

MĂSURI DE REDRESARE A SITUAȚIEI ÎN DOMENIUL MEDICAMENTULUI

*dr.hab. prof. univ. Victor GHICAVÎI,
șef catedră farmacologie și farmacologie
clinică a USMF „Nicolae Testemițanu”,
specialist principal al MS*

MEASURES TO REDRESS THE SITUATION IN THE FIELD OF MEDICINE

The delivery of drugs which is qualitative, save, efficient and accessible determines the viability of health system of a country. It is necessary an acute reanimation and sustain thought the creation of scientific bases of National Industries that which is difficult situation.

The arrangement of situation in medicines which is domain for the health system of the laundry which requires more radical arrangement and all of them are strictly based on: implementation of rational utilization of rug concept, formular system, principal of pharmacoconomics, pharmacoepidemiology, medicine which has diverse base, personalization (individualization).

Este bine cunoscut faptul, că medicina a intrat în secolul al XXI-lea cu un arsenal viguros de medicamente. Industria farmaceutică mondială actualmente produce zeci și sute de mii de preparate farmaceutice. Mai mult de 6 mii din ele, în diferite forme farmaceutice, sunt înregistrate și autorizate în Republica Moldova pentru utilizare în practica medicală. Medicilor le revine să selecteze din această imensă bogăție acele preparate, care în cea mai mare măsură corespund anumitor cerințe (eficiență, inofensivitate, calitate, accesibilitate), precum și etiologiei, patogenezei și tabloului clinic al bolii, adică pe cele mai potrivite pentru tratarea pacientului concret.

Producția farmaceutică autohtonă, oferită de 23 de producători, în 2010 a înregistrat 1109 de denumiri de medicamente, sau 17 la sută din numărul total de medicamente autorizate (fig. 1). Celelalte peste 83 la sută de medicamente se importă, o parte dintre acestea fiind inaccesibile pentru majoritatea populației. 5-10% din produsele farmaceutice autohtone sunt preparate generice (reproduse) și numai 19-20 denumiri de medicamente, propuse de savanții țării, sunt originale, înregistrate, având acțiuni antivirale, antiinflamatoare, antihipertensive,

anticongestive, antiseptice etc. Din păcate, nu toate acestea se produc.

În situația dată, lipsa de medicamente esențiale se compensează, desigur, prin importul costisitor, prin medicamente scumpe, puțin accesibile populației. Astăzi importăm medicamente produse de 343 firme și companii din 70 de țări.

În anul 2007 au fost importate medicamente și produse parafarmaceutice în valoare de circa 109,13 mln dolari. În 2008 – de 139,9 mln dolari, în 2009 – de 140,75 mln dolari. Iar în Moldova s-au fabricat în această perioadă preparate în valoare de doar 12,3 – 19,0 mln dolari (fig. 2 și 3). Volumul vânzărilor (externe) a constituit în 2007 – 4,2 mln dolari, în 2008 – 6,7 mln dolari, în 2009 – 5,5 mln dolari. Astfel, demonstrăm un nivel scăzut al industriei farmaceutice naționale și, în mod direct, contribuim la dezvoltarea industriei farmaceutice a altor țări.

După volumul importului pe denumiri de medicamente, primele 10 locuri le ocupă: cărbunele medicinal, clorura de sodiu, extractul de odolean, acidul acetilsalicilic, citramonul, uleiul de cătină, mucaltinul, apa injectabilă etc., preparate mai puțin esențiale. Importăm mult și scump, producem puțin, nu conform GMP, iar producția nu este solicitată pentru export – producem pentru noi.

Este bine cunoscut faptul că nicio țară din lume nu produce întreg arsenalul de medicamente de care are nevoie. În același timp, orice țară tinde să-și dezvolte propria industrie farmaceutică, pornind de la următoarele considerente:

- garantarea asigurării populației cu medicamente de primă necesitate;
- crearea noilor locuri de muncă;

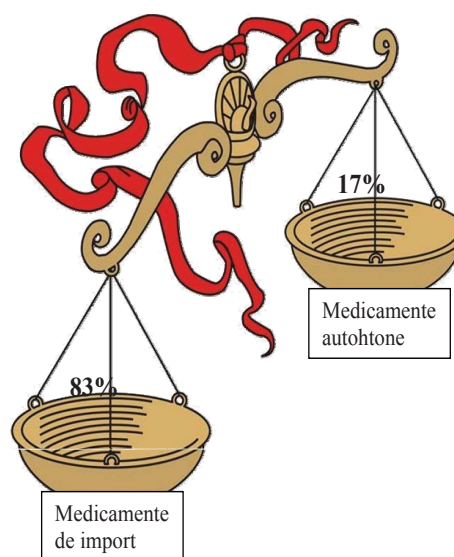


Fig.1. Republica Moldova: cota produselor farmaceutice de import și autohtone

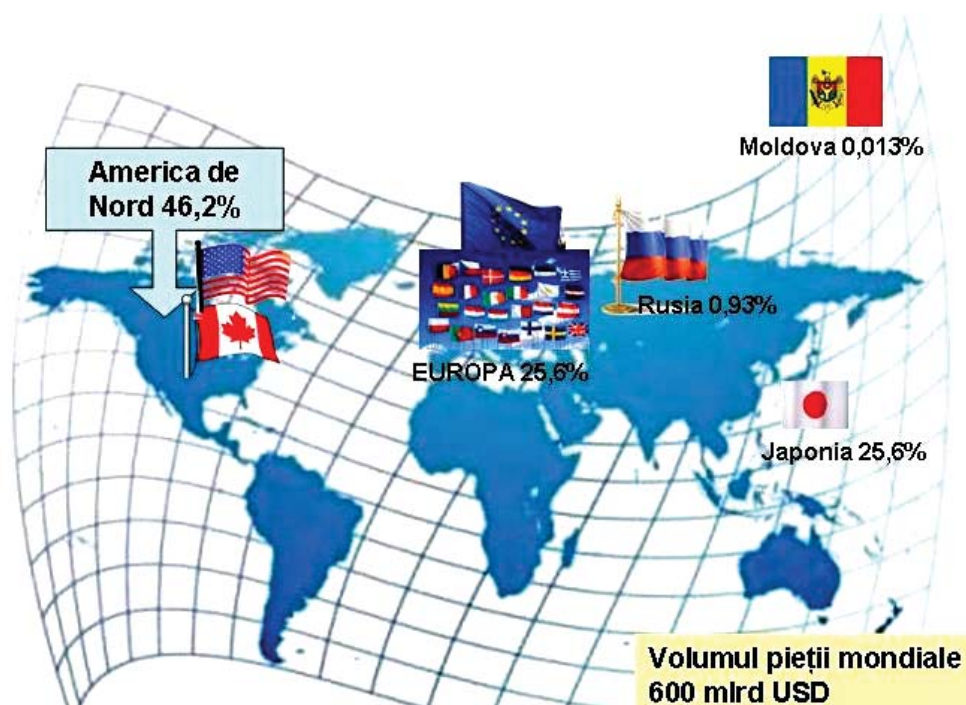


Fig. 2. Moldova în coraportul cu piața mondială

- ameliorarea economiei țării, deoarece industria farmaceutică în toată lumea este una dintre cele mai rentabile.

Industria farmaceutică modernă se bazează pe un volum imens de cercetări științifice fundamentale, utilizând sinteza chimică, metode biotehnologice, ingineria genetică și altele. Procesul de elaborare a medicamentelor, începând cu sinteza substanței active și terminând cu producerea medicamentului, implementarea lui în clinică, este destul de complicat, îndelungat (10 – 12 ani), responsabil și costisitor. Acest proces include mai multe etape de evaluări preclinice, clinice și farmaceutice, care necesită participarea și conlucrarea specialiștilor (chimiști, farmaciști, farmacologi și clinicieni) din mai multe domenii cu aplicarea metodologiilor și tehnologiilor moderne destul de sofisticate.

Efortul depus pentru obținerea unui medicament nou poate fi demonstrat prin următoarele:

- din 5 000 de substanțe noi sintetizate, doar una are șanse să devină medicament;
- din 100 de compuși presupuși activi, experimentați pe animale, doar unul ajunge în stadiul clinic;
- din 45 de compuși, cercetați în clinică, doar unul devine medicament de largă utilizare.

Din aceste considerente, companiile producătoare de medicamente, investesc circa 20-25% din volumul comercializat în cercetare, în efectuarea evaluărilor preclinice și clinice, perfecționarea

tehnologiilor și implementarea noilor metode de control al calității preparatelor farmaceutice.

Este bine cunoscut nivelul de dezvoltare a industriei farmaceutice naționale, sortimentul de medicamente ce se produce în Moldova, calitatea și eficacitatea lor, tehnologiile folosite la fabricarea acestora. Întreprinderile farmaceutice de stat, toate societățile pe acțiuni, SRL-urile, firmele producătoare din țară actualmente sunt antrenate în special în reproducerea medicamentelor mai puțin valoroase, aprobate și utilizate cu mulți ani în urmă (exemplu: peroxid de hidrogen, soluție de iod, verde de briliant, acid boric etc.). În acest scop se folosește mai cu seamă materie primă tot importată, ieftină, suspectă la termeni de valabilitate și nu cea locală.

Spectrul medicamentelor autohtone este reprezentat prin 48 grupe farmacologice din cele 142 grupe de medicamente existente și autorizate în domeniu, ceea ce constituie numai 34% (fig.4). Toate acestea diferă mult după eficacitatea și importanța

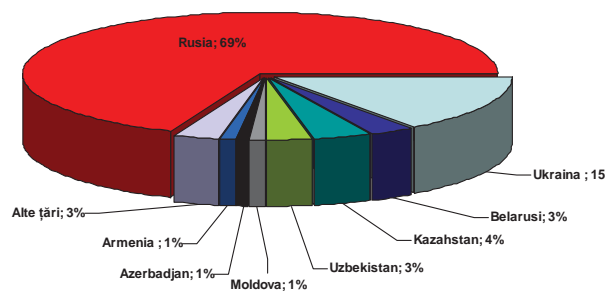


Fig.3. Moldova în coraportul cu piața țărilor CSI

lor de cele incluse în Formularul Farmacoterapeutic Național (FFT) sau în Standardele tratamentului medicamentos conform asigurărilor obligatorii medicale. Noi producem numai 14 medicamente esențiale. FFT Național, din 543 preparate VEN (vitale, esențiale și non-esențiale), include numai 24 preparate de fabricare autohtonă. În aceste condiții este important ca fiecare producător autohton să-și determine spectrul de produse, să-l orienteze spre anumite grupe farmacoterapeutice și să includă în fabricație medicamente atât generice, cât și originale autohtone din terapia modernă, bazate pe cerințele medicale și mai puțin pe criteriul comercial. Aceste medicamente trebuie să fie accesibile tuturor păturilor sociale și să completeze mai semnificativ golurile din „Lista medicamentelor esențiale și vital-importante”, deoarece multe grupe farmacoterapeutice nu includ niciun produs autohton.

Întreprinderile producătoare de medicamente din țară cu o rentabilitate modestă nu sunt în stare și nici nu doresc să investească surse financiare în cercetări științifice – etapă importantă în procesul de elaborare a medicamentelor și de asigurare a activității avantajoase a instituțiilor în cauză. Industria națională trebuie racordată la necesitățile sistemului de sănătate din țară și orientată spre fabricarea unor produse medicamentoase moderne, competitive și eficiente, din materia primă locală.

În fiecare țară elaborarea medicamentelor autohtone este o problemă stringentă, permanent actuală și în dezvoltare. Sporirea arsenalului de medicamente contribuie la dezvoltarea industriei farmaceutice cu obținerea ulterioară a profitului respectiv, fapt ce va permite achiziționarea altor medicamente, care nu se produc în țară și necesită a fi

importate pentru sistemul de sănătate. Toate acestea ameliorează nivelul de asigurare a instituțiilor medicale și populației cu medicamente, sporesc accesibilitatea acestora la ele, reduc considerabil cheltuielile pentru achiziționarea medicamentelor și costul tratamentului.

Pe parcursul ultimilor ani, în mai multe instituții ale Academiei de Științe și la USMF „Nicolae Testemițanu”, au fost cercetate diferite substanțe biologice active care posedă acțiuni antidepresive, antihipertensive (hipertensive), hepatoprotectoare, imunomodulatoare și biostimulatoare, antimicrobiene și antifungice, regeneratoare și citoprotectoare, utilizate în tratamentul bolilor cardiovasculare, gastrointestinale, infecțioase, imunodeficitare etc. Dar, din păcate, aceste realizări științifice evoluează lent la etapa de microproducere (pilot experimental), precum și la cea de fabricare în masă cu implementarea ulterioară în practică. Pentru țara noastră este extrem de actuală problema utilizării surselor naturale existente și implementarea produselor farmaceutice autohtone în practica medicală.

Republica Moldova dispune de un potențial impunător de savanți în domeniu, de materie primă locală necesară pentru elaborarea și implementarea noilor medicamente. Elocvente în acest sens sunt rezultatele cercetărilor științifice efectuate în cadrul Programului de Stat „Elaborarea și implementarea noilor preparate farmaceutice în baza utilizării materiei prime locale pentru anii 2007-2010”, desfășurat sub egida AȘM, care au și determinat următoarele imperative:

➤ formarea bazei științifice de dezvoltare a industriei farmaceutice naționale prin implementarea în producere a preparatelor medicamentoase originale noi de proveniență vegetală, animală,

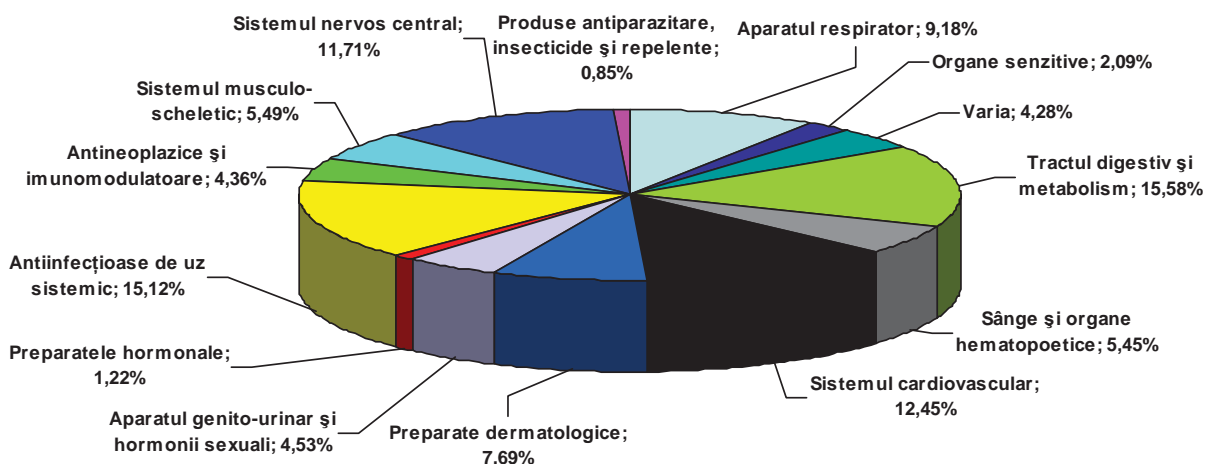


Fig. 4. Ponderea numărului de medicamente înregistrate în Republica Moldova după codul ATS (a. 2009)

entomologică și sintetică în baza materiei prime locale și crearea noilor locuri de muncă;

➤ prin tehnologii de sinteză și de obținere a substanțelor biologice active din materia primă locală vegetală, animală, entomologică și de import, din deșeurile industriale prezente în cantități enorme în țară (semințe, sămburi, coji de sămburi etc.) de a elabora și cerceta medicamente antibacteriene și antifungice de noi generații, preparate antiaterogene de origine algală, diverse tipuri de uleiuri (cu proprietăți regeneratoare și citoprotectoare), coloranți, substanțe astringente și adsorbante, antioxidanți lipo- și hidrosolubili, produse antivirale, imunomodulatoare și hepatoprotectoare – toate necesare în tratamentul maladiilor și stărilor patologice (imunodeficitare etc.) respective;

➤ extinderea cercetărilor științifice preclinice și clinice în domeniul medicamentului cu folosirea rațională a potențialului intelectual din țară și dotarea bazelor și centrelor de cercetări științifice cu echipament și utilaj modern și performant;

➤ alinierea rațională la strategia de dezvoltare a cercetărilor științifice în domeniul medicamentului și industriei farmaceutice cu respectarea cerințelor și regulilor de bună practică (GLP, GCP, GMP etc.), stabilite de organisme internaționale în domeniu și eșalonarea în timp a acțiunilor, folosind judicios și bine argumentat resursele umane, financiare și materiale disponibile;

Exemplu: se va specifica la concret că pentru dezvoltarea și modernizarea industriei farmaceutice și medicale vor fi alocate, să zicem, milioane de lei; că mai mult de 5-6 întreprinderi vor fi reutilitate și că până în 2020 nu mai puțin de 40-50% de medicamente din lista celor vital-importante și esențiale vor fi fabricate în Republica Moldova.

➤ centralizarea activității de cercetare și dezvoltare a industriei farmaceutice cu formarea unui centru (departament) de acreditare a tuturor întreprinderilor producătoare (de stat și private), coordonarea activității lor (inclusiv comanda de stat), implementarea GMP-ului, ocrotirea și susținerea producătorului, realizarea producției în interiorul țării și în afara ei.

Aprobarea și susținerea Programului Național de cercetări științifice în domeniul medicamentului și dezvoltarea continue a industriei farmaceutice în Moldova va contribui la:

- consolidarea forțelor de cercetare-dezvoltare și coordonarea activităților științifice în țară în vederea cercetării, elaborării și implementării medicamentelor originale autohtone noi, preponderent în baza materiei prime locale;

- excluderea (înlăturarea) distanței nedorite existente între cercetătorii științifici și producători (industria farmaceutică) – conlucrarea în interesul sistemului de sănătate;

- sporirea sortimentului de medicamente mai puțin costisitoare (autohtone) și asigurarea instituțiilor medicale și a populației, inclusiv a păturilor social vulnerabile, cu medicamente de primă necesitate calitative, inofensive, eficiente și accesibile;

- reducerea semnificativă a cheltuielilor pentru achiziționarea medicamentelor și a costului tratamentului – controlul importului, susținerea producătorului;

- ameliorarea economiei țării, întrucât industria farmaceutică este una dintre cele mai rentabile.

Așadar, măsurile propuse pentru reformarea proceselor de elaborare și producere a medicamentelor vor contribui la ameliorarea considerabilă a sortimentului medicamentelor fabricate de întreprinderile farmaceutice din țară în general și a celor din materie primă locală în special, ultimele fiind mult mai ieftine și accesibile pentru pacienți, la excluderea preparatelor ineficiente, cu termeni de valabilitate depășiți a substanțelor active, la contracararea produselor falsificate.

În așa mod, se va reduce semnificativ importul medicamentelor cu acțiune analogică și se vor economisi mijloace financiare importante alocate pentru achiziționarea acestora. Există multiple confirmări că puținele medicamente autohtone permit a efectua un tratament farmacoterapeutic rațional și de calitate, fiind nu mai puțin eficiente și inofensive, decât cele analogice mai costisitoare de import. Preparatele autohtone respective sunt de origine vegetală sau obținute printr-o sinteză destul de simplă, cu folosirea reagenților accesibili, netoxici și ieftini. Toate acestea probează că fabricarea medicamentelor noi autohtone din materia primă locală va fi convenabilă și rentabilă atât pentru industria farmaceutică, cât și pentru sistemul de sănătate din țară.

P.S. – *Toate cele expuse se referă doar la o singură măsură – cum ar putea știința, inclusiv cercetările științifice în domeniu, contribui la destinderea problemei medicamentelor în țara noastră?*

Situația în domeniul medicamentului al sistemului de sănătate din țară poate fi caracterizată ca dificilă (import enorm de medicamente puțin accesibile populației, lipsa medicamentelor autohtone eficiente, utilizare irațională și

nejustificată de medicamente, industrie farmaceutică națională slab dezvoltată, lipsa bazei științifice pentru întreprinderile producătoare și multe altele). Această stare de lucruri poate fi ameliorată numai printr-o activitate în comun a specialiștilor din mai multe domenii (producere, distribuire și utilizare rațională), o activitate simultană care astăzi necesită să fie bine organizată, esențial restructurată și consolidată.

Se impun mai multe măsuri radicale și urgente, în egală măsură de importante, printre care (vezi schema 1):

- modificarea structurală și funcțională a Agenției Medicamentului, activitatea căreia în ultimii ani a fost monopolizată și dirijată în anumite interese; respectarea transparenței acțiunilor și excluderea tuturor măsurilor care ar contribui și menține neregulile existente. Obligatoriu ar trebui să fie organizate departamentele „Farmacoterapia rațională” și „Industria farmaceutică”. Ultimul se va ocupa de elaborarea programului național de producere a medicamentelor autohtone, de implementarea preparatelor propuse, repartizarea și controlul fabricării preparatelor generice, esențiale și vital necesare, utilizate în terapia modernă, precum și de ajustarea producerii farmaceutice la necesitatea medicinei practice.

- implementarea în sistemul de sănătate a **Conceptului de selectare și utilizare rațională a medicamentelor**, care în mare măsură depinde de capacitatea medicului de a evidenția momentul cheie în evoluția bolii la pacientul concret, de a selecta corect preparatul, de a stabili doza medicamentului și regimul de dozare a lui, de a preveni posibilele reacții adverse nefavorabile, inclusiv cele provocate de interacțiunea medicamentelor, precum și dublarea neargumentată a substanțelor medicamentoase. Succesele tratamentului medicamentos, de asemenea, depind de activitatea bine aranjată a tuturor subdiviziunilor instituției medicale, inclusiv a personalului farmaceutic.

- implementarea sistemului de formular în activitatea instituțiilor curative, care va ameliora asistența cu medicamente și folosirea judicioasă a resurselor financiare, va contribui în anumită măsură la protecția socială a pacienților și va permite controlul cheltuielilor pentru tratamentul medicamentos; parte a sistemului nominalizat – formularul farmacoterapeutic – este baza tratamentului medicamentos rațional.

- modificarea modalității de autorizare (înregistrare) a medicamentelor în țară și multe altele, la fel de semnificative.

Schema 1

