



# IMPORTANȚA SISTEMULUI DE FARMACOVIGILENȚĂ ÎN CADRUL PROTECȚIEI CONSUMATORULUI DE MEDICAMENTE

**Olesea PLOTNIC,**  
*doctor habilitat în drept, conferențiar universitar (USM)*  
**Elena CIOCHINA,**  
*magistru în științe economice (ASEM)*  
*licențiată în drept (USM)*

Problemele legate de utilizarea medicamentelor sunt multiple. Ele pot să difere în aspect farmacologic, epidemiologic și juridic, și pot avea consecințe diferite, de exemplu: efecte adverse, interacțiuni medicamentoase, probleme referitoare la absența efectelor scontate, utilizarea inadecvată etc.

Sistemul de raportare spontană pentru reacțiile adverse la medicament (RAM) rămân o piatră de temelie pentru farmacovigilență. Consumatorii de medicamente și produse farmaceutice sunt deseori limitați în apărarea drepturilor lor, în special la etapa de postconsum, când pot suferi din cauza manifestării unor reacții adverse de la unele medicamente. Analizând situația actuală a pieței farmaceutice din R.Moldova, se subliniază necesitatea dezvoltării sistemului de farmacovigilență și mediatizarea importanței acestui sistem, în special, în rândul consumatorilor de medicamente, iar având în vedere că pe parcursul vieții o persoană apelează cel puțin nu o dată la medicamente, în rândul întregii populații.

**Cuvinte-cheie:** medicamente; reacții adverse; farmacovigilență; consumatori; protecție.

\* \* \*

The problems related to the use of medicines are manifold. They may differ in pharmacological, epidemiological and legal respects, and may have different consequences, for example, side effects, drug interactions, issues related to ineffectiveness, misuse, etc.

Spontaneous reporting system for adverse drug reactions (ADRs) remains a cornerstone of pharmacovigilance. The main aim of this article is to inform our society about medicine-related problems and solutions: importance of implementing the Pharmacovigilance system in Moldova and further improvement of national campaigns to intensify, encourage adverse drug reactions reporting. Consumers of medical and pharmaceutical products are often limited in their rights, especially in the post-consumer stage when they may suffer from adverse reactions to certain drugs. Analyzing the current situation of the pharmaceutical market in Moldova it is stated the need to develop pharmacovigilance system and publicizing the importance of this system, especially among consumers of drugs, and given that during a lifetime a person uses at least once drugs among the entire population.

**Keywords:** drugs; side effects; pharmacovigilance; consumers; protection.

**Generalități.** Problema asigurării inofensivității preparatelor medicamentoase (PM) a apărut odată cu unul dintre cele mai vechi principii medicale *primum non nocere* – „mai întâi nu dăuna” sau principiul nonvătămării, care se impune și mai acut în zilele noastre, când există un număr considerabil de medicamente, utilizarea cărora este însoțită de numeroase efecte adverse.

Farmacovigilența poate fi definită ca activitatea de depistare, înregistrare, comparare, cuantificare și popularizare, în rândul personalului medical, a reacțiilor adverse medicamentoase. Begaud, în 1998, definește farmacovigilența ca fiind activitatea de detectare, evaluare și prevenire a reacțiilor adverse medicamentoase. În sens restrâns, aceasta reprezintă știința clinică la care obiectul de activitate este supravegherea reacțiilor adverse medicamentoase.

Farmacovigilența în cadrul legislației noastre interne se definește ca un sistem de colectare, stocare, evaluare științifică și apreciere a reacțiilor adverse ale medicamentelor, precum și raportarea lor către autoritățile competente în scopul supravegherii permanente a raportului beneficiu-risc și adoptării măsurilor ce se impun. Noțiunea de „reacție adversă” este definită ca un răspuns

nociv și nedorit, care apare la utilizarea unui medicament, întrebunțat în mod normal de om pentru profilaxia, diagnosticarea sau tratamentul bolii ori pentru restabilirea, corectarea sau modificarea unor funcții fiziologice.

Conform definiției OMS, reacțiile adverse (nefavorabile) medicamentoase reprezintă reacții dăunătoare, periculoase pentru organism, apărute la administrarea substanțelor medicamentoase în doze terapeutice (recomandate), utilizate la om pentru prevenirea, diagnosticarea și/sau tratarea afecțiunilor, precum și pentru corecția și modificarea funcțiilor fiziologice. Reacții adverse la medicamente sunt considerate toate consecințele nefavorabile ale medicamentului cu excepția: erorilor terapeutice; intoxicației ocazionale; intoxicației voluntare; abuzului de medicamente [1, 2].

Din definițiile enunțate *supra*, rezultă că obiectivele farmacovigilenței rezidă în declararea precoce a reacțiilor adverse grave și neașteptate, stabilirea frecvenței și a gravității reacțiilor adverse, stabilirea riscului terapeutic al tratamentelor medicamentoase, studierea mecanismelor și a consecințelor reacțiilor adverse, avizarea tehnică, prin comisii de experți, a măsurilor și reglementărilor necesare, informarea și formarea continuă în domeniul reacțiilor adverse.



În funcție de diverse criterii, reacțiile adverse se clasifică în: spontane, grave, moderate, sigure, probabile, posibile, improbabile, condiționate, neevaluabile, prevăzute, neprevăzute etc.

Actualmente, este cert că investigațiile preclinice și clinice nu pot asigura inofensivitatea completă a medicamentelor. Studiile clinice premarketing nu cuprind un număr suficient de mare de pacienți, iar aceștia nu sunt tratați suficient de mult timp pentru a avea garanția detectării tuturor efectelor adverse ale medicației studiate: incidență rară, efecte tardive, cele care pot rezulta doar din interacțiuni medicamentoase sau se pot semna doar la anumite grupuri populaționale cu risc mărit. Astfel de RAM, care au o incidență destul de rară, dar pot fi foarte periculoase sau chiar fatale, se depistează numai la utilizarea largă a medicamentului în practica medicală. În acest scop, a și fost creat Sistemul de Farmacovigilență, sistem care asigură depistarea, colectarea, analiza, înregistrarea, validarea și evaluarea sistematică a reacțiilor adverse la medicamente. Organizarea eficientă a sistemului de asigurare a inofensivității preparatelor medicamentoase constituie o măsură de determinare precoce a riscului de apariție a RAM legate de utilizarea medicamentelor și evitarea acestora [3].

Sistemul de farmacovigilență, conform Directivei CE 2001/83 a Parlamentului și Consiliului European din 6.11.2001 „Despre legile în domeniul medicamentelor de uz uman”, capitolul IX, art. 101-108, reprezintă un sistem statal de colectare a datelor, care în baza informației obținute despre RAM în condiții de utilizare obișnuite asigură adoptarea deciziilor în domeniul reglementării medicamentelor autorizate în Uniunea Europeană.

În vederea obținerii unui rezultat în contextul cercetării științifice din prezentul articol, considerăm necesar a sublinia obiectivele și sarcinile farmacovigilenței pentru a continua o tratare științifică corespunzătoare, și anume:

- monitorizarea utilizării PM în practica cotidiană cu scopul depistării RAM, necunoscute până în prezent, precum și studierii incidenței RAM cunoscute;
- stabilirea cauzalității RAM, a factorilor de risc și a mecanismelor de dezvoltare a RAM;
- depistarea cât mai precoce a unui nou efect advers;
- cunoașterea tipurilor de reacții adverse pentru fiecare medicament în parte;
- elaborarea celor mai bune metode de prevenire și tratare a RAM;
- determinarea calitativă a riscului ce ține de administrarea PM studiat în raport cu cel al tratamentului alternativ;
- determinarea corelației beneficiu/risc la utilizarea PM;
- soluționarea situațiilor urgente/critice;
- distribuirea informației necesare pentru ameliorarea utilizării medicamentelor;
- informarea și familiarizarea medicilor, farmaciștilor și pacienților cu privire la RAM [4, 5].

Participanții sistemului de farmacovigilență sunt

deținătorii certificatului de înregistrare, medicii, farmaciștii, consumatorii de medicamente.

Conform reglementărilor în vigoare, deținătorii certificatului de înregistrare au obligativitatea de a prezenta la adresa Autorităților periodice de siguranță (PSUR – *Periodic Safety Update Report*)<sup>1</sup>.

Medicii și lucrătorii medicali ai instituțiilor medico-sanitare din Republica Moldova, indiferent de forma de proprietate, sunt obligați să raporteze la adresa Agenției Medicamentului orice reacție adversă a medicamentelor sau a altor produse farmaceutice utilizate în țară, completând fișa de comunicare a reacțiilor adverse. Efectele adverse grave trebuie anunțate timp de 48 ore de la debut, iar celelalte efecte adverse – timp de 15 zile. Specialiștii farmaciilor sunt obligați să comunice reacțiile adverse, completând fișa de comunicare a reacțiilor adverse „Pacientul comunică”.

Informația despre reacțiile adverse ale medicamentelor și altor produse farmaceutice se înregistrează de către medic în documentația medicală primară, cartela de ambulator, fișa de observație, fișa statistică a persoanei externe din staționar.

**Activitatea Secției Farmacovigilență și utilizarea rațională a medicamentelor din cadrul Agenției Medicamentului.** Secția Farmacovigilență și utilizare rațională a medicamentelor în cadrul AM efectuează periodic expertiza informațiilor prezentate pentru aprecierea siguranței remediilor medicamentoase și altor produse farmaceutice.

În cazul depistării reacțiilor adverse necunoscute anterior, Secția FV/URM informează Comisia Medicamentului și Ministerul Sănătății despre acestea, în vederea suspendării sau retragerii autorizației preparatului până la obținerea rezultatelor studiului clinic suplimentar și evaluării specializate în scopul aprecierii siguranței produsului farmaceutic.

În baza informațiilor prezentate de Agenția Medicamentului, Ministerul Sănătății decide suspendarea sau retragerea autorizației medicamentului în Republica Moldova.

AM anunță producătorii de medicamente și deținătorii certificatului de autorizare (sau reprezentanții lor) despre decizia finală a Ministerului Sănătății.

După aprecierea specializată a informației despre reacțiile adverse ale medicamentelor și ale altor produse farmaceutice, Secția FV/URM poate înainta Comisiei Medicamentului propuneri în vederea impunerii unor restricții de utilizare a preparatului, și anume: modificarea indicațiilor și contraindicațiilor incluse în instrucțiunile pentru utilizarea preparatului medicamentos, anunțând producătorii de medicamente/deținătorii certificatelor de autorizare (sau reprezentanții oficiali) despre modificările propuse.

Aspectele problematice referitoare la utilizarea terapeutică a preparatului medicamentos, în cazul survenirii reacțiilor adverse la utilizarea lui terapeutică, sunt soluționate de Ministerul Sănătății.

Informația despre reacțiile adverse ale medicamente-

<sup>1</sup> În Republica Moldova este stabilită următoarea periodicitate de prezentare a PSUR: primii 2 ani de la înregistrare – de două ori pe an; următorii 3 ani – anual; ulterior – în momentul înregistrării repetate cu periodicitatea de 5 ani.



lor și ale altor produse farmaceutice este recepționată de către Secția FV/URM a Agenției Medicamentului de la:

a) medicii și farmaciștii tuturor instituțiilor medico-sanitare și întreprinderilor farmaceutice, indiferent de forma de proprietate;

b) producătorii/deținătorii certificatului de autorizare sau reprezentanții lor oficiali;

c) reprezentanții organizațiilor internaționale (OMS – Organizația Mondială a Sănătății, CE – Comunitatea Europeană) etc.;

d) sursele informaționale medicale și publicațiile științifice;

e) organizațiile obștești, care reprezintă interesele consumatorilor de medicamente și a cetățenilor, în general;

f) comisiile de etică pentru studiul clinic al medicamentelor;

g) investigatorii bazelor clinice, antrenați în desfășurarea studiilor clinice ale produselor medicamentoase.

Secția FV/URM recepționează informațiile despre reacțiile adverse ale medicamentelor și altor produse farmaceutice, le sistematizează, analizează, apoi elaborează operativ reviuiri analitice, recomandări metodice pentru medici, farmaciști, investigatori, producători de medicamente, propuneri pentru Comisia Medicamentului și Ministerul Sănătății în vederea soluționării unor probleme pentru asigurarea inofensivității medicamentelor.

Rapoartele despre reacțiile adverse grave suspectate, Secția FV/URM a Agenției Medicamentului le prezintă Comisiei Medicamentului care adoptă deciziile corespunzătoare, informând prompt Ministerul Sănătății. La necesitate, se prezintă un raport similar reprezentanței OMS în Republica Moldova.

Conform prevederilor Politicii de Stat a RM în domeniul medicamentului, Sistemul de Farmacovigilență din țară trebuie să colaboreze intens cu Centrul OMS din Uppsalla în problemele monitorizării reacțiilor adverse la medicamente<sup>2</sup>.

<sup>2</sup> În activitatea lor, angajații Secției se călăuzesc de un șir de acte normative, și anume:

1) Legea Republicii Moldova nr.1409-XIII din 17.12.1997 cu privire la medicamente. Art. 16. Farmacovigilența (cu modificările și completările ulterioare);

2) Legea Republicii Moldova nr. 1456-XII din 25.05.93 cu privire la activitatea farmaceutică. Cap. III, art. 15, 16 și cap. IV, art. 18 (cu modificările și completările ulterioare);

3) Hotărârea Guvernului RM nr. 28 din 11.04.2012 cu privire la „Foaia de parcurs a Agenției Medicamentului pentru anii 2012-2014”;

4) Hotărârea Guvernului RM nr. 71 din 23.01.2013 cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;

5) Hotărârea Guvernului RM nr. 348 din 26.05.2014 cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Capitolul IV. Activitatea de farmacovigilență;

6) Ordinul MS RM nr. 20 din 20.01.2006 cu privire la monitorizarea reacțiilor adverse ale medicamentelor și altor produse farmaceutice în Republica Moldova;

7) Ordinul MS RM nr.739 din 23.07.2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizate;

**Normele etice ale activității farmaceutice.** Un rezultat pozitiv al serviciilor farmaceutice nu e posibil fără respectarea normelor etice în procesul asigurării populației cu medicamente. În calitate de indicatori ce caracterizează respectarea normelor etice de către farmaciști și laboranți-farmaciști, a fost propusă „atitudinea lor față de cointeresarea materială/morală pentru majorarea vânzărilor” [12]. În urma analizei părerilor a 320 de farmaciști și 308 laboranți farmaciști, în particular – răspuns la întrebarea: „Se folosește principiul cointeresării materiale/morale a farmacistului pentru majorarea vânzărilor de medicamente?” – s-a evidențiat că majoritatea respondenților (89% farmaciști și 91% laboranți-farmaciști) au răspuns afirmativ, adică se folosește principiul de cointeresare a specialiștilor din partea patronilor de farmacii, pentru majorarea vânzărilor de medicamente în farmaciile comunitare. În aceste cazuri, se încălcă norma legală, conform căreia nimeni nu are dreptul să influențeze decizia farmacistului în ceea ce privește eliberarea medicamentelor populației, dar și farmaciștii încălcă normele de etică profesională.

**Profilul consumatorilor de medicamente și produse farmaceutice.** Omul ce s-a îmbolnăvit devine potențial consumator de medicamente. Totodată, trebuie să se țină cont de faptul că unele medicamente se folosesc și în scop profilactic sau diagnostic. Boala reprezintă o situație existențială diferită de cea normală, trăită de om până la apariția ei. Omul devenit bolnav își pierde unul dintre atributele sale fundamentale – starea de sănătate, care condiționează o adaptare normală la exigențele mediului, inclusiv cele autoimpuse. În același timp, odată cu perceperea apariției bolii, aceasta anticipează și o serie de amenințări la adresa integrității și/sau capacității fizice, mergând până la pierderea sa, mai ales dacă informațiile despre cazuri similare îi sugerează individului astfel de posibilități. În câmpul vieții sale profesionale și familiale, apar dificultăți, capabile – în anume situații – să se adâncească și să-l facă pe bolnav să-și modifice, dacă nu statutul și rolul său, cel puțin, o inserție la nivel de grup până atunci satisfăcătoare sau chiar ideală.

Boala generează stres psihic prin două grupe mari de agenți stresanți:

➤ situația de impas ce s-a creat prin apariția, desfășurarea și consecințele bolii;

➤ disconfort psihic și somatic din cauza suferințelor provocate de boală.

În funcție de nivelul de cultură medicală și farmaceutică, gradul de instruire și propria „experiență de bolnav”, precum și de momentul în care a survenit îmbolnăvirea, există o tendință naturală, proprie majorității oamenilor – de a amâna ori de a nega „intrarea în situația de bolnav”. Din momentul conștientizării faptului intervenirii unor modificări în sănătate, individul încearcă să întreprindă măsuri în vederea restabilirii normalității: obținerea de sfaturi de la persoanele apro-

8) Ordinul MS RM nr. 58 din 29.01.2015 cu privire la modificarea și completarea ordinului Ministerului Sănătății nr. 739 din 23.07.2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizate.



piate, prieteni, adresare la medici sau/și farmacist, apel la medicina tradițională etc. În funcție de gravitatea problemelor de sănătate, individul poate sau nu deveni pacient și ca rezultat, de cele mai dese ori, devine consumator de medicamente.

Cultura fricii, teama crescută și întreținută de mijloacele de informare în masă ce informează continuu asupra bolilor ce se pot transmite de la animale la om au atenționat și îngrijorat populația în ce privește variatele pericole ce planează asupra sănătății. Impactul asupra comportamentului uman, în general, a fost și este puternic, reflectându-se, în special, în comportamentul consumatorului în conduitele de prevenție a bolilor posibile.

Aceste conduite sunt susținute și de numărul relativ mare al institutelor ce oferă pilule, tincturi, creme și diferite unguente benefice, cu virtuți curative de întreținere a sănătății și chiar de întinerire.

Consumul de suplimente alimentare, cum sunt denumite majoritatea acestor produse, este în creștere, ducând spre hiperconsum, omul pornind de la ideea că dacă nu strică, poate ajuta în sensul prevenirii îmbolnăvirii. Tendința spre hiperconsum de medicamente și suplimente alimentare este prezentă mai frecvent în atitudinile persoanelor de vârstă a treia, dar și a mamelor tinere hiperprotectoare.

Considerăm că în paralel cu reducerea factorilor de risc în apariția diferitelor boală (cum sunt alcoolismul, adicțiile, lipsa de igienă) consumul de medicamente și suplimente alimentare este bine-venit, dacă se face sub îndrumarea medicului de familie ce cunoaște tabloul general al sănătății fiecărui membru al familiei și are competențe în a corela acțiunea medicamentelor prescrise pentru diferite afecțiuni cu cea a medicamentelor și suplimentelor alimentare.

Unul din principalii vectori ce asigură un comportament adecvat al consumatorilor de medicamente este educarea, consultanța și consilierea lor permanentă în problemele de atitudine responsabilă față de procurarea și consumul medicamentului.

**Farmacovigilența – instrument de protecție a consumatorilor de medicamente.** Consumatorii de medicamente și produse farmaceutice, în raport cu alte tipuri de consumatori, au un statut special, fiind inițial desemnați drept persoane bolnave, iar în caz de spitalizare – pacienți. Natura specifică a medicamentelor face mai anevoioasă aplicarea drepturilor protecției consumatorului, consumatorul având pârghii mult mai puține pentru protejarea sa. Protecția consumatorului se instituie ca un sistem de protecție la toate etapele consumismului, respectiv chiar și după o achiziție a unui produs defectuos, legea prevede posibilități de protecție a cumpărătorului prin rambursare, întoarcere, schimbare etc. În cazul medicamentelor, legea nu permite întoarcerea lor, ceea ce pune în impas cumpărătorul.

Fie că un medicament sau altul a fost prescris unei persoane bolnave de către medic sau bolnavul și-a administrat medicamente prin automedicație, atunci când apar efecte adverse ale medicamentelor utilizate, esențială este raportarea acestor reacții adverse. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova, în baza ordinului nr.20 din

12 ianuarie 2006 al Ministerului Sănătății și Protecției Sociale, recepționează fișele de comunicare despre reacțiile adverse ale medicamentelor și ale altor produse farmaceutice atât din partea medicilor și lucrătorilor medicali, cât și din partea bolnavilor, iar recent a fost creat un sistem de raportare online al reacțiilor adverse prin sistemul E-Reporting [6] care facilitează adresarea acestor fișe către autoritatea competentă.

Sistemul de Farmacovigilență, deși nu este recunoscut ca atare, vine ca un instrument de facilitare în protecția drepturilor consumatorilor de medicamente, adresându-se atât consumatorului, cât și cumpărătorului, colectând date esențiale despre reacțiile adverse pe care le suportă persoanele care au utilizat anumite tipuri de medicamente, efectuând cercetări mai ample în vederea stabilirii cauzelor apariției reacțiilor adverse, precum și mediatizarea reacțiilor adverse posibile incluzându-le în prospectele medicamentelor. Actualmente, principala modalitate de colectare a informației privind efectele adverse la medicamente rămâne metoda comunicărilor spontane, prin care lucrătorii medicali sunt obligați să înștiințeze despre reacțiile adverse la medicamente autoritățile centrale de monitorizare.

La nivel internațional, colectarea RAM este sub responsabilitatea Centrului OMS de monitorizare a reacțiilor adverse, fondat în 1968, apoi transferat în Suedia, Uppsala (UMC) și dezvoltat ca să gestioneze volumul informațional global. Numărul de comunicări anuale atinge peste 250 000. Dezvoltarea tehnologiei informaționale a permis globalizarea informației: accesul și transmiterea ei în cel mai optimal și rapid mod. Cu toate acestea, sunt încă foarte multe obstacole în colectarea datelor [3].

Astăzi Programul internațional de colectare a RAM cuprinde peste 144 de țări, Republica Moldova fiind a 71-a țară – membră din anul 2003. Centrele de monitorizare a inofensivității preparatelor medicamentoase există în majoritatea țărilor lumii, fiind conectate într-o rețea informațională globală. Aceste centre sunt împuternicite să monitorizeze RAM. Concluziile expertizei efectuate de către aceste instituții contribuie la întocmirea măsurilor administrative în vederea reglementării managementului medicamentos. În urma analizei tuturor datelor recepționate, OMS elaborează și publică periodic Lista Medicamentelor pentru care au fost introduse restricționări în utilizare, s-a modificat statutul de eliberare din farmacii, care au fost interzise (medicamente suspendate) sau cărora li s-a refuzat autorizarea sau reautorizarea de către Autoritățile de Reglementare în domeniul medicamentului din diferite țări.

Legislația din domeniul medical și farmaceutic asigură consumatorului de medicamente protecția împotriva riscului de achiziționare a unui produs medicamentos sau a unui serviciu medical, care ar putea să-i prejudice viața, sănătatea, ori să-i afecteze drepturile și interesele legitime. În acest sens, pacienții au dreptul de a fi informați complet, concret și precis asupra caracteristicilor esențiale ale produselor sau serviciilor.

O altă latură a dezbaterii științifice rezidă în faptul că consumatorul de medicamente nu poate determina și nu întotdeauna poate cu certitudine aprecia calitatea medicamentului, în condițiile în care la nivel mondial



piața medicamentelor falsificate și contrafăcute constituie aproximativ 10%, cam 42% de medicamente prezente pe piața farmaceutică a Republicii Moldova sunt produse în condiții non-GMP, la etapa controlului de stat al calității se depistează o calitate neconformă a unor medicamente (în anul 2008 au fost rebutate 139 de serii de medicamente). Astfel în țară este creat și funcționează un sistem de asigurare a calității și coordonării de stat în domeniul circulației medicamentelor [9] ce include:

1. Funcționarea unui mecanism bine definitivat de autorizare a medicamentelor.

2. Licențierea activității farmaceutice, inclusiv în domeniul circulației medicamentelor (producerea, distribuirea, realizarea etc.).

3. Pregătirea, perfecționarea și atestarea specialiștilor inițiați în procesele de circulație a medicamentelor.

4. Elaborarea și implementarea treptată a Regulilor de Bună Practică (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP).

5. Controlul de stat asupra producerii, preparării, calității, eficienței și securității medicamentelor.

Pentru asigurarea drepturilor consumatorilor prin Hotărârea Guvernului nr. 773 din 06.07.2006 se instituie Consiliului coordonator în domeniul protecției consumatorilor și se stabilește că consumatorii au dreptul de a fi educați și instruiți pentru a putea să verifice calitatea medicamentelor procurate [7, 10]. Totodată, rămâne o problemă actuală la care se atrage permanent o deosebită atenție – utilizarea rațională și argumentată a produselor farmaceutice.

Trebuie amintit faptul că în ultimii ani, conform datelor AMED [11], numărul de reacții adverse raportate este în creștere, ceea ce denotă îmbunătățirea siguranței și asistenței pacientului prin promovarea utilizării raționale, sigure și eficiente a medicamentelor și minimalizarea frecvenței automedicației. În anul 2015, s-au înregistrat 278 de fișe-comunicare ale reacțiilor adverse și 8 cazuri de ineficiență a preparatului medicamentos, cu 93 de fișe-comunicare mai mult față de anul 2014, când au fost recepționate 193 de fișe-comunicare ale reacțiilor adverse la medicamente. În ceea ce privește incidența raportorilor de reacții adverse la medicamente sau a ineficienței acestora, majoritatea – 265 din cazuri, au fost raportate de către lucrătorii medicali (medici și asistente medicale), companiile farmaceutice și reprezentanții medicali au adus la cunoștință despre 12 cazuri, pacienții au raportat 5 cazuri de reacții adverse, iar farmaciștii – 4.

**Concluzii și recomandări.** Întrucât practic nu există medicament fără reacții adverse, farmacovigilența poate cel puțin să depisteze aceste reacții cât mai curând posibil, să îi familiarizeze pe medici, farmaciști și pacienți cu privire la conștientizarea importanței problemei date, prevenind astfel alte noi dezastre iatrogene, iar farmacologul clinician rămâne instrumentul principal în realizarea acestei sarcini. Drept totalizare a celor expuse mai sus, putem cu ușurință evidenția unele din cele mai importante obiecte ale farmacovigilenței, precum și importanța acestui sistem – sporirea activităților de educație medico-sanitară a populației de toate vârstele prin descrierea importanței raportării reacțiilor adverse ale medicamentelor, subliniindu-se importanța acestei practici.

Ținând cont de tendințele, dar și de situația actuală a asistenței cu medicamente, precum și a întregului sistem farmaceutic național, expuse în prezentul articol, și în vederea fortificării continue a calității actului farmaceutic contemporan, se conturează următoarele recomandări:

- intensificarea procesului de armonizare a legislației farmaceutice în corespundere cu normele UE și ale altor norme internaționale;

- Crearea unui sistem sigur automatizat de monitorizare a calității, eficienței și siguranței medicamentelor prezente pe piața farmaceutică;

- promovarea responsabilității companiilor farmaceutice și firmelor față de calitatea și efectele medicamentelor;

- creșterea fondurilor alocate pentru studierea efectelor de interacțiune și a celor colaterale ale medicamentelor și produselor farmaceutice în raport cu cele alocate promovării lor.

În consecință, incontestabil, farmacovigilența reprezintă o activitate de primă importanță, care prin măsurile stabilite permite supravegherea, prevenirea și tratarea reacțiilor adverse medicamentoase totodată și difuzarea informațiilor, și luarea măsurilor care se impun în cazul unor reacții adverse medicamentoase, inclusiv permite depistarea reacțiilor adverse rare sau tardive care pot apare după evaluarea clinică a medicamentelor (datorită numărului limitat de bolnavi studiați și datorită timpului relativ scurt al cercetării) și permite o utilizare mai sigură a medicamentelor.

Drept urmare, consumatorii de medicamente trebuie responsabilizați, educați, dar și protejați într-o societate de hiperconsum.

### Referințe:

1. Ghicavii V.I. *Medicamentul: beneficiu sau prejudiciu*. Chișinău: Tipografia Centrală, 2009, p. 61-98.
2. Ghicavii V.I. et al. *Farmacologia clinică*. Chișinău: CEPM al USMF, 2009, p. 61-98.
3. Edwards I.R., Biriell C. *Hormonization in pharmacovigilance*. *Drug saf* 1994; 10: p. 93-102.
4. Bates D.W. et al. *Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: Implications for prevention*. *JAMA*, 1995, no. 274, p.29-34.
5. Lazarou J., Promeranz B.H., Corey P.N. Incidence of adverse drug reactions in hospitalised patient: a metaanalysis of prospective studies. In: *Journal of the American Medical Association*, 1998, no. 279, p. 1200-1205.
6. <https://primaryreporting.who-umc.org/reporting/reporter/?OrganizationID=MD>
7. Hotărârea Guvernului Republicii Moldova nr. 773 din 06.07.2006 cu privire la instituirea Consiliului coordonator în domeniul protecției consumatorilor. În: *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*, nr. 112 din 21.07.2006.
8. Ordinul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova nr. 6 din 06.01.2006 cu privire la Controlul de Stat al calității medicamentelor și altor produse farmaceutice în Republica Moldova. În: *Reglementarea activității farmaceutice în Republica Moldova: Culegere de acte legislative și normative*. Chișinău: Vector, 2007, p. 302-311.
9. Legea Republicii Moldova nr. 1456-XII din 25.05.1994 cu privire la activitatea farmaceutică. Republicată în: *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*, nr. 59-61 din 15.04.2005.
10. <http://consumer.info.md>
11. <http://www.amed.md>
12. Safta V., Durbailova A., Zgîrcu E. Repere etico-deontologice ale actului farmaceutic contemporan. În: *Revista farmaceutică a Moldovei*, 2015, nr. 1-2, p. 8-17.