarea medicamentului, după caz.

10. Monitorizarea corectitudinii efectuării publicității

Agenția Națională pentru Sănătate Publică permanent întreprinde măsurile necesare în vederea aplicării uniforme a legislației privind publicitatea medicamentelor, monitorizând respectarea prevederilor legislației privind publicitatea medicamentelor conform Regulamentului de promovare etică a medicamentelor.

ANSP emite prescripții de înlăturare a încălcărilor depistate în modul de promovare a medicamentelor, conform Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător. Constatând încălcările ce țin de modul de promovare a medicamentelor informează AMDM despre rezultatele monitorizării respective.

Rezultatele monitorizării publicității se plasează lunar pe pagina oficială a Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.

Aplicație practică 11.1.

1. *Evaluati 2 prospecte publicitare oferite de reprezentanții medicali în farmaciile dvs destinate publicului larg (pentru medicament OTC) privitor la corectitudinea de elaborare. Anexați copiile prospectelor evaluate.*
2. *Evaluati 2 prospecte publicitare destinate medicilor și farmaciștilor (pentru medicament Rx) privitor la corectitudinea de elaborare. Anexați copiile prospectelor evaluate.*
3. *Enumărați erorile întâlnite în prospectele publicitare pentru medicamentul OTC și Rx și propuneți corectarea erorilor conform cerințelor regulamentului.*
4. *Verificați notificarea de către AMDM a prospectelor publicitare analizate (amdm.gov.md).*

Bibliografie:

1. Dogotari L., Lupu M., Peschin Anatolie. Marketing farmaceutic. Manual. Chișinău. FEP „Tipografia centrală”, 2013, 216 p. ISBN 978-9975-78-871-7.
2. Legea RM Nr. 1456 din 25.05.1993 „Cu privire la activitatea farmaceutică”.
3. Legea cu privire la medicamente Nr. 1409-XIII din 17.12.97. Monitorul Oficial al Republicii Moldova nr. 52-53 din 11.06.98.
4. Legea nr. 1227 –XIII din 27.06.1997 cu privire la publicitate.
5. Regulamentul cu privire la promovarea etică a medicamentelor, aprobat prin HG nr.944 din 03.10.2018.
6. Hotărârii Parlamentului nr. 1352-XV din 03.10.2002 privind Politica de stat în domeniul medicamentului.

URGENȚE ÎN FARMACIE

Autori: **Corina Scutari, Ludmila Anghel**

Urgența include situații în care este amenințată viața sau una din funcțiile vitale ale organismului și care necesită imediat intervenția medicului și transportarea pacientului. În activitatea sa, farmacistul poate fi confruntat cu situații care reprezintă urgențe medicale și intervenția farmacistului rapidă și corectă a farmacistului poate salva viața pacientului.

Obiective

- ✓ Studentul trebuie să recunoască situațiile ce reprezintă urgențe medicale și atitudinea recomandată în aceste situații. În funcție de severitatea problemei poate fi necesară solicitarea asistenței medicale de urgență sau, în cazuri mai puțin severe, administrarea unui tratament.
- ✓ Este importantă cunoașterea măsurilor de prim ajutor, care pot fi acordate pacientului până la intervenția medicului.
- ✓ Studentul trebuie să cunoască numerele de telefon ale serviciilor medicale de urgență la care poate suna în cazul apariției în farmacie a unor situații care necesită intervenție medicală de urgență.

Epistaxis (sângerare nazală)

- ✓ pacientul se așează pe un scaun, cu capul ușor înclinat înspre spate; nu trebuie împins capul mult pe spate; poate determina curgerea sângelui pe pereții posteriori a faringelui și înghițirea lui, ceea ce poate irita stomacul și declanșa vărsături; se recomandă scuiparea sângelui care se adună în cavitatea bucală și gât, și nu înghițirea lui.
- ✓ se efectuează pensarea (compresia) aripilor nazale timp de 5-10 minute, pacientul trebuie să respire pe gură.
- ✓ se vor administra sedative (tinctură de odolean) și se vor aplica măsuri de hemostază locală: compresie digitală pe aripa nasului care sângerează, aplicarea de comprese reci sau gheață pe regiunea frontală nazală, tamponare narinare îmbibate cu soluții hemostatice (apă oxigenată, soluție 1% de epinefrină, trombină, gelaspon) și anestezic (lidocaină), aspirații nazale.
- ✓ în cazuri ușoare se vor realiza tamponare nazale cu vată îmbibată în soluție de gelatină și soluție salină (1 linguriță de sare la 500 ml apă caldă).
- ✓ dacă epistaxisul a apărut în urma unei creșteri bruște a tensiunii arteriale, se vor administra antihipertensive (captopril).
- ✓ în situațiile în care tamponarele narinare sunt necesare pentru mai mult de 24 ore, se va iniția și tratament antibiotic pentru a preveni apariția de infecții locale.
- ✓ dacă sângerarea continuă solicitați asistență medicală.

Plăgi

- ✓ dezgolirea regiunii lezate.
- ✓ oprirea hemoragiei.
- ✓ extremitatea ce sângerează trebuie ridicată deasupra nivelului inimii, iar compresia directă trebuie să fie exercitată continuu.
- ✓ badionarea tegumentului din jurul plăgii cu soluție de alcool sau tinctură de iod.
- ✓ spălarea plăgii cu apă și săpun, soluții antiseptice (soluție de alcool 70 %, tinctură de iod, alcool iodat, rivanol, apă oxigenată, acid boric 4%, bromocet 1%).
- ✓ pulberi cu antibiotice.
- ✓ acoperirea plăgii cu comprese sterile.
- ✓ fixarea pansamentului (se face prin bandajare cu ajutorul unei feșe de tifon sau cu leocoplast).
- ✓ nu legați prea strâns bandajul, pentru a nu opri circulația arterială. Este obligatoriu să simțiți pulsul sub nivelul bandajului.

Șoc anafilactic

- ✓ verificați dacă persoana respectivă deține autoinjector cu epinefrina, substanță administrată pentru ameliorarea reacțiilor la diverși factori alergeni. Dacă răspunsul acesteia este pozitiv puteți să o ajutați să injecteze epinefrina. Acest lucru se va face prin apăsarea pistonului autoinjectorului la nivelul coapsei;

- ✓ așezați persoana care se confruntă cu șocul anafilactic, pe spate, pe o suprafață plană, cu membrele inferioare ridicate (la 20 - 30 cm).
- ✓ îndepărtați sau slăbiți orice articol de vestimentație strâns pe corp și, dacă acest lucru este posibil, acoperiți persoana în cauză cu o pătură. Se recomandă reîncălzire moderată prin învelire cu pătură și sticle cu apă caldă la extremități.
- ✓ sub nici o formă nu dați persoanei care se află în șoc anafilactic să bea nici un fel de lichid.
- ✓ dacă pacientul prezintă stări de vomă și vărsături sau expectorații cu sânge, este recomandat ca aceasta să fie întoarsă pe burtă pentru a preveni riscul de aspirație.
- ✓ dacă persoana nu respiră, nu tusește și/sau se află în stare de inconștiență, efectuați procedura de resuscitare cardio-pulmonară (RCP) timp de 2 minute consecutive.
- ✓ administrarea de adrenalină (epinefrină) cu efect vasoconstrictor și bronhodilatator. Adrenalină 0,05 –0,1 mg intravenos, repetat la 1-5 min, până la 1-2 mg în 60 min.
- ✓ corticosteroizi parenteral: metilprednisolon 1000 mg intravenos (corticoterapie cu efect antiinflamator, antișoc, antihistaminic).
- ✓ lipsa redresării TA impune administrarea catecolaminelor perfuzabil: isoprenalină/izoproterenol.
- ✓ solicitați de urgență ajutorul personalului medical de specialitate chiar dacă starea pacientului se îmbunătățește. În cazul șocului anafilactic, există riscul de recurență a simptomatologiei.

Sincopă (leșin)

- ✓ așezați pacientul în poziție orizontală (decubit dorsal) cu membrele inferioare ridicate, pentru restabilirea perfuziei cerebrale.
- ✓ mențineți căile aeriene libere.
- ✓ lărgiți înbrăcămintea prea strâmtă, mai ales în jurul gâtului.
- ✓ nu permiteți pacientului să se ridice prea repede din această poziție, deoarece sincopa poate recidiva.
- ✓ nu se așează pacientul sprijinit, în șezut și nu se transportă în poziție de ortostatism.
- ✓ la persoanele tinere, fără afecțiuni cardiovasculare, sincopa de cauză necunoscută are un prognostic favorabil și rareori necesită o evaluare complexă. La vârstnici, sincopă se poate datora interacțiunii între afecțiunile coexistente sau medicamentelor utilizate, care alterează mecanismele compensatorii cardiovasculare.
- ✓ activitatea cardiacă normală se poate determina rapid prin palparea pulsului central, adică la arterele carotide. Acesta trebuie să fie regulat și să aibă o frecvență între 60 și 100 batai/minut. Orice deviație de la acești parametri indică o cauză cardiacă a crizei de pierdere de cunoștință și examinare medicală de urgență.
- ✓ un caz special îl reprezintă lipsa mișcărilor respiratorii spontane și/sau lipsa pulsului carotidian situație care indică ori iminența unui stop cardio-respirator, ori chiar un stop cardio-respirator. Se vor executa de urgență manevre de resuscitare cardio-pulmonară (masaj cardiac extern și respirație "gură la gură") până la sosirea unei echipe medicale specializate în asemenea situații.

Convulsii

- ✓ sprijiniți pacientul și așezați-l ușor întins, pe jos.
- ✓ îndepărtați din jur obiectele de care s-ar putea lovi în timpul convulsiilor. Mențineți căile aeriene libere.
- ✓ nu așezați nici un fel de obiecte între dinții pacientului.
- ✓ lărgiți înbrăcămintea prea strâmtă, mai ales în jurul gâtului.
- ✓ după terminarea convulsiilor, întoarceți capul pacientului într-o parte pentru a preveni înecarea cu secreții, sânge sau vărsături.
- ✓ dacă apare a doua criză sau este vorba despre o femeie însărcinată solicitați asistență medicală de urgență.

Accidente provocate de agenți fizici

Arsuri

- ✓ suprafața arsa se stropește timp de 15-20 minute cu apă curată, rece sau se acoperă cu zăpadă, pentru micșorarea durerii și prevenirea edemelor. Pe suprafețele mari de arsură se aplică o fasă sterilă sau bandaj curat. Victimei i se administrează preparate analgezice și sedative (odolean).
- ✓ în nici un caz nu se vor sparge bulele formate. Pe suprafețele arse nu se aplică unguente, grăsimi, uleiuri, lactate sau alte lichide, nu se presoaară cu hidrocarbonat de sodiu sau amidon. Toate aceste

substanțe pot grav dauna pacientului, infectează rana, formează o peliculă densă, ce duce la supraîncălzirea locului dat și la agravarea arsurii și urmarilor ei. Nu se permite prelucrarea arsurii cu iod, cu permanganat de potasiu sau alte medicamente cu coloranți. Se permite numai stropirea cu apă curată și rece și aplicarea medicamentelor destinate special pentru arsuri (aerosol panthenol). În cazuri aparte se permite aplicarea unor servetele sterile, stropite cu soluție slabă de alcool (până la 30°C), care are efect analgezic și dezinfectant.

Șoc electric (electrocutarea)

- ✓ întreruperea sursei de curent electric, fără a atinge victima sau sursa de curent cu mâinile goale, se vor folosi mănuși izolante sau un material (lemn, plastic, cauciuc) electroizolant pentru a îndepărta sursa de curent.
- ✓ dacă victima este în stop cardio-respirator se poate ulterior tenta resuscitarea cardio-respiratorie, dar numai după întreruperea sursei de curent (altfel exista pericolul de electrocutare a salvatorului). Dacă sunt prezente puls și respirație spontană, victima va fi așezată în poziția de siguranță și supravegheată până la sosirea echipajului medical.
- ✓ arsurile minore pot fi tratate local cu creme cu antibiotic și pansament steril, arsurile mai severe pot necesita intervenție chirurgicală pentru curățarea rănilor sau chiar aplicarea unor grefe de piele.

Șoc caloric (insolația)

- ✓ persoana afectată se mută într-o încăpere, departe de razele soarelui.
- ✓ se îndepărtează hainele și se stropește cu apă rece, se înfășură într-un cearșaf umed și se ventilează energic pentru creșterea pierderii de căldură prin evaporare. A se aplica pachete cu gheață sau comprese cu apă rece pe gât, abdomen și sub braț. A se așeza în poziția culcată cu picioarele ușor ridicate.
- ✓ dacă pacientul începe să facă frisoane, procesul de răcire trebuie încetinit, deoarece frisoanele măresc temperatura centrală.
- ✓ temperatura corporală trebuie măsurată la interval de 10 minute și nu este permisă scăderea ei sub 38,3°C (risc de hipotermie).
- ✓ nu se administrează niciun medicament pentru scăderea febrei.
- ✓ nu este folosit alcoolul pentru frecții pe corp.
- ✓ nu este indicat să-i administrezi orice (nici apă) până ce nu i se stabilizează starea.

Epuizarea prin căldură

- ✓ pacientul este așezat în poziție orizontală, cu membrele inferioare ridicate.
- ✓ sunt administrate cantități mici de lichide ușor sărate, săruri pentru rehidratare orală sau băuturi bogate în electroliți la intervale de câteva minute.

Degeraturi

- ✓ pacientul este transferat într-un mediu încălzit.
- ✓ se înfășură zonele degerate în haine groase sau păături.
- ✓ extremitatea degerată se introduce în apă cu o temperatură de 34-37°C (nu mai caldă de 40,5°C).
- ✓ se asigură menținerea căldurii întregului corp.
- ✓ dacă victima e conștientă și nu varsă, i se pot oferi lichide calde (nu fierbinți).
- ✓ pacientul se transportă la spital.

Hipotermie (temperatura corporală sub 34°C)

- ✓ în cazul hipotermiei primul ajutor începe cu evaluarea funcțiilor vitale (libertatea căilor respiratorii, respirație, circulație) și resuscitarea cardiorespiratorie dacă este nevoie (toracele victimelor aflate în hipotermie este mai rigid, ceea ce face mai dificil masajul cardiac).
- ✓ Restabilirea temperaturii normale a corpului se face lent, nu brusc (cu aproximativ 1 grad pe ora) și constă în:
 - încălzire pasivă: aducerea victimei într-un mediu cald, înlocuirea îmbrăcăminte ude cu una uscată și învelirea cu păături; aceste măsuri pot fi suficiente în hipotermiile ușoare și medii cu temperaturi peste 31°C.
 - încălzire externă activă: imersie în apă caldă (40°C), acoperirea cu păături electrice, înfășurarea în haine sau păături calde, pungi sau sticle cu apă caldă.

Fracturi

- ✓ acoperiți rana și opriți sîngerarea.
- ✓ imobilizați, pe cat posibil, partea accidentata cu ajutorul unor ațele.
- ✓ preveniți intreruperea circulației.
- ✓ transportați cu atenție pacientul la spital sau medic.

Înțepături de insecte

- ✓ în cazul unei înțepături de albină îndepărtați acul prin răzuire ușoară cu lama unui cuțit sau cu unghia.
- ✓ spălați zona cu apă și săpun, prelucrați cu apă oxigenată sau soluție alcoolică.
- ✓ aplicați o compresă rece sau pungă cu gheață.
- ✓ topic aplicați uguent pe bază de hidroclortizon.
- ✓ administrați un medicament antihistaminic (difenhidramina,loratidina, clemastin).
- ✓ cînd înțepătura are loc în interiorul cavității bucale, edemul poate surveni imediat cu apariția dificultății respiratorii. În casul dat se recomandă ca pacientul să sugă un cub de gheață.
- ✓ în situația în care este vorba de o persoană mai sensibilă, este indicat să ia un medicament antialergic sau, mult mai eficient, să i se injecteze intravenos hemisuccinat de hidroclortizon. Dacă înțepăturile sunt pruriginoase (provoacă mîncărimi), puteți apela la un unguent mentolat sau la o loțiune dermatologică, ce are proprietăți calmante. În cazul în care reacția alergică aparută în urma înțepăturii este severa, se cheamă asistența medicală de urgență.

De abilitatea și rapiditatea celui care intervine în acordarea primului ajutor, depinde, de cele mai multe ori viața celui victimat.

Deși problemele medicale care necesită intervenție de urgență nu sunt frecvente în farmacie, totuși, în cazul apariției lor nu este prea mult timp disponibil pentru căutarea informațiilor necesare. Pentru a interveni eficient sunt deosebit de importante cunoștințele și aptitudinile farmacistului. Acestea pot fi dobândite în cadrul unui curs de prim-ajutor, unde pot fi deprinse principiile de salvare a unei vieți. Tot atât de important este și punerea în aplicare a măsurilor de evacuare și transport rapid spre cea mai apropiată unitate sanitară pentru ca cel accidentat să primească asistența medicală de la personalul de specialitate.

Aplicație practică 12.1.

decree 2 cazuri de stări de urgență în farmacie cu elaborarea asistenței medicale.

Starea de urgență și cauza apariției	Simptomele stării de urgență	Măsurile de prim ajutor
<i>Ex. Șoc anafilactic de gravitate medie după administrarea benzilpenicilinei intramuscular</i>	<i>Palpitații, hipotensiune, slăbiciune bruscă, amețeli, dereglări vizuale, agitație psihomotorie, senzație de frică de moarte, tremor, paloare, transpirație rece lipicioasă, scăderea auzului.</i>	✓ De culcat persoana pe spate, pe o suprafață plană, cu membrele inferioare ridicate (la 20 - 30 cm). ✓ A îndepărta hainele stranse pe corp și, dacă acest lucru este posibil, de acoperit persoana în cauză cu o pătură. ✓ Blocarea locului de afectare cu injecții s/c de epinefrină (0,1% - 0,2-0,3 ml). ✓ Epinefrina se recomandă a fi administrată intravenos lent și cu multă prudență 0,1-0,5 mg (0,1-0,5 ml din fiolă), diluate cu 10 ml soluție salină izotonă sau ✓ Se va administra dexametason în doză de 24 mg intravenos.

Aplicație practică 12.2.

A descrie 3 medicamente utilizate în stările de urgență.

Medicamentul utilizat în starea de urgență. Grupa farmacologică	Mecanismul de acțiune și efectele farmacologice	Posologie și modul de administrare	Indicațiile	Contraindicațiile și reacțiile adverse
<i>Ex. Epinefrina Alfa și beta-</i>	<i>Dozele terapeutice diminuează congestia</i>	<i>În șocul anafilactic, intravenos lent și cu multă</i>	<i>Urgențe alergice - șoc anafilactic,</i>	<i>Contraindicații. Hipertensiune arterială, boli</i>

adrenomimetic	și edemul mucoaselor (prin vasoconstricție și micșorarea permeabilității capilare), stimulează inima și cresc ușor presiunea sistolică, au acțiune bronhodilatatoare; local provoacă vasoconstricție și poate opri hemoragiile capilare. Efectele se datoresc acțiunii simpatomimetice directe (stimulare alfa- și beta-adrenergică).	prudență 0,1-0,5 mg (0,1-0,5 ml din fiolă), diluate cu 10 ml soluție salină izotonă; dacă nu este posibil, se injectează intramuscular 0,5-1 mg (1/2-1 fiolă) sau se administrează perlingual 1 mg (20 picături din soluția pentru uz intern sau o fiolă). În sincopa cardiacă, intravenos lent 0,5-1 mg (1/2-1 fiolă), eventual repetat după 1-15 minute; dacă nu este posibil, se injectează în cavitatea inimii aceeași doză. În astmul bronșic, subcutanat 0,3 mg (0,3 ml din fiolă), eventual repetat la 20 de minute (cel mult 2-3 doze). În aplicații locale, ca hemostatic, soluție 1/100 000-1/2 000; asociat anestezicelor locale, în soluție 1/200.000-1/20.000.	angioedem laringian; stop cardiac (prin asistolie ventriculară); accesul de astm bronșic; hemoragii capilare la suprafață (în aplicație locală); se asociază anestezicelor locale vasodilatatoare (procaină, lidocaină) pentru a le prelungi acțiunea și a le diminua toxicitatea generală.	miocardice, cardiopatie ischemică, tahicardie și aritmii ectopice, ateroscleroză, cord pulmonar, hipertiroidism, feocromocitom, glaucom cu unghi îngust, adenom de prostată cu retenție de urină, insuficiență renală severă; prudență la diabetici, în stările de hipercalemie și hipokaliemie. Reacții adverse. Palpitații, tahicardie, aritmii ectopice, dureri anginoase, anxietate, neliniște, slăbiciune, amețeli, cefalee, paretezii în extremități, creșterea glicemiei. Injecțiile intravenoase sunt periculoase (prudență multă).

Bibliografie:

1. Craiu Elvira, Goleanu Viorel. Urgențe cardiovasculare. București: *Național*, 2004, 150 p.
2. Crivceanschi Lev. Urgențe medicale (Algoritme-protocoale de management și tratament). Chișinău, 2007, 173 p.
3. Crivceanschi Lev. Urgențe medicale (Întrebări și cazuri clinice). Chișinău, 2012, 226 p.
4. Crivceanschi Lev. Urgențe medicale (Protocoale de management). Chișinău, 2011, 295 p.
5. Gonciar Veaceslav, Cazacu Vasile, Cheptea Eduard. Farmacotoxicologie. Chișinău: CEP Medicina, 2008, 264 p.
6. Managementul serviciului se urgență în sistemul sănătății publice al Republicii Moldova./Gh. Ciobanu. Chișinău: S.n., "Tipografia centrală", 2011, 540 p
7. Ovidiu Oniga, Corina Ionescu - Reacții adverse și interacțiuni medicamentoase, Ed. Medicală Universitară „I. Hațieganu”, Cluj-Napoca, 2004.

INTERPRETAREA ANALIZELOR DE LABORATOR

Autori: **Corina Scutari, Elena Bodrug**

Analiza datelor de laborator de către un farmacist ar putea orienta pacientul derutat în toate datele ce îi sunt prezentate de către un laborator, nefiind hotărât încă de a se duce la un medic. Din acest punct de vedere, farmacistul fiind ca unul din cei mai accesibile persoane cu competențe în domeniul medical ar putea fi un ajutor important pentru pacient.

Studentul și ulterior farmacistul trebuie să posede suficiente cunoștințe ca să poată aprecia careva valori dacă ele sunt în limitele normei sau sunt prezente devieri spre creștere sau micșorare.

În continuare sunt prezentate câteva tabele cu cei mai importanți și frecvent utilizați parametri biochimici de relevanță diagnostică:

INDICII HEMOLEUCOGRAMEI

Hemograma este un test screening de baza, fiind unul din cele mai frecvent cerute teste de laborator, reprezentând adesea primul pas în stabilirea statusului hematologic și diagnosticul diverselor afecțiuni hematologice și nehematologice. Cuantificarea parametrilor hematologici asociată uneori cu examinarea frotiului de sânge aduce informații prețioase, orientând în continuare spre efectuarea altor teste specifice.

Tabelul 13.1.

Analiza din sânge

Analiza din sânge	Valori normale	Crește	Scade
Leucocite	4500-10.000/mm ³	Infecții, tumori, intoxicații, leucemii	Infecții virale și bacteriene, parazitoze, colagenoze, intoxicații
Formula leucocitară			
Neutrofile nesegmentate	3-5%		
Neutrofile segmentate	54-62%		
Eozinofile	1-3%	Stări alergice, parazitoze, b. Hodgkin, pneumopatii, după radiații	Debutul bolilor infecțioase, intoxicații, postcorticoterapie
Bazofile	0-0,75%	Carența de proteine, unele forme de leucemie și de tumori, malarie	
Limfocite	25-33%	TBC la debut, scarlatina, tuse convulsivă, leucemie limfatică cronică	Infecții grave, boala Hodgkin, după corticoterapie
Monocite	3-7%		Mononucleoza infecțioasă, endocardită, bruceloză leucemii, paludism
Eritrocite		Poliglobulii	Anemii
Bărbați	4,6-6,2 mil/mm ³		
Femei	4,2-5,2 mil/mm ³		
Copii	4,5-5,1 mil/mm ³		
Reticulocite	0,2-2%	Anemii hemolitice, posthemoragice, faza de regenerare a unei anemii	Anemii aplastice
Trombocite	150-350 mii/mm ³		Coagulare intravasculară diseminată (C.I.D.) purpura trombocitopenică
Fibrinogen	250-450 mg%	Reumatism articular acut, pneumonii	Insuficiența hepatică gravă, leucemii, cancer de prostata, de pancreas
VSH		Infecții, disglobulinemii, cancer evolutiv, TBC, infarct, septicemie, leptospiroză, lupus, sarcină, menstruație	Hepatita epidemică, policitemie, stări alergice. talasemie, insuficiența cardiacă
Bărbați	3-10 mm/1 oră		
Femei	5-18 mm/2 ore 6-12 mm/1 oră 6-20 mm/2 ore		
Hematocrit		Hemoconcentrații	Hemodiluții, anumite forme de anemii
Bărbați	42-52%		
Femei	37-48%		
Nou-născuți	49-54%		
Copii	35-49%		
Hemoglobina			Anemii

Analiza din sânge	Valori normale	Crește	Scade
Bărbați Femei Nou-născuți Copii	13-18 g/dl 12-16 g/dl 16,5-19,5 g/dl 11,2-16,5 g/dl		
Timp de coagulare	5-15 min.	Hemofilie, hiperfibrinogenemie, C.I.D.	
Timp de protrombină	12-14 sec.	Medicație anticoagulantă, deficiențe de sinteză sau de funcționare a factorilor coagulării	Aport, absorbție sau utilizare crescută de vitamina K, icter mecanic, afectare hepatică
Timp Howell	50 sec.-1 min. 20 sec.	Hemofilie, hipofibrinogenemie, C.I.D., tratamentul cu anticoagulante	
Fier	50-150 µg/dl	Anemii posthemoragice, feriprive, avitaminoze, tumori maligne, tulburări de absorbție	Anemia Biermer, anemii și ictere hemolitice, hepatite, hemosideroză

Tabelul 13.2.

Determinări biochimice din sange

Analiza din sânge	Valori normale	Crește	Scade
Alanin aminotransferaza (ALAT) SGPT	5-35 U/l	Hepatite virale, infarct miocardic, ciroze, infarcte pulmonare și renale, necroze musculare, litiază de coledoc, carcinom de pancreas	
Aspartat aminotransferaza (ASAT) SCOT	7-40 U/l	Infarct miocardic, hepatite virale, ciroze, infarcte pulmonare și renale, necroze musculare, litiază de coledoc, carcinom de pancreas	
Albumina	3,5-5,5 g/dl		Hepatite acute și cronice, malnutriții, boli infecțioase, sindrom nefrotic, gastro-enteropatii. alcoolism, ciroza
Alfa-fetoproteina	sub 10 U/ml	Cancer hepatic, tumori testiculare	
Amoniac	11-35 umol/l	Acidoză metabolică, respiratorie	Alcaloză respiratorie, metabolica, acidoză renală
Amilaza serică	25-125 U/l	Pancreatită acută, oreion	Coma diabetica
Acid lactic	4,5-19,8 mg/dl	Glicogenoze, epilepsie, infarct, tumori, intoxicații medicamentoase	Insuficiență renală
Acid uric	2,3-8,5 mg/dl	Gută, nefrite, leucemii	
Acizi grași totali	190-420 mg/dl	Diabet zaharat, hipertiroidie, feocromocitom, obezitate, glicogenoze, alcoolism, stres, sarcină	
Acizi grași neesterificați	8-25 mg/dl		
Bicarbonat (HC03)	22-26 mEq/l	Alcaloze din vărsăturile intense	Acidoze din diabet zaharat dezechilibrat, insuficiența renală uremică, diaree, fistule pancreatice
Bilirubina totală	0,3-1,1 mg/dl		
directa	0,1-0,4 mg/dl	Icter mecanic prin calculi sau tumori	
indirectă	0,2-0,7 mg/dl	Icter prin hemoliză: hepatite, ciroză	
Calciu	4,5-5,5 mEq/l (9-11 mg/dl)	Hipervitaminoză D, mielom multiplu, tumori sau infecții osoase	Hipoparatiroidie, rahitism grav, hipovitaminoza D, tetanie
Clor	96-106 mEq/l	Boli renale	Insolație, vărsături, diaree, insuficiență suprarenaliană cronică
Colesterol total esterificat	150-200 mg/dl 68-76% din total	Diabet, obezitate, alcoolism, mixedem, sindroame nefrotice, ictere	Ciroze, boli infecțioase grave, pneumonie, endocardită malignă, hipertiroidie
Colinesteraza	2.25-7,0 U/l	Nefroză, cancer de pancreas, obezitate, diabet	Forme de leucemie, hepatite subacute, ciroză, metastaze hepatice, lipsa proteinelor din alimentație
Cupru	70-155 ug/ml	Degenerescența hepato-lenticulară (boala Wilson), infecții acute sau cronice	
Creatinfosfo-kinaza (CPK)	30-170 U/l	Infarct miocardic, distrofii și traumatisme musculare, polimiozite, dermatomiozite, hemoragii cerebrale, intoxicații cu somnifere	

Analiza din sânge	Valori normale	Crește	Scade
Creatinina	0,6-1,2 mg/dl	Boli renale, gută, boli hepatice, miozite	
Fosfataza acidă	0,11-0,60 U/l	Cancerul de prostata	
Fosfataza alcalină	20-90 U/l	Boala Paget, hiperparatiroidism, colestaza, rahitism, osteomalacie, tumori osoase, tumori hepatice	
Fosfolipide	6-12 mg/dl	Ciroză biliară, icter mecanic, sindrom nefrotic, diabet zaharat, hiperlipemie, hipercolesterolemie	
Fosfor anorganic	2,6-4,5 mg/dl	Acromegalie, gigantism, insuficiențe renale, hipervita-minoaze D2, hipoparatiroidii	Hiperparatiroidii, tulburări de creștere
Gama-Glutamil-transpeptidaza (GGT)	1-60 U/l	Hepatite acute, hepatite toxice, tratament cu antidepressive, tumori, ciroză biliară	
Glicemia	70-115 mg/dl	Diferite forme de diabet, infecții, intoxicații cu oxid de carbon, tumori, accidente vasculare cerebrale	Insuficiență corticosuprarenala. tiroidiană. hipofizară, hepatică gravă, după doze mari de antidiabetice
HDL	30-80 mg/dl		Ateroscleroza, infarct miocardic
Lactat dehidrogenaza (LDH)	100-190 U/l	Hepatită cronică, ciroză, pancreatită, infarct pulmonar, unele anemii, tumori maligne	
Lipide totale	450-850 mg/dl	Sindrom nefrotic, ciroză hepatică, icter mecanic, diabet, pancreatită acută, mixedem, hipercorticism, arterită	
LDL	60-180 mg/dl	Ateroscleroza, infarct miocardic, inflamații	
Magneziu	1,5-2,5 mEq/ 11,8-3,0 mg/dl	Hipertiroidie, insuficiențe renale, ciroze	Rahitism, mixedem, nefroză, tetanie
Potasiu	3,5-5,0 mEq/l	Stări de șoc, arsuri, hemoragii, infarct, boli maligne, hemolize, nefrită	Diaree, vărsături, boală Cushing, tumori suprarenale, tratament cu cortizon
Proteine totale	6-8 g/dl	Hemoconcentrații, insuficiență de aport lichidian, diaree, vărsături, holera, diabet dezechilibrat, mielom	Hemodiluții, denutriție, boli renale, ciroză, stări de șoc, hemoragii, intoxicații cronice
Albumina	3,5-5 g/dl 52-68%		Nefroză lipoidică, ciroze
Alfa globulină	0,2-0,4 g/dl 2-5%	Infarct miocardic	
Alfa 2 globulină	0,5-0,9 g/dl 7-14%	Nefroză lipoidică, reumatism articular acut, TBC, hepatite infecțioase	
Beta globulină	0,6-1,1 g/dl 9-15%	Ciroze	
Gama globulină	0,7-1,7 g/dl 11-21%	Colagenoze, hepatite, ciroze, infecții, ictere	
Raport albu-mină/globulină	1,2-1,5		
Sodiu	136-145 mEq/l	Deshidratare, insuficiență cardiacă, hiperfuncție cortico-suprarenală	Vărsături, diaree, insuficiență corticosuprarenală
Trigliceride	40-150 mg/dl	Sarcină, hiperlipemie esențială, ateroscleroza, hipotiroidie, sindrom nefrotic	Infecții cronice, hipertiroidie, unele forme de cancer
Uree	21-43 mg/dl	Boli renale acute sau cronice, diabet, febră	Afecțiuni hepatice

Tabelul 13.3.

Determinări hormonale din sânge

Analiza din sânge	Valori normale	Crește	Scade
Aldosteron ortostatism clinostatism	5-30 ng/dl 3-10 ng/dl	Sindrom Conn, insuficiență cardiacă, ciroză, tratament cu diuretice. laxative	Boala Addison, virilism
Calcitonina femeie bărbat	0-20 pg/ml 0-28 pg/ml	Cancer medular, feocromocitom, tumori carcinoide, bronșice	
Catecolamine adrenalina noradrenalina dopamina	0-140 pg/ml 70-1700 pg/ml 0-30 pg/ml	Feocromocitom, neuroblastom	
Corticotrofina (ACTH)	6-76 pg/ml	Boala Cushing, tumori bronșice, pancreatice, timice, hipercorticism, stres	Tumori corticosuprarenaliene, insuficiențe hipotalamo-hipofizare, corticoterapie

Analiza din sânge	Valori normale	Crește	Scade
Cortizol ora 8 ora 16 ora 22	6-23 µg/dl 3-15 µg /dl 0-10 µg /dl	Boala Cushing, boli hepatice, stres	Boala Addison, insuficiență hipofizară
FSH (Hormonul foliculostimulant) bărbat femeie postmenopauză	4-25 UI/1 4-30 UI/1 40-250 UI/1	Menopauză, insuficiență ovariană primară	Insuficiență hipotalamo-hipofizară, cicluri anovulatorii, administrare de estrogeni
GH (Hormonul de creștere)	0-10 ng/ml	Adenom hipofizar: acromegalie, gigantism	Insuficiență hipofizară: nanism
Gonadotrofine	sub 15-20 UI/1	Hiperfuncție hipofizară, tumori și leziuni ale sistemului nervos central, insuficiență gonadică, tumori seminale	Pubertate întârziată, infantilism hipofizar, amenoree, anorexie mintală
17-Hidroxicorticoide	8-18 µg /dl	Hiperplazie corticosuprarenaliană, sindrom Cushing, tumori suprarenaliene	Insuficiență corticosuprarenaliană și hipofizară anterioară
17-Hidroxiprogesteron bărbat femeie-folicular femeie-luteal postmenopauză	0,2-1,8 µg /1 0,02-0,8 µg /1 0,9-3,04 µg /1 sub 0,45 µg /1	Sarcină, tumori luteale	Cicluri anovulatorii
Insulina	5-25 µU/ml	Insulinom	Diabet zaharat dezechilibrat
LH (Hormonul luteinizant) bărbat premenopauză mijlocul ciclului postmenopauză	6-18 UI/1 5-22 UI/1 de 3 ori bazal peste 30 UI/1	Menopauză, insuficiență ovariană, insuficiență testiculară	Insuficiență gonadică hipotalamohipofizară, ovar polichistic
Parathormonul	10-60 pg/ml	Adenom paratiroidian, carcinom pulmonar, nefropatii	Tetanie
Prolactina femeie bărbat	1-25 ng/ml 1-20 ng/ml	Adenom hipofizar, amenoree, galactoree, unele anticoncepționale	După administrare de bromergocriptină, hormoni tiroidieni, B6
Testosteron bărbat femeie sarcină	275-875 ng/dl 23-75 ng/dl 38-190 ng/dl	Cancer testicular, virilism, pubertate precoce	Cancer prostatic, sindrom Turner
TSH (Hormonul tireostimulant)	0-7 µU/1	Insuficiență tiroidiană primară, tiroidite, guși prin defecte enzimatice	Hipertiroidism, insuficiență hipotalamo-hipofizară
Tiroxina liberă	1,0-2,1 ng/dl	Hipertiroidism, supraalimentație	Hipotiroidism, alcoolism, intoxicații
Tiroxina T₄	4,4-9,9 µg /dl		
Triiodotironina T₃	150-250 ng/dl		

Tabelul 13.4.

Determinări imunologice biochimice din sange

Analiza din sânge	Valori normale	Crește	Scade
Antigenul carcinoembrionar	sub 5 ng/ml		
Complement c₃	83-177 mg/dl 15-45 mg/dl	Infecții acute, boli neoplazice, hepatită acută	Boli autoimune: lupus eritematos diseminat, glomerulonefrită, anemii hemolitice, hepatite cronice
IgA	60-333 mg/dl	Ciroza alcoolică, glomerulonefrită, necroze hepatice, mielom	Sindroame nefrotice, aplazii medulare
IgG	550-1.900 mg/dl	Ciroză hepatică, pielonefrită, lupus, mielom, glomerulo-nefrită autoimună	
IgM	45-145 mg/dl	Hepatită acută, ciroză biliară, pielonefrite, boli parazitare, lupus	

Tabelul 13.5.

Analiza urinei. Compoziția chimică a urinei.

Componente	Interval de variație a concentrației / 24 ore
Anioni	
Cloruri	9-12 g
Sulf total (în SO ₃)	2,5-3 g
Fosfați (în P ₂ O ₅)	2-3 g
Cationi	
Sodiu	2,2-7,8 g
Potasiu	2-3 g
Săruri de amoniu	0,4-1 g
Calciu	0,14-0,20 g
Magneziu	0,08-0,15 g
Componente organice	
Uree	15-30g
Acid uric	0,4-0,8 g
Creatinina	1,5-2 g
Creatina	60-150 mg
Aminoacizi	1-3 g
Glucosa	200 mg
Indican	4-5 mg
Corpi cetonic	3-15 mg
Uroporfirine	10mg
Proteine	30-40 mg
Amilaza	14-32 U.Wohlgemuth 100-2000 U/l

URINA BIOCHIMIE

Urina este un lichid biologic de excreție, cu o compoziție chimică complexă, care poate suferi modificări în anumite stări patologice. Analiza completă de urina include determinarea caracterelor fizice (culoare, aspect, greutate specifică), chimice (pH, proteine, glucoza, corpi cetonic, hematii, bilirubina, urobilinogen, leucocite, nitriți) și examenul microscopic al sedimentului.

Biochimia urinei se determină printr-o metodă semicantitativă, cel mai adesea pe un analizor automat, folosind stripuri de urina. Acest tip de test este rapid și măsoară elementele din urina care sunt semnificative pentru disfuncții renale, urinare, hepatice și metabolice. În eventualitatea unei modificări patologice, se produce o schimbare de culoare în zona testului respectiv, care se compară cu o scară de culori predefinită. Intensitatea culorii permite o evaluare semicantitativă a rezultatului.

Tabelul 13.6.

Analiza urinei. Compoziția chimică a urinei.

Parametru măsurat	Valoare	Scade	Crește
Cantitate 24 ore Adulți și copii peste 14 ani: Copii între 8-14 ani Copii între 5 -8 ani Copii între 3-5 ani Copii între 1-3 ani Copii nou-născut:	1000-1600 ml 800-1400 ml 650-1000 ml 600-700 ml 500-600 ml 30-60 ml	Oliguria	Poliuria
Densitate	1,015 – 1,025	Aport excesiv de apă, diabet insipid, glomerulonefrite (densitatea poate fi scăzută, cu volum de urină scăzut), pielonefrite cronice (alterarea tubulară afectează capacitatea rinichiului de a concentra urina).	Proteinurie, nefroze, diabet, pierderi excesive de apă (transpirații abundente, stări febrile, vărsături, diaree), stres chirurgical (secreție crescută de ADH), insuficiență cardiacă congestivă, toxemie de sarcină.
pH	4,8 - 7,8	Urine puternic acide (pH < 4,5) se	Valori crescute ale pH-ului urinar (urine alcaline) se întâlnesc în:

Parametru măsurat	Valoare	Scade	Crește
		produc în procesele maligne (are loc distrugerea crescută de proteine), febra, diaree abundenta, acidoza diabetica sau metabolica. Reumatismul poliarticular cronic. Diabetul zaharat. Insuficienta renala decompensate.	Alcaloza respiratorie. Alcaloza metabolic. Vărsături abundente (etiologii diferite). Infecții ale cailor urinare (uretrite, cistite, pielite, pielonefrite).
Leucocite	Negativ		Afecțiuni inflamatorii ale tractului urinar: infecții bacteriene (cistita, uretrita, pielonefrita acuta sau cronica), infecții virale sau fungice, infestări parazitare (shistosomiaza), glomerulopatii, nefropatie indusa de analgezice, intoxicații, tulburări în evacuarea urinii.
Proteine (albumina)	<10mg/dL		Indicator de afectare renală. Proteinuria poate fi <i>tranzitorie</i> (fără leziune renală) în stări infecțioase, stări febrile, insuficienta cardiaca, edem acut pulmonar; <i>intermitenta</i> (proteinurie ușoară care dispare spontan în timpul nopții și se manifesta în condiții de efort sau oboseala, digestie, postura – proteinuria ortostatica) sau <i>permanenta</i> (asociată cu leziune renală) în glomerulonefrite, sindrom nefrotic, afecțiuni localizate ale rinichiului, tumori, litiaza, tuberculoza.
Nitriți	Negativ		Prezenta leucocitelor în cantitate mare și a nitriților în urina semnalizează o infecție urinară produsă de bacterii ca Escherichia coli, Enterobacter, Klebsiella, Citrobacter etc.
Glucoza	Nedetectabilă >1000 mg/dL (trebuie testată glucoza serică)		Glicozuria apare în mod specific în diabetul zaharat; alte condiții asociate cu glicozurie sunt: hipertiroidism, acromegalie, boala Cushing, boli hepatice și pancreatice, boli SNC (traumatisme cerebrale, AVC), alterarea reabsorbției tubulare a glucozei (sindromul Toni-Debre-Fanconi, boli tubulare renale avansate), sarcina cu posibil diabet latent (diabet gestațional).
Corpi cetonici	Negativ		Are loc alterarea metabolismului carbohidraților, este metabolizată o cantitate crescută de grăsimi, aport de carbohidrați restricționat sau diete bogate în grăsimi, stări de acidoza: inanție, anorexie, regim alimentar bogat în lipide, proteine și sărac în glucide, diabet zaharat (acidoza diabetica), stări dispeptice (vărsături, diaree prelungite, în special la copii), eclampsie, glicozurie renală, glicogenoză (boala von Gierke), hipertiroidism, febra, sarcina, lactație. Prezenta corpurilor cetonice în urina unui pacient diabetic sugerează ca diabetul nu este bine controlat. Cetonuria la un copil <2 ani constituie un semn de alertă.
Eritrocite	Negativ		Litiaza, glomerulonefrita, tumori renale, ureterale sau vezicale, cistita, pielonefrite, adenom de prostata, necroza papilară, infarct renal, traumatisme, rinichi polichistic, hematuria benigna familială sau recidivanta etc. Mai rar, hematuria poate fi un semn de diateză hemoragica: hemofilie, trombocitopenii, tratament anticoagulant.
Bilirubina	Negativ		Bilirubina urinară este un semn precoce de boala hepatocelulară sau obstrucție biliară intra- sau extrahepatică (apare în urina înaintea altor semne de disfuncție hepatică). De asemenea, prezenta sau absenta sa din urina este utilizată în diagnosticul diferențial al icterului.
Urobilinogenul	Negativ		Urobilinogenul este crescut în condițiile asociate cu icter hemolitic și insuficienta hepatică. În cazul obstrucției complete a cailor biliare, urobilinogenul este absent în urina, deoarece bilirubina este împiedicată să ajungă în intestin pentru a-l forma. Astfel, prezenta bilirubinei în urina în absenta urobilinogenului sugerează icter obstructiv.

EXAMENUL MICROSCOPIC AL MATERIIILOR FECALE

Examenul microscopic al materiilor fecale aduce informații asupra digestiei la care sunt supuse alimentele, în cursul trecerii lor prin tubul digestiv. Măsura în care alimentele au fost supuse acțiunii diferiților fermenți digestivi se apreciază prin examinarea fibrelor musculare, grăsimilor (grăsimi neutre – trigliceride, acizi grași liberi, săruri de acizi grași – săpunuri și colesterol), amidonului și celulozei (test semicantitativ). La o persoană cu digestie normală, chiar după regimul de probă de 3 zile, aceste elemente sunt destul de rare. Prezenta lor în cantitate crescută pledează pentru tulburări de digestie, de absorbție sau de tranzit intestinal.

Valori de referință

- ✓ fibre musculare nedigerate: absente;
- ✓ fibre musculare digerate: rare (<10 fibre/hpf);

- ✓ grăsimi neutre (trigliceride): <50 globule/hpf;
- ✓ acizi grași liberi, săpunuri: <100 globule/hpf;
- ✓ amidon, celuloza: rare (5-10 granule/10-15 hpf).

* hpf = câmp microscopic de putere mare (40x)

Interpretarea rezultatelor

- ✓ Prezența fibrelor musculare parțial digerate sau nedigerate pledează pentru o tulburare de digestie: obstrucție biliară, disfuncție pancreatică exocrină (fibroza chistică), fistula gastrocolică, hiposecreție gastrică de acid clorhidric (țesutul muscular nu poate fi digerat în intestin dacă acidul clorhidric nu disociază și digeră țesutul conjunctiv) sau tranzit gastro-intestinal accelerat.
- ✓ Creșterea acizilor grași în scaun (în special acizi grași și săpunuri) se asociază cu sindromul de malabsorbție cauzat de: boala celiacă, sprue, boala Whipple, enterita regională, boala Crohn, fibroza chistică, atrofia de malnutriție. De asemenea, creșterea grăsimilor în scaun (în special grăsimi neutre) se asociază cu maldigestie cauzată de obstrucția biliară, bolile pancreatice în care există un deficit de lipază (fibroză chistică, pancreatită cronică, neoplazie, calcul obstructiv), sindromul de intestin scurt după rezecție chirurgicală, by-pass sau în anomalii congenitale. Există o corelație între prezența fibrelor musculare și a grăsimilor în scaun.
- ✓ Prezența unei cantități mari de amidon în scaun semnifică insuficiența pancreatică, dar și tranzit intestinal accelerat. Prezența unei cantități mari de celuloză este consecința, de cele mai multe ori, a unui tranzit intestinal accelerat.

Limite și interferențe

Pentru fibre musculare: bismut, uleiuri minerale, compuși de magneziu.

Pentru grăsimi neutre și acizi grași liberi:

- ✓ *Creșteri:* laxative, în special uleiuri minerale, supozitoare, lubrifianți, ingestia de maioneze dietetice, dressing-uri pentru salate, dieta bogată în fibre (>100g/zi).
- ✓ *Scăderi:* Metamucil, bariu.
- ✓ Alți factori care pot influența testul: alcool, clorura de potasiu, carbonat de calciu, Neomicina, Kanamicina și alte antibiotice cu spectru larg, bismut.

Pentru zaharuri:

- ✓ *Creșteri:* la nou născut.
- ✓ *Scăderi:* fermentație bacteriană (dacă specimenul nu este analizat imediat la primirea în laborator și nu se refrigerază).

Aplicație practică 13.1.		
Problemă	Valori (în normă)	Valori (în afecțiunile respective)
1. Indicați limitele numărului de eritrocite, nivelului de hemoglobină și hematocrit în cazul în care pacientul are gradul respectiv de anemie (ex.: anemie de gradul I, II, III).	Er – _____ mil/mm ³ Hb – _____ % Hematocrit – _____ g/dl	
2. Indicați modificările analizei biochimice a sângelui în afecțiunea hepatică respectivă (ex.: hepatită virală, hepatită alcoolică, insuficiență hepatică etc.).	ALAT – _____ U/l ASAT – _____ U/l LDH – _____ U/l Albumina – _____ g/dL	

	Bilirubina totală _____ mg/dl Bilirubina directă _____ mg/dl Bilirubina indirectă _____ mg/dl	
3. Indicați modificările analizei de urină în afecțiunea uroexcretorie respectivă (ex: pielonefrită, glomerulonefrită, nefrolitiază, insuficiență renală etc.).	Densitate – _____ pH – _____ Leucocite – _____ Eritrocite – _____ Proteine – _____	

Bibliografia

1. B Weinberg. Mononuclear Phagocytes. In Wintrobe's Clinical Hematology. Philadelphia ed. 2004, p. 349-377.
2. Befus D, Denburg J. Basophilic Leukocytes: Mast Cells and Basophils. In Wintrobe's Clinical Hematology. Lippincott, Williams, and Wilkins, Philadelphia, 11 ed., 2004, p. 336-345.
3. Carmel L. Megaloblastic Anemias: Disorders of Impaired DNA Synthesis. In Wintrobe's Clinical Hematology. Lippincott, Williams, and Wilkins, Philadelphia, 11 ed., 2004, p. 1367-1413.
4. DeMott W, Tilzer L. Hematology. In Laboratory Test Handbook. Hudson (Cleveland) ed. 1994, p. 517-617.
5. Desai S. Complete Blood Count. In Clinicians's Guide to Laboratory Medicine. Hudson (Cleveland) ed. 2004, p. 13-18.
6. Facultatea de farmacie, Disciplina Biochimie, UMF Iasi – Indrumar de lucari practice de biochimie. 1993, p. 223-245.
7. Fischbach F. Manual of Laboratory and Diagnostic Tests. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, USA, 8 ed. 2009.
8. Glader B. Anemia: General Considerations. In Wintrobe's Clinical Hematology, Philadelphia. 2004, p. 948-975.
9. J Wallach. Hematologic Diseases. In Interpretation of Diagnostic Tests. Philadelphia ed. 1996, p. 293-316.
10. Jacques Wallach. Urina. In Interpretarea testelor de diagnostic. Editura Stiintelor Medicale, Romania, 7 ed., 2001, 121-150.
11. Kouri T et al. European Urinalysis Guidelines. Scan J Clin Lab Invest, Vol.60, Supplement 231, 2000.
12. Laborator Synevo. Referinte specifice tehnologiei de lucru utilizate 2010. Ref Type: Catalog.
13. Laboratory Corporation of America. Directory of Services and Interpretive Guide. Urinalysis, Routine. www.labcorp.com. 2010.
14. Laboratory Corporation of America. Fecal Fat and Muscle Fibers, Qualitative. Directory of Services and Interpretive Guide. www.labcorp.com. 2010.
15. Lacy P, Becker A, Moqbel R. The Human Eosinophil. In Wintrobe's Clinical Hematology. Philadelphia, ed. 2004.
16. Levine S. Thrombocytosis. In Wintrobe's Clinical Hematology. Philadelphia ed. 2004.
17. Lothar Thomas. Kidney and urinary tract. In Clinical Laboratory Diagnostics. 1998; p. 362-364.
18. Means R. Erythrocytosis. In Wintrobe's Clinical Hematology. Philadelphia ed. 2004, p. 1495-1505.
19. Ministerul Sanatatii. Academia de Stiinte Medicale. Metode de laborator de uz curent. Vol. II. Bucuresti. Ed. Medicala, 1977, p. 401-404.
20. Mitrica – Kondi N. Explorarea tubului digestiv. In Laborator clinic – Biochimie. Bucuresti. Ed. Medicala, 1981, p. 170-172.
21. Paraskevas F. Lymphocytes and Lymphatic Organs. In Wintrobe's Clinical Hematology. Philadelphia, ed. 2004, p. 409-433.
22. Perkins S. Examination of the Blood and Bone Marrow. In Wintrobe's Clinical Hematology. Philadelphia, ed. 2004, p. 3-21.
23. Rodgers G. Diagnostic Approach of the Bleeding Disorders. In Wintrobe's Clinical Hematology. Philadelphia ed. 2004, p. 1511-1526.
24. Skubitz K. Neutrophilic Leukocytes. In Wintrobe's Clinical Hematology. Philadelphia ed. 2004, p. 268-303.

25. Thomas L, Bartl R. Hematology. In Clinical Laboratory Diagnostics. 1998, p. 463-547.
26. V.Dumitrascu, D.Grecu, S.Giju, C.Flangea, V. Daliborca. Examenul de urina – de la arbitrar la standard. In Revista Romana de Medicina de Laborator, Vol. 1, Nr.1, decembrie 2005, p. 9-19.
27. Watts R. Neutropenia. In Wintrobe's Clinical Hematology. Philadelphia ed. 2004, p. 1777-1795.