

**Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
al Republicii Moldova**
**UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE
"NICOLAE TESTEMIȚANU"**

Facultatea de Farmacie

Catedra de
FARMACIE SOCIALĂ "VASILE PROCOPIȘIN"

**Note de curs și
recomandări metodice la
FARMACIE SOCIALĂ**

*pentru studenții anului V,
Facultatea de Farmacie*

Aprobate la ședința Catedrei de farmacie socială „Vasile Procopișin”
(proces verbal nr. 8 din 03 aprilie 2018)

Aprobate la ședința Comisiei Metodice de profil Farmacie
(proces verbal nr. 3 din 26 aprilie 2018)

Aprobate la ședința Consiliului de Management al Calității
(proces verbal nr. 4 din 03 mai 2018)

Note de curs și recomandări metodice la FARMACIE SOCIALĂ

Autori:

Mihail BRUMĂREL, doctor în științe farmaceutice,
conferențiar universitar

Stela ADAUJI, doctor în științe farmaceutice, conferențiar universitar

Tatiana ȘCHIOPU, asistent universitar

Elena CHIȚAN, asistent universitar

Elena ZGÎRCU, asistent universitar

Recenzenți:

Vladimir SAFTA, doctor habilitat în științe farmaceutice,
profesor universitar

Livia UNCU, doctor în științe farmaceutice, conferențiar universitar

Descrierea CIP a Camerei Naționale a Cărții

Brumărel, Mihail

Note de curs și recomandări metodice la Farmacie : pentru studenții anului 5, Facultatea de Farmacie / aut.: Mihail Brumărel, Stela Aduji, Tatiana Șchiopu [et al.] ; Univ. de Stat de Medicină și Farmacie "Nicolae Testemițanu", Fac. de Farmacie. – Chișinău : S. n., 2018 (Tipogr. "Balacron"). – 103 p. : fig., tab.

Aut. sunt indicați pe vs. f. de tit. – Bibliogr.: p. 102 (13 tit.). – 100 ex.

ISBN 978-9975-3239-9-4.

615.1:614.2(075)

N 88

© M. Brumărel, S. Aduji, T. Șchiopu, E. Chițan, E. Zgîrcu, 2018



CUPRINS

ABREVIATURI	4
INTRODUCERE	5
<i>Tema 1. Conceptul farmaciei sociale. Domeniile și metodele de studiu în cadrul farmaciei sociale</i>	6
<i>Tema 2. Bazele teoretice ale farmacoeconomiei</i>	24
<i>Tema 3. Bazele teoretice ale farmacoepidemiologiei</i>	36
<i>Tema 4. Utilizarea rațională a medicamentelor</i>	42
<i>Tema 5. Erori de medicație</i>	48
Totalizare pe temele 1-5	52
<i>Tema 6. Relații medic-farmacist în folosul pacientului</i>	53
<i>Tema 7. Automedicația și autopofilaxia</i>	60
<i>Tema 8. Comunicarea cu pacientul în farmacie</i>	69
<i>Tema 9. Servicii farmaceutice prestate în farmacii comunitare</i>	73
<i>Tema 10. Calitatea serviciilor farmaceutice și reguli de bună practică în farmacie</i>	81
<i>Tema 11. Proceduri operaționale standard. Elaborarea și implementarea practică.</i>	95
Totalizare pe temele 6-11	101
BIBLIOGRAFIE	102
ANEXĂ	103



ABREVIATURI

- ABC** – analiza consumului de medicamente în dependență de cheltuielile financiare
- AESGP** – Asociația Europeană a Producătorilor de Medicamente OTC
- AFRM** – Asociația Farmaciștilor din Republica Moldova
- CBA** – analiza cost-beneficiu
- CEA** – analiza cost-eficacitate
- CMA** – analiza cost-minimizarea costului
- CASAM** – Comitetul pentru analiza și siguranța administrării medicamentului
- COI** – analiza costul maladiei
- CUA** – analiza cost-utilitate
- DCI** – denumire comună internațională
- FDA** – Food and Drug Administrations
- FEP** – farmacoepidemiologie
- FFT** – Formular Farmacoterapeutic
- FIP** – Federația Internațională Farmaceutică
- GCP** – Reguli de Buna Practica Clinică
- GPP** – Reguli de Buna Practica de Farmacie
- IMSP** – Instituția Medico-Sanitară Publică
- INRUD** – Rețeaua Internațională pentru Utilizarea Rațională a Medicamentelor
- ME** – medicamente esențiale
- MP** – medicamente personale
- NSM** – Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor.
- OMS** – Organizația Mondială a Sănătății
- OTC** – over the counter („liber de la teighea”) – preparate, ce se eliberează din farmacii fără rețetă
- PIP** – Parteneriat în îngrijirea pacientului
- PDCA** – plan – do – check – act.
- PrCl** – protocol clinic
- Rx** – medicamente ce se eliberează conform rețetei
- SNC** – sistemul nervos central
- URM** – utilizare rațională a medicamentelor
- USP** – Farmacopeea SUA
- VEN** – Vital Esențial Nonesențial



INTRODUCERE

„Farmacia Socială” este cel mai potrivit termen din punct de vedere al scopului farmaciei și farmacistului în societatea contemporană. **Farmacia socială** este o știință interdisciplinară, care studiază aspectele sociale și etico-morale ale asistenței farmaceutice în contextul dezvoltării sistemului de sănătate, având în vedere extinderea rolului farmacistului în sănătatea publică.

Disciplina are ca rol formarea de competențe cu scopul exercitării asistenței farmaceutice prin acordarea serviciilor farmaceutice profesionale, având la bază conceptul de îngrijiri farmaceutice pentru a contribui la îmbunătățirea stării de sănătate a fiecărui pacient, astfel contribuind la îmbunătățirea calității și eficienței sistemului de sănătate. Serviciile farmaceutice și rolul lor în asistența medicală, orientate spre pacient, sunt asociate cu îmbunătățirea rezultatelor medicale și economice, calității vieții și scăderea morbidității și mortalității. Aceste rezultate apar în urma extinderii rolurilor tradiționale și creării programelor de management al farmacoterapiei, pentru ce viitorul farmacist trebuie instruit în acest domeniu. Orientarea socială a farmaciei comunitare este dictată de rolul important pe care îl manifestă medicamentul în procesul de prevenire a îmbolnăvirilor, menținere și sporire a sănătății publice.

Farmacia socială are ca scop integrarea cunoștințelor acumulate de viitorii specialiști farmaciști la disciplinele domeniului de organizare a activității farmaceutice cu cunoștințele din domeniul medicamentelor în vederea asigurării unei asistențe farmaceutice eficiente, inofensive, accesibile în condițiile de calitate. Fiind parte componentă a sistemului de sănătate, farmacia comunitară își orientează scopul final al activității sale spre îmbunătățirea calității vieții fiecărui cetățean și a comunității în întregime. Realizarea scopului final are loc prin exercitarea multiplelor funcții ale asistenței farmaceutice a populației: primirea rețetelor și eliberarea medicamentelor, oferirea de informații despre medicamentul procurat, activitatea de consultanță în domeniul medicamentelor, combaterea deprinderilor nocive și promovarea modului sănătos de viață, monitorizarea procesului de medicație, etc.





CONCEPTUL FARMACIEI SOCIALE. DOMENIILE ȘI METODELE DE STUDIU ÎN CADRUL FARMACIEI SOCIALE

Scopul lucrării: însușirea noțiunilor de: farmacist, farmacie, sănătatea, boala, medicament și Farmacie Socială, utilizând metoda „Brainstorming”, determinarea importanței sociale a medicamentului; însușirea metodelor de studiu a factorilor ce influențează eficiența, inofensivitatea și accesibilitatea asistenței farmaceutice, precum și calitatea acesteia. Acumularea datelor și interpretarea rezultatelor obținute.

Forma de instruire și durata: lucrare practică, 6 ore.

Întrebări pentru autoinstruire

1. Rolul profesiei de farmacist în societate.
2. Importanța educației farmacistului și pacientului.
3. Formarea noțiunii de Farmacia Socială. Obiectul și sarcinile Farmaciei Sociale. Condițiile apariției ei.
4. Particularitățile cercetării sociale
5. Designul cercetării
6. Tipuri de cercetări în domeniul farmaciei sociale.
7. Acumularea și prelucrarea datelor.

NOȚIUNI TEORETICE

Rolul profesiei de farmacist în societate.

Apariția Farmaciei Sociale ca disciplină farmaceutică a fost condiționată de un șir de factori, care pot fi divizați în două grupe:

- I – apariția și acutizarea elementelor de criză în exercitarea profesiei de farmacist;
- II – acutizarea problemelor ce condiționează schimbări în societate și influența acestora asupra relațiilor dintre farmacist și cetățeni.

Pe parcursul ultimelor decenii ale secolului trecut, de rând cu elementele de criză a profesiei de farmacist au loc schimbări esențiale în societate:

- ✓ *demografice* – „îmbătrânirea” populației, intensificarea procesului emigrațional-imigrațional;
- ✓ *economice* – apariția proceselor inflaționiste și a crizelor economice care lasă o amprentă nefavorabilă asupra finanțării întregului sistem de sănătate, inclusiv și al medicamentelor;

- ✓ *politice* – activizarea mișcării consumatorilor și a beneficiarilor de servicii medicale și farmaceutice, prin întrunirea în asociații, prin procesul intens de informare;
- ✓ *sociale* – majorarea numărului de șomeri, răspândirea sărăciei, incapacitatea statului să compenseze masiv serviciile medicale și farmaceutice etc.

Aceste schimbări în societate au condiționat apariția atitudinii negative a comunității față de farmacii și farmaciștii, care „percep plăți majore” pentru medicamente și au scop „să se îmbogățească” – ceea ce nu corespunde totdeauna realității. Însă prestigiul profesiei de farmacist devine știrbit.

În astfel de condiții trebuiau întreprinse măsuri de salvagardare a prestigiului profesiei de farmacist și de orientare a farmaciei spre beneficiul pacientului. Ca urmare a apărut conceptul și disciplina academică Farmacie Socială.

Importanța educației farmacistului și pacientului.

În goana după venit, unii dintre producătorii magnați de medicamente susțin și promovează produse necontrolate sau controlate insuficient, ia amploare procesul de reetichetare și falsificare a medicamentelor.

Aplicarea antreprenoriatului la nivel de farmacie condiționează mari probleme în respectarea normelor etico-morale, deseori și a celor profesionale în relațiile cu vizitatorii farmaciei.

O deosebită influență asupra dezvoltării sistemului farmaceutic o are gradul de reglementare a pieții farmaceutice. Reglementările excesive sau cele insuficiente creează dificultăți atât pentru sistemul de sănătate cât și pentru societate în întregime.

În condițiile reglementărilor insuficiente se amplifică anihilarea profesiei de farmacist prin implicarea insistentă a patronilor de farmacie nefarmacști în activitatea farmaceutică la sectorul eliberării medicamentelor către pacienți.

Reglementarea excesivă creează dificultăți în ceea ce privește funcționarea pieței farmaceutice, aprovizionarea ei cu medicamentele necesare eficiente, calitative și accesibile, asigurarea sistemului farmaceutic cu specialiști calificați etc.

Un mijloc important de instruire a cetățenilor în probleme de comportare a lor pe piața farmaceutică este informarea permanentă cu utilizarea surselor de informare în masă. Însă importanța informării populației deseori este subapreciată, iar publicitatea produselor farmaceutice și parafarmaceutice frecvent se efectuează în mod nereglementar, ducând în eroare consumatorul de medicamente.

Farmacistul – prestator al serviciilor de sănătate, de rând cu cunoștințele acumulate în domeniul medicamentului (chimia farmaceutică, tehnologia medicamentului, farmacognozia, organizarea activității farmaceutice, farmacologia) trebuie să posede largi cunoștințe în domeniul medicinei (patofiziologie, farmacoterapie), eticii și deontologiei, psihologiei, comunicării și altele. Instruirea lui trebuie orientată atât la medicamentele cunoscute, aflate pe piața farmaceutică, dar și la medicamentele de viitor. O deosebită atenție trebuie să se acorde cunoașterii rolului negativ al fumatului, alcoolismului, narcomaniei și toxicomaniei, hipodinamiei, alimentației neraționale, farmacofiliei și farmacofobiei, etc.

Așa dar, astăzi medicamentul nu trebuie să fie abordat ca unicul scop definitiv în procesul de instruire a farmacistului precum și în practica farmaceutică, ci ca sursă de realizare a scopului – îmbunătățirea calității vieții pacientului. Din acest punct de



vedere, farmacistul secolului XXI trebuie să posedă cunoștințe și deprinderi necesare pentru realizarea rolului nou – al membrului plenipotențial al „echipei medicale”.

Mai sus s-a menționat că apariția farmaciei sociale este o „reacție” a farmaciștilor la procesul de scădere a prestigiului acestei profesii.

În comunitatea contemporană profesia este definită ca un grup sau o societate ocupațională cu caracteristici proprii, cunoștințe specifice, încadrare în serviciu, monopolism asupra practicii și autonomie în luarea deciziilor. Și numai atunci când toate aceste componente există realmente, se poate afirma despre conformitatea prestigiului profesiei.

Real însă, profesia este de prestigiu doar în cazul când ea posedă un vădit statut apreciat de societate. În legătură cu aceasta pentru profesia de farmacist este actuală noțiunea de profesionalizare.

Profesionalizarea reprezintă procesul de aplicare a strategiilor cu ajutorul căror grupul ocupațional urmărește să atingă și să mențină prestigiul și statutul profesiei. Pentru profesia de farmacist astfel de strategii sunt: implicarea farmacistului în echipa de medicație, aplicarea conceptului de îngrijire farmaceutică, monitorizarea prescripțiilor medicale, educația și instruirea sanitară a populației etc.

Formarea noțiunii de Farmacia Socială. Obiectul și sarcinile Farmaciei Sociale. Condițiile apariției ei.

Noțiunea de Farmacie Socială ca disciplină universitară inclusă în planurile de studii ale instituțiilor de învățământ farmaceutic a apărut pentru prima dată la sfârșitul anilor '80 ai secolului trecut în Statele Unite ale Americii. În Europa această disciplină este studiată de către viitorii farmaciști începând cu anii '90 ai secolului trecut în Finlanda, Suedia, Danemarca etc., având diferite denumiri: îngrijire farmaceutică, comunicare în farmacie, prestarea serviciilor de sănătate în farmacie, asistență farmaceutică, practică de farmacie și altele.

Farmacia Socială are ca scop integrarea cunoștințelor acumulate de viitorii specialiști la disciplinele sociale și cele de organizare a activității farmaceutice cu cunoștințele din domeniul medicamentelor în vederea asigurării unei asistențe farmaceutice eficiente, inofensive și accesibile în condiții de calitate.

Sarcinile farmaciei sociale ca disciplină academică sunt:

- ✓ însușirea *metodelor de studii* a factorilor ce influențează eficiența, inofensivitatea și accesibilitatea asistenței farmaceutice;
- ✓ obținerea de cunoștințe în domeniul *analizei* complexe a *vizitatorilor* farmaciei în vederea optimizării procesului de asistență farmaceutică;
- ✓ cunoașterea *regulilor de bună practică* în farmacii; însușirea metodelor de apreciere a nivelului calității asistenței farmaceutice prestate de către farmacie;
- ✓ însușirea principiilor și modalităților de aplicare a conceptului de *îngrijire farmaceutică* și a acordării serviciilor de îngrijire primară în farmacie;
- ✓ cunoașterea conceptului, particularităților *listei OTC* și responsabilităților farmacistului pentru utilizarea rațională a medicamentelor incluse în această listă;
- ✓ însușirea esenței *relațiilor* interprofesionale și etico-morale dintre *medic și farmacist* orientate spre beneficiul pacientului;
- ✓ obținerea de capacități privind aplicarea practică a cunoștințelor acumulate pe parcursul studiilor universitare pentru beneficiul consumatorilor de medicamente.

Reieșind din scopul și sarcinile determinate, Farmacia Socială are ca obiect de studiu **omul** și **calitatea vieții** lui privită prin prisma utilizării medicamentelor.

Din punct de vedere a conceptului Farmaciei Sociale, procesul utilizării medicamentului este unul complex, tratat, examinat și realizat în corelație cu mediul extern, cu raportul dintre sănătatea publică și calitatea vieții omului, a fiecărui individ în parte. Astfel, profesia de sănătate practică de medic, în condițiile aplicării conceptului de Farmacie Socială, va fi practică și de către farmacist. Farmacistul devine promotor și prestator al serviciilor de sănătate.

Examinând evoluția profesiei de farmacist de-a lungul veacurilor, observăm lărgirea periodică a funcțiilor sub influența complexului de factori demografici – economici – politici – sociali.

Astfel, profesia antică de farmacist se reducea la colectarea și depozitarea plantelor și altor produse naturale. Ulterior, profesia de farmacist include treptat funcțiile de vânzător – preparator de medicamente – elaborator, producător – expert, inspector, controlor de calitate, informator, educator – referent, coordonator și, în sfârșit, prin însușirea obiectului Farmaciei Sociale, farmacistul devine prestator de servicii, ajutând consumatorul de medicamente în rezolvarea oricărei probleme ce ține de utilizarea lor.

Pentru a putea realiza funcția de prestator de servicii farmaceutice, este necesar de a corela modelul biomedical de instruire cu cel socio-ambient. Numai specialistul care a urmat consecutivitatea instruirii de la simplu la complex trecând prin noțiunile: atom – moleculă – celulă – organ – persoană – grupe mici (familia) – comunitate – cultură (subcultură) – societate (națiune) – biosferă, va fi capabil să aplice eficient cunoștințele în domeniul medicamentului pentru beneficiul omului. Pentru aceasta, de rând cu științele naturale (biologia, chimia) viitorul farmacist trebuie să însușească și un șir de științe umanistice și sociale printre care se numără și Farmacia Socială.

Noțiunea de Farmacie Socială ca disciplină academică nu trebuie confundată cu noțiunea „farmacie socială” ca întreprindere farmaceutică (farmacie), ce are ca scop asistența cu medicamente a categoriilor de populație social vulnerabile.

Particularitățile cercetării sociale

Cercetarea socială urmărește identificarea regularităților din viața socială. Regularitățile vieții sociale studiate de cercetători reflectă în general comportamentul colectiv al multor indivizi. Cercetarea socială analizează clase și tipuri de indivizi. La baza cercetărilor sociale sunt **variabile** – grupări logice de atribute. **Atributele** sunt caracteristici sau calități care descriu un obiect. De exemplu, *bărbat* și *femeie* sunt atribute, iar *sex* și *gen* sunt variabile compuse din cele două atribute. Variabila *ocupație* este compusă din atribute precum agricultor, profesor sau șofer de camion. *Clasa socială* este o variabilă compusă dintr-un set de atribute precum *clasa superioară*, *clasa de mijloc* și *clasa de jos*.

Variabilă independentă – o variabilă cu valori care nu sunt problematizate într-o analiză, dar sunt considerate ca fiind date. Se presupune ca variabila independentă determină variabilă dependentă.

Variabilă dependentă – o variabilă ce se presupune că este determinată sau depinde de altă variabilă (denumită variabilă independentă). Dacă descoperiți că venitul depinde de nivelul educației formale, atunci venitul este tratat ca variabilă dependentă.



Nu există o modalitate unică de realizare a cercetării sociale. Patru diferențe mari și interrelaționale subliniază varietatea abordărilor de cercetare:

1. Explicații idiografice și nomotetice.

Idiografic – o abordare a explicării în care căutăm să epuizăm cauzele idiosincrasice ale unei anumite condiții sau ale unui anumit eveniment. De exemplu, încercați să determinați toate motivele de ce un pacient nu este aderent la tratament. Datorită acestor motive este dificil de imaginat că el poate să fie aderent.

Nomotetic - abordarea unei explicații în care încercăm să identificăm câțiva factori cauzali care au impact general asupra unei clase de condiții sau evenimente. De exemplu, determinați câțiva factori care determină aderența la tratament la pacienți cronici.

2. Teorii inductive și deductive

Inducție – modelul logic în care principiile generale sunt dezvoltate pornind de la observații specifice. De exemplu, observând că bărbații au tendința să asculte sfaturile farmaciștilor, ați putea trage concluzia că bărbații au mai mare încredere în farmaciști, iar problema este de a demonstra de ce se întâmplă așa.

Deducție – modelul logic în care așteptările specifice ale ipotezelor sunt dezvoltate pe baza principiilor generale. De exemplu, pornind de la principiul general că toți copiii adoră dulciurile, ați putea anticipa ca și copilul dumneavoastră va prefera dulciurile. Aceasta anticipare ar fi rezultatul deducției.

3. Date calitative și cantitative

Diferența dintre datele cantitative și calitative în cercetarea socială este în esență cea dintre datele numerice și nonnumerice. Cuantificare face deseori ca observațiile să fie mai explicite. De asemenea simplifică agregarea, compararea și rezumarea datelor. În plus, face posibile analizele statistice, pornind de la medii simple și ajungând la formule complexe și modele matematice.

Datele cantitative oferă deci avantajele pe care numerele le au față de cuvinte în măsurarea calității. Pe de altă parte, ele presupun și dezavantaje, ducând la o potențială pierdere a înțelesului cuvintelor.

Datele calitative sunt mai bogate în semnificații decât cele cuantificate. Pe de altă parte, datele calitative prezintă dezavantajul descrierilor pur verbale. Abordarea calitativă este mai apropiată de explicațiile idiografice, în timp ce explicațiile nomotetice sunt realizate mai ușor prin cuantificare.

4. Cercetare pură și aplicată

Cercetarea pură în toate domeniile științifice, este câteodată justificată în termeni „acumulării de cunoștințe de dragul cunoștințelor”. În același timp, cercetătorii sunt dedicați ideii că tot ce învață să însemne ceva pentru ceilalți și să-și vadă cunoștințele despre societate puse în practică.

Etica cercetării sociale – este o considerație-cheie în proiectarea cercetării. Cele două orientări etice sunt: participarea la cercetarea socială trebuie să fie voluntară și nu trebuie adus nici un prejudiciu subiecților cercetați. Dacă anonimatul se referă la situația în care nici măcar cercetătorul nu poate identifica informații specifice despre indivizii pe care îi descrie, confidențialitatea se referă la situația în care cercetătorul promite să nu divulge informații personale despre subiecți.

Investigația științifică socială reprezintă interacțiunea dintre teorie și cercetare, logică și observare, inducție și deducție, precum a cadrelor de referință fundamen-



tale, cunoscute drept paradigme. **Teorie** – este o explicație sistematică a observațiilor referitoare la un aspect particular al vieții. Teoriile funcționează în trei feluri în cercetare:

1. Ajută la evitarea coincidențelor
2. Ajută la înțelegerea tiparelor observate
3. Modelează și direcționează eforturile de cercetare.

Conceptele sunt elemente abstracte reprezentând clase de fenomene din domeniul de cercetare. **Axiomele** și **postulatele** sunt aserțiuni fundamentale, considerate adevărate, pe care se construiește o teorie. **Propoziții** – sunt concluzii specifice, derivate din cadrul axiomatic, despre relațiile între concepte. Din propoziții derivă ipoteze. O **ipoteză** este o așteptare specifică ce poate fi verificată referitoare la o realitate empirică ce decurge dintr-o propoziție mai generală.

Paradigmă – model sau cadru de observare și înțelegere care modelează ceea ce vedem și modul cum înțelegem. Cercetătorii din domeniul științelor sociale utilizează o diversiune de paradigme pentru a organiza modul în care înțeleg și investighează viața socială. O diferență între tipurile de teorii care traversează diferite paradigme este cea dintre macroteorie (teoriile despre caracteristicile generale ale societății) și microteorie (teoriile despre unitățile sau caracteristicile mici ale societății).

Paradigma pozitivistă presupune că putem descoperi științific regulile care guvernează viața socială.

Paradigma darwinismului social acreditează ideea unei evoluții progresive în viața socială.

Paradigma conflictului se concentrează asupra încercării indivizilor și grupurilor de a domina și de a evita să fie dominați.

Paradigma interacționismului simbolic examinează dezvoltarea semnificațiilor și tiparelor sociale în cursul interacțiunilor sociale.

Etnometodologia se concentrează asupra modurilor în care oamenii înțeleg viața socială în procesul trăirii ei, ca și când fiecare ar fi un cercetător implicat într-o investigație.

Paradigma funcționalismului structural (sau a sistemelor sociale) caută să descopere funcțiile îndeplinite de multitudinea de elemente ale societății pentru întregul sistem.

Paradigma feministă, menită să atragă atenția asupra oprimării femeilor în majoritatea societăților, evidențiază modul cum imaginile anterioare ale realității sociale au provenit de la și au întărit experiențele bărbaților.

La fel ca și paradigma feministă, **teoria critică a raselor** examinează poziția dezavantajoasă a unui grup social (afro-americani) și oferă un punct de observare diferit pentru a privi și a înțelege societatea.

Elementele teoriei sociale includ observații, fapte și legi (asociate realității aflate în observare), precum și concepte, variabile, axiome și postulate, propoziții și ipoteze (care sunt elementele fundamentale logice ale teoriei însăși.).

Designul cercetării

Orice plan de cercetare necesită din partea cercetătorilor specificare cât mai clară a ceea ce vor să evidențieze și apoi determinarea celei mai bune modalități de a face acest lucru. Obiectivele principale ale cercetării sociale includ explorarea, des-



crierea și explicarea. Studiile de cercetare combină deseori mai multe obiective. **Explorarea** este încercarea de a dezvolta o înțelegere inițială, generală a unui fenomen. **Descrierea** este măsurarea precisă și expunerea caracteristicilor populației sau fenomenului studiat. **Explicarea** este descoperirea și expunerea relațiilor dintre diferite aspecte ale fenomenului studiat. În timp ce studiile descriptive răspund la întrebarea „Ce?”, cele explicative tind să răspundă întrebării „De ce?” Simplă asociere sau corelație nu poate stabili singură cauzalitatea. O relație cauzală falsă reprezintă o asociere care în realitate este cauzată de una sau mai multe alte variabile. Unitățile de analiză sunt oamenii sau lucrurile ale căror caracteristici sunt observate, descrise și explicate de cercetători. De obicei, unitatea de analiză din cercetarea socială este individul, dar poate fi și un grup social, o organizație formală, o interacțiune socială, un artefact social sau un alt fenomen, precum stilul de viață sau alt tip de interacțiune socială. Cercetarea proceselor apărute în timp reprezintă provocările sociale care pot fi abordate prin studii transversale sau studii longitudinale. **Studiile transversale** sunt bazate pe observații făcute într-un anumit moment. Deși astfel de studii sunt limitate de caracteristicile lor, cercetătorii pot uneori să tragă concluzii despre procesele ivite în timp. În **studii longitudinale**, observațiile sunt făcute în mai multe momente. Acestea pot fi bazate pe eșantioane ale populației generale (studii de tendințe), eșantioane ale unor subpopulații mai specifice (studii de cohortă) sau același eșantion de populație de fiecare dată (studii panel).

Planul cercetării pornește de la un interes inițial, o idee sau o așteptare teoretică și continuă cu o serie de pași interrelaționați pentru a restrânge aria de interes a studiului astfel încât conceptele, metodele și procedurile să fie bine definite. Un plan reușit de cercetare ține cont în avans de toți acești pași. Încă de la început, un cercetător specifică semnificația conceptelor sau variabilelor de studiat (conceptualizarea), alege o metodă de cercetare sau mai multe (de exemplu experimente versus sondaje) și specifică populația care va fi studiată li, dacă este cazul cum va fi eșantionată aceasta. Pentru operaționalizarea conceptelor de studiat, cercetătorul stabilește precis cum vor fi măsurate variabilele de studiu. Cercetătorul continuă apoi cu observarea, procesarea datelor, analizarea și aplicarea, precum și raportarea rezultatelor și estimarea implicațiilor acestora. O propunere de cercetare oferă o imagine prealabilă a scopului studiului și a modului în care el va fi realizat. Un proiect de cercetare necesită deseori permisiune sau resurse.

Procesele corelate de conceptualizare, operaționalizare și măsurare le permit cercetătorilor să pornească de la o idee generală despre ceea ce vor să studieze și să ajungă la măsuri eficiente și bine definite în lumea reală.

Conceptualizarea este procesul de a specifica observații și măsurători care oferă conceptelor înțelesuri precise, în conformitate cu scopul unui proiect de cercetare. **Operaționalizarea** este o extensie a conceptualizării care specifică procedurile exacte care vor fi folosite pentru a măsura atributele variabilelor. Operaționalizarea implică o serie de alegeri interrelaționale: specificarea intervalului de variație care este adecvat scopurilor unui studiu, determinarea gradului de precizie cu care trebuie măsurate variabilele, identificarea dimensiunilor relevante ale variabilelor, definirea clară a atributelor variabilelor și a relației dintre acestea și stabilirea unui nivel de măsurare adecvat. Cercetătorii trebuie să aleagă dintre 4 nivele de măsurare, care cuprind o cantitate tot mai mare de in-



formație: nominal, ordinal, de interval și de raport. Nivelul cel mai adecvat depinde de scopul măsurătorii. O anumită variabilă poate fi măsurată uneori la nivele diferite. Operaționalizarea începe la faza de proiectare a studiului și continuă prin toate etapele proiectului de cercetare, incluzând analiza datelor. Criteriile care privesc calitatea măsurătorilor includ precizia, acuratețea, fidelitatea și validitatea.

Tipuri de cercetări în domeniul farmaciei sociale

Având în vedere caracterul interdisciplinar al farmaciei sociale, ea utilizează mai multe metodologii caracteristice atât pentru științele farmaceutice cât și pentru cele sociale (tab. 1).

Tabelul 1. Clasificarea metodelor de cercetare în domeniul Farmaciei Sociale

A. Metode de colectare a datelor	B. Metode farmacoeconomice și analiza farmacoepidemiologică	C. Metode de cercetare în procesul de comunicare (în farmacie)
1. Interviuri 2. Studii de chestionar 3. Studii de observație 4. Analiza istorică 5. Selectarea datelor 6. Studii bazate pe date colectate nu de cercetător	1. Analiza „cost-minimizarea costului” 2. Analiza „cost-eficacitate” 3. Analiza „cost-beneficiu” 4. Analiza „cost-utilitate” 5. Analiza „costul maladiei” 6. Analiza farmacoepidemiologică	1. Analiza psihoemoțională 2. Evidențierea tipului de atitudine față de boală 3. Analiza stilului de comunicare 4. Autoaprecierea

Interviurile

Cercetătorul are posibilitatea să folosească mai multe opțiuni în proiectarea interviului pentru studiu. Mai întâi el trebuie să decidă cine va fi supus interviului, cum se va realiza : nemijlocit sau prin telefon etc. În al doilea rând, cercetătorul trebuie să decidă ce întrebări va pune și când le va pune.

În *interviul nestructurat*, interlocutorul va fi încurajat să vorbească liber, pentru aceasta e necesar de a se crea o atmosferă relaxantă și prietenoasă. Această atmosferă se creează dacă interlocutorul e convins că interviul e confidențial. Tipul întrebărilor va fi ales astfel încât să-l încurajeze pe interlocutor. Unii corespondenți interviuează înainte de „a coopera”, de aceea și informațiile obținute de ei nu sunt întotdeauna veridice și nu pătrund în detalii. În timpul interviului este necesar de a lua note cât mai exacte și fără a se modifica conținutul informației.

În *interviul structurat* toți intervievații sunt întrebați exact aceleași întrebări, folosindu-se aceleași cuvinte. Pentru a se facilita răspunsul s-a convenit de a permite intervievaților de a alege răspunsul pe baza mai multor variante, de exemplu:

Întrebare: Cât de des vizitați o farmacie?

Răspunsuri: 1-2 ori pe an

opționale: 3-7 ori pe an

8-12 ori pe an

Mai des decât o dată în lună

În formularea interviului trebuie să se țină cont de:



- ✓ folosirea conceptelor și cuvintelor cunoscute de către intervievați;
- ✓ evitarea întrebărilor „de principii” precum și a celor neimportante;
- ✓ ordonarea întrebărilor puse (se recomandă folosirea aceluiași model ce se folosește în vorbirea de fiecare zi).

Chestionarul

Chestionarul este folosit când e nevoie de un număr mare de răspunsuri într-un timp cât mai scurt. De obicei, chestionarele sunt trimise de către funcționari, dar și din alte surse. Datele personale sunt mai ușor de colectat cu ajutorul chestionarului, decât al interviului.

Un număr mare de studii referindu-se la consumul medicamentelor s-a obținut prin analiza vânzării și prescrierii medicamentelor. De exemplu, rețetele au fost folosite pentru a identifica corespunderea medicamentului prescris cu vârsta pacientului. Astăzi, diverse sisteme computerizate permit obținerea unor date statistice mult mai rapid.

Chestionarul este cea mai frecventă metodă de colectare a datelor primare. În esență, chestionarul constă dintr-un șir de întrebări, la care respondentul trebuie să răspundă. Chestionarul este un instrument foarte flexibil în sensul, că întrebările pot fi redade prin diferite modalități.

În timpul prelucrării chestionarului cercetătorul, cu atenție alege întrebările, pe care are de gând să le adreseze, alege tipul și forma întrebărilor, formularea lor și succesiunea.

Greșelile cele mai frecvente sunt: formularea întrebărilor, la care nu este posibil de răspuns, la care respondenții nu doresc să răspundă, care nu au nevoie de răspuns, și lipsa întrebărilor, la care ar trebui să fie primite răspunsuri. Fiecare întrebare trebuie controlată din punct de vedere a importanței pe care aceasta o are în atingerea scopului studiului. Întrebările care prezintă interese nejustificate, se evită, deoarece acestea pot genera târăgănarea procesului de anchetare și enervează respondenții.

Forma întrebării poate influența răspunsul. Cercetătorii disting 2 tipuri de întrebări: deschise și închise. Întrebarea închisă include toate variantele posibile de răspuns și respondentul alege unul din ele (*tab. 2*).



Tabelul 2. Tipuri și forme de întrebări

Forma întrebării	Descrierea esenței	Exemplu
Întrebări tip închis		
Întrebare alternativă	Se propune alegerea unuia dintre 2 răspunsuri	Cunoașteți noțiunea de „Farmacie socială”? <i>Da</i> <i>Nu</i>
Întrebare cu răspuns ales	Întrebare, ce propune alegerea dintre 3 sau mai multe variante de răspuns	Cât de des farmacistul consultă literatura de specialitate: <i>1 permanent</i> <i>2 des</i> <i>3 sporadic</i> <i>4 rar</i> <i>5 nu consultă</i>



Forma întrebării	Descrierea esenței	Exemplu																					
Întrebări diferențiate	Scala între două aprecieri bipolare, în care respondentul selectează punctul, ce corespunde direcției și intensității emoționale	Farmacia Universitară este: <table border="1"> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> <td></td> </tr> <tr> <td>mare</td> <td>x</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>mică</td> </tr> <tr> <td>modernă</td> <td></td> <td></td> <td>x</td> <td></td> <td></td> <td>rămasă în urmă</td> </tr> </table>		1	2	3	4	5		mare	x					mică	modernă			x			rămasă în urmă
	1	2	3	4	5																		
mare	x					mică																	
modernă			x			rămasă în urmă																	
Întrebare cu scala Laicher	Întrebare cu propunere de a indica gradul acordării cu declarația făcută	Farmacile mari, de obicei deservesc mai bine decât cele mici: 1 <i>categoric nu sunt de acord</i> 2 <i>nu sunt de acord</i> 3 <i>nu pot răspunde</i> 4 <i>sunt de acord</i> 5 <i>categoric sunt de acord</i>																					
Scala importanței	Scala cu aranjarea caracteristicilor după gradul importanței: de la puțin la foarte important	Eliberarea medicamentului însoțită de informația pentru mine este: 1 <i>obligatorie</i> 2 <i>foarte importantă</i> 3 <i>importantă</i> 4 <i>puțin importantă</i> 5 <i>nu are importanță</i>																					
Scala de apreciere	Scala cu aranjarea diferitor caracteristici: de la nesatisfăcător până la excelent	În farmacia vizitată de mine consultarea a fost: 1 <i>impecabilă</i> 2 <i>foarte bună</i> 3 <i>bună</i> 4 <i>acceptabilă</i> 5 <i>nesatisfăcătoare</i>																					
Întrebări tip deschis																							
Întrebare fără structură	Întrebarea, la care respondentul poate răspunde în mod diferit, liber, poate oferi răspunsuri fără limite	Ce părere aveți despre sistemul farmaceutic?																					
Selecția asocierilor provocate de cuvinte	Respondentului i se spune câte un cuvânt, la care el trebuie să răspundă imediat, fără să stea mult pe gânduri	Ce asocieri aveți cu următoarele cuvinte? * <i>farmacist</i> * <i>medic</i> * <i>medicament</i>																					
Finalizarea propozițiilor	La dispoziția respondentului se pune o propoziție nefinalizată, pe care el trebuie să o finalizeze	Când primesc o informație despre un medicament, pentru mine este important...																					
Finalizarea povestii	La dispoziția respondentului se pune o „poveste” nefinalizată, pe care el trebuie să o finalizeze	Ieri am primit consultația unui medic. M-ia fost prescris un tratament medicamentos. Am vizitat farmacia. Ce gânduri, idei, emoții au rămas după vizită...																					



Forma întrebării	Descrierea esenței	Exemplu
Finalizarea desenului	La dispoziția respondentului se pune un desen cu 2 persoane aflate în discuții. Respondentul trebuie să joace rolul unuia din ei și să răspundă la o întrebare	
Testul appercepționat tematic (TAT)	La dispoziția respondentului este pus un desen. El trebuie să descrie ce se întâmplă sau ar putea să se întâmple în legătură cu cele demonstrate în desen	

Întrebarea deschisă oferă respondenților posibilitatea de a răspunde cu propriile cuvinte. Întrebările deschise pot fi puse în diferite forme (*tab. 2*). Astfel de întrebări sunt folosite mai des din punct de vedere informativ, redau mai multă informație, deoarece respondentul este liber să răspundă la propria viziune. Importanța întrebărilor deschise este deosebită la etapa de cercetare, când trebuie de stabilit atitudinea populației și numărul de persoane ce gândesc într-un fel sau altul. Pe de altă parte, la întrebările tip închis sunt obținute răspunsuri, care pot fi mai ușor interpretate și redate în formă tabelară.

Formularea întrebărilor trebuie să fie executată cu o deosebită atenție. Cercetătorul trebuie să folosească cuvinte simple și nu cu două sensuri, care nu influențează direcția răspunsului. Înainte de utilizarea largă, întrebările trebuie să fie preventiv încercate.

O atenție deosebită necesită stabilirea ordinii întrebărilor. Prima trebuie să trezească interesul la respondent. Întrebările dificile și cele personale se vor adresa la sfârșitul interviului, până când respondentul nu a reușit să se închidă în sine. Întrebările trebuie să fie adresate în ordine logică. Întrebările ce permit clasificarea respondenților în grupe, se vor adresa în ultimul rând, deoarece ele posedă caracter personal și sunt puțin interesante pentru respondenți.

Alcătuirea planului chestionării. Eșantionul – este un segment al populației, destinat să reprezinte întreaga societate. Cercetătorul trebuie să elaboreze un plan de alcătuire a eșantionului, cu ajutorul căruia partea selectată ar răspunde problemelor determinate. Pentru aceasta vor fi luate în vedere trei aspecte.

- I. Pe cine să interogăm? Trebuie incluși numai businessmeni sau și șomeri, maturi sau și copii, femei sau și bărbați sau o combinație. Cercetătorul va stabili de ce informație este necesar și cine o poate deține (oferi).
- II. Numărul de persoane, ce trebuie să fie interogat? Eșantioanele mari sunt mai sigure decât cele mici, dar pentru obținerea răspunsurilor sigure nu este necesar de interviuat mai mult de 1% din populație.
- III. Cum trebuie selectați membrii eșantionului? Pentru aceasta se poate utiliza metoda selectării nerepetate: după o anumită categorie sau grupă, de exemplu în funcție de specificul localității sau de factorul vârstei. Sau selectarea poate fi determinată de intuiția cercetătorului, care simte, că anume acestea persoane sunt izvorul informației.

Colectarea informației. Formulând proiectul cercetării, trebuie de cules informa-



ția. De obicei este cea mai scumpă și plină de erori etapă a studiului. La interviu apar 4 probleme dificile:

- ✓ lipsa respondentului (acasă, la servicii);
- ✓ refuzul participării;
- ✓ răspuns nesincer, neclar;
- ✓ cercetătorul este lipsit de sinceritate.

În timpul experimentului, cercetătorul trebuie să completeze eșantioanele experimentale și de control; să nu influențeze respondentul cu prezența sa; să controleze respectarea tuturor condițiilor.

Problema non – răspunsului. Procentajul neparticipanților la chestionări și interviuri este foarte variat și depinde de:

- 1) Atitudinea participanților, mai ales a celor cu înclinații negative, care nu doresc să participe.
- 2) Temele supuse investigării, la care participanții nu doresc să participe, mai ales dacă investigările au caracter personal.
- 3) Metodele folosite și perceperea lor de către participanți.
- 4) Relația dintre corespondent și interviuat.

Cercetătorul trebuie să facă orice pentru a obține răspunsuri veridice cu o rată de participare la cel mai înalt nivel. Dacă procentajul neparticipanților este mai mare de 30 – 40% studiul nu este acceptat pentru prezentare și publicare.

Analiza informației. Următoarea etapă a studiului – extragerea din datele obținute a celor mai importante.

Este necesar de analizat și de prezentat datele colectate într-o formă citeată. Cea mai simplă cale este folosirea metodei tabelor încrucișate. De asemenea pot fi folosite metode mai sofisticate de prezentare a datelor, spre exemplu, analiza regresiei multiple poate fi folosită pentru a determina importanța corelației între variabilele independente pentru a explica variația datelor dependente.

Alegerea corectă a căii de analiză și prezentare a datelor contribuie la reflectarea problemei prin prisma datelor obținute. Rezultatele pot fi prezentate sub formă de tabele sau figuri grafice. Ele trebuie să fie suplimentate cu explicații verbale.

Concluzii și recomandări. Rapoartele în domeniul științelor sociale, de obicei, finalizează cu discuții ale celor mai importante rezultate și elaborarea recomandărilor necesare. În dependență de scopurile studiului aceste recomandări pot să fie valide pentru mai multe grupe de interes.

Observarea

Aspectele ce trebuie luate în considerație în cadrul observației sunt:

- 1) Obținerea unor date despre rolul structurii și a subiectelor ce vor fi sub observație.
- 2) Evoluția rolului pe care-l cere colectarea datelor și acceptarea lui de către subiectul ce se află sub observație.
- 3) Evoluția sistemului de clasificare ce va fi folosit în studiu.
- 4) Întocmirea notițelor.
- 5) Prescrierea (copierea) notelor în dependență de forma structurală a datelor.
- 6) Analiza protocolului (dacă există).
- 7) Formularea modelelor și ipotezelor.



- 8) Testarea modelelor și ipotezelor.
9) Pregătirea unui raport în care procesul studiat va fi documentat.

Analiza istorică se realizează prin studiul documentelor scrise, care oferă posibilitatea de a înțelege „dezvoltarea” de-a lungul timpului. Acest tip de analiză include un număr mare de metode.

Cercetarea selectivă

În procesul de colectare a datelor o deosebită importanță pentru farmacia socială o are **cercetarea selectivă**.

Cercetarea selectivă este un studiu reprezentativ pentru totalitatea generală, care poate fi efectuat prin selecție. Selecția poate fi:

- ✓ **aleatorie** (întâmplătoare, randomizată simplă) se efectuează prin extrageri din liste în care sunt înregistrate toate cazurile individuale fără nici o grupare prealabilă;
- ✓ **mecanică** (sistemică) – este o metodă superioară celei aleatorii, deoarece fiecare unitate de observație are șanse egale să fie aleasă. Selecția eșantionului se face după modelul de șah sau cazurile de evidență sunt puse în ordine alfabetică sau din lista medicamentelor aranjate în ordine alfabetică sau/și pe grupe farmacoterapeutice se selectează fiecare al 4-lea, al 6-lea sau al 10-lea. În acest mod se obține o selecție uniformă. Intervalul se calculează astfel ca eșantionul să cuprindă de la 5 până la 10% din totalitatea integrală.

Calea aceasta de selectare, deși răspândită, este anevoioasă de înfăptuit. Avantajul constă numai în simplitatea selectării eșantionului, în timp ce exactitatea rezultatelor cercetării poate avea erori mari, deoarece nu se ține cont de frecvența reală de răspândire a fenomenului, de dispersiunea lui în spațiu;

- ✓ **tipică** (stratificată) (proporțională cu mărimea eșantionului – urmărește scopul selecției unităților de observație din grupurile tipice ale „universului statistic”. Pentru început, în cadrul „universului statistic” toate unitățile de observație se grupează după anumite semne în grupuri tipice (de exemplu, vârstă, sex sau după intensitatea frecvenței fenomenului). Din fiecare grup, pe cale aleatorie sau mecanică, este selectat un anumit număr de unități astfel ca raportul după semne în eșantion să fie același ca și în totalitatea integrală.

Dacă e nevoie să se facă o nouă stratificare cu scopul obținerii unui grup și mai omogen, metoda în cauză se numește tipică stratificată cu mai multe trepte. Avantajul ei este că fenomenele studiate pot fi mai uniform reprezentate și deci eșantionul va fi reprezentativ;

- ✓ **în cuiburi** (în serii, în clustere) – în acest caz din totalitatea integrală se selectează nu unități individuale, ci serii (microzone), localități care sunt ulterior examinate în întregime.

Deseori, paralel cu aceste metode se folosesc și grupuri de control (experimentale) pentru o verificare mai exactă a rezultatelor obținute. La formarea acestor grupe se urmărește ca grupul de control și cel de studiu să fie identice, cu o singură deosebire – factorul de influență asupra fenomenului studiat.

O importanță majoră în cercetarea selectivă o are posibilitatea de a determina numărul de cazuri de observație al eșantionului, ceea ce permite să se precizeze nu numai limitele, dar și să se asigure reprezentativitatea totalității selective.

Determinarea unui număr optim de cazuri prezintă importanță și sub aspectul minimizării erorilor, permite a repartiza just necesitățile în cadre și mijloace și de a reduce termenele studiului.

Numărul de cazuri necesar pentru un studiu selectiv depinde foarte mult de eroarea limită admisă și de particularitățile concrete ale organizării studiului, obiectului de cercetare etc.

Eroarea limită selectivă (m ori Δ) depinde de:

- ✓ mărimea devierii standard a sistemului studiat (σ): cu cât ea e mai mare, cu atât și eroarea e mai mare, și invers;
- ✓ probabilitatea de încredere (P_1): cu cât ea e mai mare cu atât și exactitatea (t) e mai mare, și atunci și limitele erorii vor fi mai mari;
- ✓ numărul de cazuri selectate, cu cât e mai mare acest număr cu atât eroarea e mai mică, și invers;
- ✓ calea de selecție a eșantionului: de obicei selecția nerepetată condiționează eroare mai mică. Dacă vom considera că (σ) în totalitatea integrală e o mărime constantă, atunci criteriul (t) va fi ales de cercetător cu probabilitatea de exactitate dorită, iar calea de selecție va depinde de specificul fenomenului studiat.

Calcularea numărului de cazuri necesare pentru cercetare se poate face prin transformarea formulei erorii limite admise a selecției (Δ):

$$\Delta = t \cdot m_x = \frac{t \cdot \sigma}{\sqrt{n}} \quad (1)$$

unde (n) este numărul de cazuri observate; (m_x) – eroarea.

Rezolvând ecuația dată referitor la (n) se obține formula pentru determinarea numărului de cazuri de observație:

$$n = \frac{t^2 \cdot \sigma^2}{\Delta^2} \quad (2)$$

Unde Δ – valoarea erorii limite admise;

σ – devierea standard a sistemului cercetat;

t – coeficientul de exactitate (sau factorul de probabilitate).

În cazurile când semnul caracteristic este alternativ și nu se cunoaște nivelul mediu și dispersiile, iar rezultatele obținute prezintă valorile relative, atunci numărul de cazuri de observație poate fi determinat prin formula:

$$n = \frac{t^2 \cdot P (100 - P)}{\Delta^2} \quad (3)$$

unde P – probabilitatea de apariție a fenomenului exprimată în procente;

$(100 - P)$ – contraprobabilitatea;

Dacă P nu poate fi determinată prin pilotaj, se ia convențional $P = q = 50\%$ sau din datele publicate în literatură, iar Δ se calculează cu aproximație. Produsul ($P \cdot q$) va fi maxim: $50 \cdot 50 = 2500$ cazuri.



Alegând probabilitatea necesară (p_1) se determină valoarea lui "t" și se află eroarea limită admisă (Δ), după care se poate calcula numărul de cazuri de observație.

După P. Mureșan stabilirea eșantionului reprezentativ se poate face ținând cont de volumul totalității integrale (a populației generale).

$$n = \frac{t^2 \cdot \sigma^2}{\Delta^2_x + \frac{t^2 \cdot \sigma^2}{N}} \quad (4)$$

unde toate celelalte simboluri coincid cu cele din formula de mai sus pentru valorile medii, iar N este volumul totalității integrale; n – volumul eșantionului reprezentativ.

După părerea lui P. Mureșan (citată după D. Tintiuc et. al.) formula dată e destul de greu de aplicat, deoarece se cere cunoașterea dispersiei caracteristicii cercetate, ceea ce de multe ori nu este posibil. Această formulă poate fi folosită atunci când observația se efectuează repetat și dispunem de indicii obținuți anterior.

Când caracteristica studiată este alternativă și nu se cunosc mediile și dispersiile respective se poate folosi formula:

$$n = \frac{t^2 \cdot P_q}{\Delta^2_x + \frac{t^2 \cdot P_q}{N}} \quad (5)$$

unde P este probabilitatea de apariție,

q – contraprobabilitatea.

Această formulă se aplică ușor mai ales dacă se presupune că "n" este maxim când produsul $P \cdot q$ este maxim și atunci $P = q = 0,5$ sau 50%. Într-o atare situație nu e necesară o aproximație a lui "P", dar se admite că $P \cdot q$ este maxim, iar t și Δ sunt constante fixate. Astfel se stabilește un eșantion reprezentativ pentru o singură caracteristică alternativă.

Cercetătorul Taro Gamane, a propus o formulă mai simplă:

$$n = \frac{N}{1 + c^2 N} \quad (6)$$

unde „N” este volumul colectivității generale;

„c” – eroarea reprezentativă.

Deci e suficient a cunoaște acești doi factori și se poate efectua calculul.

Mils, în caz de selecție aleatorie, recomandă următoarea formulă a numărului de cazuri de observație:

$$n = \frac{9NV^2}{ND^2 + 9V^2} \quad (7)$$

în care D este eroarea relativă ce poate fi luată cu rigurozitatea cercetătorului (\approx între 5-15%); N – volumul colectivității generale; V - dispersia relativă, egală cu abaterea medie pătratică, raportată la numărul de cazuri.

Pentru simplificarea lucrului de determinare a numărului de cazuri de evidență se pot folosi diverse tabele elaborate deja de o serie de savanți (unele din ele sunt recomandate și de O.M.S.).

În tabelul din anexă, elaborat de profesorul Boiarski A.Ia., numărul de cazuri de observație se determină în funcție de eroarea limită admisă (anexă).

Dacă vrem să determinăm câte cazuri de observație sunt necesare ca indicatorul dorit, de exemplu de 75% (prezintă raportul procentual al unui număr oarecare de observații selectate cu un rezultat specific față de cel pe totalitatea generală) să difere de cel maxim nu mai mult decât cu 3% (analogic și cu numărul de observații), se caută în tabel, în ultima rubrică, indicatorul de 75% și pe rândul dat la intersecția cu rubrica respectivă a erorii limită de 3% se găsește indicele 830. Acesta este numărul minim de cazuri de observație ce corespunde condițiilor formulate. În cazul numerelor ce nu-s indicate în tabel se procedează în felul următor. Se caută în ultima rubrică un indice mai mare decât cel necesar când eroarea va fi >5 , se compară valoarea ei și dacă se apropie de 10 se ia rubrica aceasta, iar dacă e mai aproape de 5, se ia cifra de la intersecția cu această rubrică.

Acumularea și prelucrarea datelor

Un loc important în diversele metode de cercetare îl ocupă datele.

Tipul de date necesare este determinat de tipul problemei abordate.

Datele științei sociale pot fi clasificate în 3 grupe:

- 1) Date istorice.
- 2) Date privind procesele frecvente.
- 3) Reguli și norme bine cunoscute.

Primul tip acordă o cantitate mare de informație pentru cei ce i-au decizii. Istoriile descriu cum o organizație s-a dezvoltat de-a lungul timpului, incidente critice; influența factorilor înconjurători ... Problema cu astfel de date e într-o mare măsură dependentă de timp și nu întotdeauna oferă date reale.

Al doilea tip este cel mai popular tip de date din sectorul farmaceutic. Pentru viitor este nevoie de o mai mare atenție și o colectare mai amplă a datelor din sectorul farmaceutic.

Al treilea tip se referă la partea practică a domeniului medicamentelor. De exemplu, în planificarea unui program informațional despre medicamente pentru publicul larg este necesar de a investiga căile prin care se obțin datele și care sunt ele, de ce depind.

Strategii de colectare a datelor. Zelditch clasifică tehnicile de colectare a datelor în 3 grupe:

- 1) Observația de termen lung.
- 2) Observații statistice și simple (include observațiile generale și cantitativ măsurabile).
- 3) Informații pe baza interviului.

După Zelditch se stabilește o relație de cooperare între „tipul de date” și „strategia de colectare a datelor” (tab. 3).

E recomandabil de a folosi mai multe din datele colectate pentru a obține o metodă bună de cercetare. Când se folosesc mai multe metode, rezultatele pot fi comparate.



Tabelul 3. Corelația dintre tipul de date și strategia de colectare

Tipul de date	O strategie bună
Istorice	Observații de termen lung
Date privind procesele frecvente	Observații statistice și simple
Reguli și norme	Informații pe baza interviului

Criteriul calității.

Metodele selectate de cercetător trebuie să corespundă următoarelor 2 criterii:

- 1) Informație adecvată (incluzând: acuratețe, precizie).
- 2) Eficacitate

Necesitatea unei informații adecvate a primit o atenție considerabilă în literatura de specialitate.

Acuratețea informației semnifică faptul că datele trebuie să fie obținute în așa fel încât să fie rezultative în procesul de studiu („validitate” după Nelson, 1981) și observațiile repetate asupra aceluiași obiect de către același cercetător să dea aceleași rezultate („încredere”, „siguranță”, Galtung 1970, Nelson 1981).

Este important de menționat că datele sunt întotdeauna valide într-un oarecare context. Validitatea devine importantă atunci când datele colectate sunt folosite în scopul propus. Rolul validității se observă odată cu compararea rezultatelor obținute cu cele ale altor studii.

Siguranța unui studiu general se verifică pe baza unei întrebări puse de 2 ori aceluiași interlocutor (Nelson 1981).

În procesul de selectare a variabilelor și unităților pentru studiu, deosebit de important este ca cercetătorul să țină cont de unele particularități ale cercetărilor sociologice: tipul problemei strâmtorează numărul de variabile care pot fi folosite în studiu; cercetătorii aleg variabilele în dependență de accesul la bazele de date; datele generale se elaborează pe baza celor particulare; în unele cazuri rezultatele macrosistemului nu corespund cu cele ale microsistemului etc.

Proiectul cercetării.

Cel mai important în știința socială este stabilirea de relații dintre caracteristicile proiectului cercetării. Aceasta poate fi explicat prin exemplul: „Vizitatorii farmaciei au fost întrebați dacă consumă sau nu medicamente în dependență de vârstă, lucru etc.”. Acest studiu devine complex prin includerea a mai multor variabile, de exemplu: sex, vârstă, statutul social etc.

Probleme de situație:

1. Utilizând tehnica de „brainstorming” în analiza noțiunilor „farmacie” și „societate”, determinați direcțiile de dezvoltare a farmaciei sociale și menționați ce modificări ale sistemului farmaceutic sunt necesare în fiecare caz.
2. Definiți rolul farmacistului în societatea contemporană și determinați funcțiile lui în raport cu: pacienți, farmaciști, medici, societate, etc. Enumerați toate documentele naționale care reflectă atribuțiile/funcțiile farmaciștilor și argumentați (cel puțin 5 argumente) că a fi farmacist este o profesie ce oferă valoare societății.
3. Descrieți conceptul „7 stele ale farmacistului”

- Prestator de servicii
- Profesionist care ia decizii
- Veriga între medic și pacient
- Manager
- Specialist, care se instruește continuu
- Mentor
- Lider etc.

Consultați prevederile OMS și FIP privind statutul farmacistului în sistemul de sănătate.

4. Care cunoștințe sunt necesare farmacistului pentru executarea rolurilor sus-numite?
5. Determinați diferențele și asemănările între noțiunile de mai jos:
 - Diferența între medicament și aliment
 - Diferența între farmacie și alimentara
 - Diferența între farmacist și vânzător
6. Pentru tema de cercetare propusă de către profesor elaborați adnotarea cercetării, ce va conține: actualitatea temei, scopul, sarcinile, designul studiului, rezultatele preconizate, bibliografia. Studiu va fi efectuat pe parcursul semestrului și prezentat în cadrul conferinței studențești.

Studiu – ieșire în teren. Metoda de cercetare – sondaj. Prezentare trebuie să conțină: video cum s-a efectuat sondajul/ 15-20 poze cu respondenți, 10-12 poze cu interviu, locurile unde a fost efectuat și timpul.

Sondaj: fiecare grupa va analiza un singur medicament, vor colecta informații de la populație (100 de respondenți) privind:

1. Cunoașteți medicamentul (citramon, cărbune activat, mezim/ pancreatină, acid ascobic, dexalgină, ibuprofen, glicerină, aspirină etc.)
2. Care este indicația terapeutică a acestuia? Compoziția: substanțe active, ingrediente?
3. Doza de administrare?
4. Condițiile de păstrare?
5. Reacții adverse?



Scopul lucrării: însușirea noțiunilor de: analiză farmaco-economică, cheltuieli și consumuri. Acumularea deprinderilor practice în efectuarea diferitor tipuri de analize farmaco-economice.

Forma de instruire și durata: lucrare practică, 3 ore.

Întrebări pentru pregătirea de sine stătătoare:

1. Noțiuni generale de farmaco-economie.
2. Categoriile de consumuri, utilizate în farmaco-economie.
3. Analiza „cost – minimizarea costului”.
4. Analiza „cost – eficacitate”.
5. Analiza „cost – beneficiu”.
6. Analiza „cost – utilitate”.
7. Analiza „costul maladiei”.

NOȚIUNI TEORETICE

Noțiuni generale de farmaco-economie

Procesul de tratament tradițional este apreciat după rezultatele inofensivității și eficacității tratamentului. Cu acest scop au fost elaborate principii speciale, care permit obținerea unor criterii de apreciere a rezultatelor terapiei după indicii terapeutici cum ar fi standardul GCP (Good Clinical Practice). Însă în condițiile de majorare a costului terapiei medicamentoase bolnavul trebuie să cunoască în ce măsură sunt argumentate cheltuielile pentru tratament, adică estimarea criteriilor economice în corelație cu posibila eficacitate și inofensivitate terapeutică.

Eficacitatea economică a farmacoterapiei poate fi apreciată în urma soluționării următoarelor sarcini:

- ✓ eficiența și calitatea utilizării medicamentelor în tratarea diferitor maladii, la toate etapele de ajutor medical;
- ✓ realizarea interconexiunilor cerințelor clinice și economice către eficiență, siguranța și compatibilitatea medicamentelor, metodelor și programelor tratamentului medicamentos și criteriilor de apreciere a lor;
- ✓ optimizarea selectării medicamentelor la etapa de medicație a bolnavilor; utilizării listelor medicamentelor de importanță vitală și esențiale, listelor pentru asi-



- gurarea gratuită și cu înlesniri a bolnavilor, elaborarea formularelor farmacoterapeutice pentru instituțiile medico-sanitare și a protocoalelor clinice;
- ✓ formarea metodologiei unice și asigurarea normativă a controlului asupra respectării cerințelor documentelor normative și a sistemului de calcul teritorial pentru acordarea ajutorului medical.

*Știința, care se ocupă cu analiza economică a utilizării medicamentelor în procesul de tratament, se numește **farmacoeconomie**.*

Farmacoeconomia – este o ramură a economiei ocrotirii sănătății ce studiază prioritatea clinică și economică a utilizării medicamentelor și schemelor de tratament. Ea presupune stabilirea, apreciere, compararea costului și eficacității utilizării medicamentului în acordarea ajutorului medical. Termenul farmacoeconomie constă din două cuvinte: *farmacon* – medicamente și *economics* – economie. Farmacoeconomia se dezvoltă în țările Europei Apusene începând cu anii 60-70. Obiectul de bază al farmacoeconomiei este consumul pentru farmacoterapia eficientă și alte măsuri medicale și farmaceutice suplimentare, cum ar fi determinarea necesarului de medicamente în indici absoluți, relativi (cantitatea ambalajelor la 1000 populație, la 1000 bolnavi) și economici.

Obiecte de cercetare ale farmacoeconomiei sunt:

- ✓ rezultatele farmacoterapiei și efectuarea analizei comparative a cel puțin două scheme diferite de tratament, fiind exprimate în parametri biologici ai sănătății;
- ✓ eficacitatea și inofensivitatea noilor medicamentelor;
- ✓ cheltuielile suportate pentru tratamentul medicamentos și diagnosticarea bolii;
- ✓ statistica farmacoepidemiologică (farmacoepidemiologia – parte componentă a farmacoeconomiei, care studiază inofensivitatea și riscul medicamentelor, prezente în piață prin gestiunea frecvenței reacțiilor adverse pe o grupă de bolnavi, care ulterior se extrapolează la întreaga populație);
- ✓ documentația cercetărilor clinice a medicamentelor pe anumite grupe de bolnavi (populație).

Categoriile de consumuri, utilizate în farmacoeconomie.

Cercetările în domeniul farmacoeconomiei parțial se intersectă cu organizarea și economia farmaceutică. O noțiune importantă în farmacoeconomie este "*consumul pentru tratament*". De obicei în calcule se utilizează patru categorii de consumuri.

1. *Consumurile medicale directe* se referă nemijlocit la tratament. De exemplu, aici se include costul spitalizării și a tratamentului medicamentos. De obicei achitarea se efectuează prin sistemul de asistență medicală prin asigurare sau de însuși pacient.
2. *Consumurile nemedicale directe* includ în sine toate cheltuielile necesare pentru a acorda pacientului serviciul medical necesar. Drept exemplu ar putea servi plata pentru transportarea bolnavului până la spital, achitarea hranei dietetice și altele.
3. *Consumurile indirecte* vizează un șir de măsuri, ce țin de neparticiparea pacientului și a persoanelor ce au grijă de el în procesul de producere obștească. De exemplu, lipsa lucrătorului la locul de lucru din cauza incapacității de muncă sau a invalidității lui, achitarea buletinului de inaptitudine temporară de muncă, inclusiv și pentru îngrijirea copilului, etc.



4. *Consumurile nemateriale* includ reflectarea subiectivă de către pacient a procesului de tratament, ce influențează negativ asupra calității vieții lui, prin care se subînțelege starea fizică, socială și emoțională a pacientului. Cel mai frecvent aprecierea calității vieții se determină în baza răspunsurilor din chestionarele specializate îndeplinite de către pacienți. Analiza ulterioară selectivă a unor secvențe din aceste chestionare conform grilelor specializate sau după indexul generalizat permite aprecierea percepției de către pacient a stării sănătății sale, a părerii lui despre posibilitățile sale funcționale și bunăstarea sa. Simptoamele ce țin de maladie sau efectele adverse a medicamentelor, pot influența selectiv asupra gradului de apreciere de către pacient a calității vieții.

În analiza economică a îngrijirilor medicale există 3 dimensiuni: tipul analizei, perspectiva și consumuri și beneficii (fig. 1).

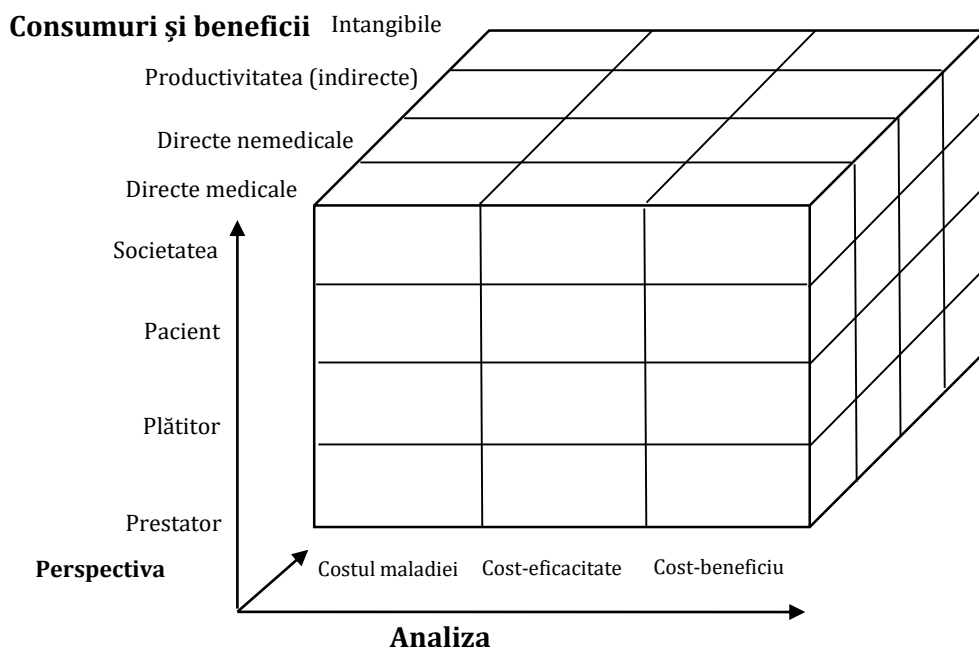


Figura 1. Dimensiunile analizei economice a îngrijirilor farmaceutice

Metode economice standard de analiză în farmacoeconomie

În domeniul farmacoeconomiei, ținând cont de categoriile de consumuri, pe de o parte, și abordarea clinică, pe de altă parte, au fost elaborate metode economice standard de analiză a terapiei medicamentoase.

Etapile principale ale unei analize farmacoeconomice sunt exemplificate în tab. 4.

Tabelul 4. Etapele analizei farmacoeconomice

Etapa	Exemplificare
1. Stabilirea scopului	Profilaxia transmiterii SIDA de la mamă la copil
2. Enumerarea modalităților de realizare a scopului	A: administrarea de către mamă și copil a preparatului <i>Nevi-rapin</i> . B: a nu întreprinde nici o intervenție



Etapa	Exemplificare
3. Determinarea și calculul costului fiecărei modalități	<i>Costul variantei A:</i> Familiarizarea/supravegherea/ consultarea. Asigurarea tuturor femeilor însărcinate infectate SIDA cu <i>Nevirapin</i> . Costul tratamentului nou-născuților infectați. <i>Costul variantei B:</i> Tratamentul nou-născuților infectați.
4. Determinarea și calculul beneficiului fiecărei variante	<i>Beneficiul variantei A:</i> Transmiterea SIDA de la mamă la copil s-a micșorat de la 32% la 18%; costul tratamentului nou-născuților s-a micșorat cu 50%. La fiecare 1000 de nou-născuți au fost salvate 160 vieți. <i>Beneficiul variantei B:</i> Absența cheltuielilor pentru procurarea preparatului <i>Nevirapin</i> în scopul asigurării tuturor mamelor infectate.
5. Calculul și interpretarea eficienței cheltuielilor pentru fiecare variantă	A compara costul cu beneficiul: În cazul examinării costului doar a consultării și a <i>Nevirapinei</i> , varianta A selectată este mai scumpă, însă sau salvat 160 vieți. Poate fi calculat costul fiecărei vieți salvate. În cazul examinării costului tratamentului ulterior al nou-născuților infectați, varianta A selectată este mai puțin costisitoare și salvează vieți. „Costul” unei vieți salvate sau a coeficientului eficacității cheltuielilor adăugătoare va fi negativ.
6. Efectuarea analizei sensibilității concluziilor	A se ține cont de variantele posibile: procentajul de acoperire a femeilor însărcinate, morbiditatea între mamele tratate sau/și între nou-născuți, etc.

Analiza „cost – minimizarea costului”

Analiza "cost – minimizarea costului" (cost – minimization analysis) (CMA) permite compararea diferenței costului metodelor alternative în terapia medicamentoasă cu condiția, că aceste metode au același rezultate clinice. Pe viitor aceasta permite minimizarea cheltuielilor pentru asigurarea terapiei medicamentoase prin alegerea metodei de tratament mai puțin costisitoare. Metoda de analiză nu are ca scop aprecierea echivalenței terapeutice a rezultatelor diferitor metode de tratament. Aceste date se selectează din literatură și cercetările clinice.

Analiza CMA permite suprapunerea metodelor alternative de tratament medicamentos, alegând cele mai ieftine. Dar pe lângă acestea foarte rar se întâlnesc metode alternative de tratament, ce posedă efecte clinice identice și preț diferit, de aceea din punct de vedere economic, metoda are utilizare limitată, cu toate că la faptul că permite studiul unor indici economici ai farmacoterapiei.

Această metodă de analiză include câteva etape:

1. Evidențierea cheltuielilor ce pot fi incluse în calcule.
2. Calculul tratamentului cu scheme alternative luând în considerație cheltuielile evidențiate la prima etapă.
3. Discontarea.

Calcululele se efectuează după formula:

$$CMA = (DC_1 + IC_1) - (DC_2 + IC_2) \quad (8)$$



- Unde: **CMA** – indicele diferenței cheltuielilor
DC₁ – cheltuieli directe la utilizarea I metode
IC₁ – cheltuieli indirecte la utilizarea I metode
DC₂ – cheltuieli directe la utilizarea metodei II.
IC₂ – cheltuieli indirecte la utilizarea metodei II.

Avantajul metodei constă în posibilitatea aprecierii economice a tratamentului în sume concrete. Exemplu de utilizare a metodei „cost – minimizarea costului” este prezentat în caseta 1.

Caseta 1. Exemplu de utilizare a analizei „cost-minimizarea costului”

Pentru preîntâmpinarea infecțiilor postoperatorii se utilizează Clindamicina, fiind efectivă și relativ inofensivă, după 2 scheme de tratament: 600 mg fiecare 6 ore sau 900 mg fiecare 9 ore. Cercetările preventive privind rezultatul terapiei după aceste două scheme au demonstrat echivalența lor terapeutică. S-a luat în considerație toate tipurile de cheltuieli suportate: prețul de procurare, cheltuielile pentru păstrare și administrative, implicarea personalului, etc. Analiza efectuată a dovedit că, din punct de vedere economic, este utilă a doua schema de tratament cu un interval de 9 ore. Astfel în rezultatul standardizării și utilizării acestei metode instituția medico-sanitară a economisit circa 1000 \$ pe an.

Prin această metodă poate fi efectuată compararea costurilor tratamentului medicamentos cu 2-3 și mai multe medicamente (tabelele 5, 6).

În cazul când rezultatele terapiei medicamentoase nu sunt identice, este necesar de utilizat alte metode de analiză cum ar fi, de exemplu, "cost – eficacitate".

Tabelul 5. Tratamentul unui pacient cu infecție intraabdominală (antibiotico-terapia)

Preparat Indicator	Meronem	Tienam	Sulperazon	Cefepim + Metronidazol
Zile/tratament (media)	8,3	8,4	8,6	8,8
Regimul dozării	500 mg x 3 ori pe zi	500 mg x 3 ori pe zi	Cefoperazon 2,0 x 2 ori pe zi	Cefepim 2,0 x 2 ori pe zi, Metronidazol 500 mg x 3 ori pe zi
Cost (LMD)	7337,71	6382,82	5341,72	3203,92

Tabelul 6. Tratamentul bronșitei acute cu mucolitice din grupa Acetilcisteinei

Nr. d/r	Preparatul, producătorul	Forma farmaceutică	Preț mediu/achiziție pentru un ambalaj	Preț mediu/livrare pentru un ambalaj	Costul unei cure de tratament
Preparate ieftine					
1.	Acetin, Synmedia, India	Granule 100 mg, nr. 20	18,93	24,61	51,68
2.	Acestral, Stada, Germania	Comprimat 100 mg, nr. 20	21,71	28,22	59,27
3.	ACC, Hexal AG, Germania	Comp. eferv., 100 mg, nr. 20	23,21	30,18	63,37
4.	Cofacin, UChF Lugansk, UCC	Pulbere pentru adm. orală, 200 mg, nr. 20	15,78	20,52	21,55



Nr. d/r	Preparatul, producătorul	Forma farmaceutică	Preț mediu/achiziție pentru un ambalaj	Preț mediu/livrare pentru un ambalaj	Costul unei cure de tratament
Preparate scumpe					
5.	Fluimucil, Zam-bon Group, Italia	Granule 200 mg, nr. 20	30,29	39,38	41,35
6.	Acestral, Stada, Germania	Comprimate 600 mg, nr. 10	23,33,	30,32	21,22
7.	Fluimucil Zambon, Italia	Comp. eferv., 600 mg, nr. 10	25,27	32,85	23,00
8.	ACC, Hexal AG, Germania	Pulbere pentru adm. orală, 100 mg, nr. 20	23,47	31,51	64,09

Analiza "cost - eficacitate"

Analiza "cost - eficacitate" (cost - effectiveness analysis) (CEA) - unul din instrumentele de bază în alegerea strategiei tratamentului.

Esența metodei constă în determinarea diferenței de cost (adaosul) între diferite metode alternative de tratament, precum și deosebiriile dintre stările de sănătate după diferite metode terapeutice aplicate. În rezultat se poate de stabilit suma de bani pentru a obține anumite avantaje în starea sănătății atinse cu ajutorul metodei care se apreciază. Compararea rezultatelor obținute în urma tratamentului se exprimă nu în indici valorici, ci în indici „naturali” (de exemplu: creșterea longevității vieții, micșorarea tensiunii arteriale, etc.).

Când se compară metodele alternative de tratament, se evidențiază diferite corelații între cost și eficacitate (tab. 7).

Tabelul 7. Rezultate posibil a fi obținute prin analiza "cost-eficacitate" cu utilizarea în tratament a medicamentelor A și B

		Costul		
		A > B	A = B	A < B
Eficacitatea	A > B	De efectuat analiza incrementală	A dominant	A dominant
	A = B	B dominant	Indiferent	A dominant
	A < B	B dominant	B dominant	De efectuat analiza incrementală

CEA poate evidenția medicamentul dominant în metoda de tratament, care garantează succesul în comparație cu alt medicament la un preț mai redus sau echivalent.

În cazul când nici una din metode nu este strict dominantă, se recurge la metoda de analiză incrementală. Această metodă permite aprecierea creșterii avantajului exprimat valoric în urma aplicării opțiunilor mai costisitoare la schemele de tratament în comparație cu cele mai puțin costisitoare raportate la cheltuielile mai costisitoare suportate pentru terapie sau mai puțin costisitoare corespunzător.



Exemplu de utilizare a metodei „cost – eficacitate” este prezentat în caseta 2.

Caseta 2. Exemplu de utilizare a analizei „cost - eficacitate”

De exemplu, metoda de tratament A constituie 7000 unități bănești (UB), iar metoda B – 13000 UB. În urma aplicării metodei A longivitatea vieții așteptate constituie 4 ani, iar a metodei B – 6 ani. Analiza eficienței economice a cheltuielilor adăugătoare la aplicarea metodei B se reduce la următorul calcul:

$$13\ 000 - 7\ 000$$

$$\text{Eficiența cheltuielilor} = \frac{\text{-----}}{6 - 4} = 3000 \text{ UB pentru fiecare an de viață}$$

Pentru efectuarea metodei de analiză CEA se mai utilizează formula M.C. Weinstein, W.B. Stason:

$$C/E = (C_{rx} + C_{se} - C_{morb} + C_{rxle}) + (Y_{le} + Y_{morb} - Y_{se}), \quad (9)$$

unde: C/E – costul unui an de viață salvat datorită tratamentului;

C_{rx} – costul tratamentului pe parcursul vieții;

C_{se} – costul tratamentului efectelor secundare provocate de preparat;

C_{morb} – economisirea cheltuielilor pentru protecția sănătății legate de boală;

C_{rxle} – costul tratamentului (de exemplu, maladiile necardiologice la tratarea cu preparate cardio-vasculare) din cauza măririi scontate a longevității vieții;

Y_{le} – mărirea longevității vieții în urma micșorării mortalității;

Y_{morb} – mărirea calității vieții, exprimată în numărul ani de viață și micșorarea condiționată a morbidității;

Y_{se} – micșorarea calității vieții, exprimată în ani din contul efectelor secundare, de ex., provocate de medicamentele antihipertensive

Formula indicată folosește modelul de interacțiune dintre factorii de risc, frecvența morbidității și mortalității cât și funcțiile de risc conform datelor de cercetări epidemiologice clasice de prospectivă, de exemplu în domeniul cardiologiei. Astfel în baza acestei analize s-a constatat, că coeficientul „cost – eficacitate” în utilizarea medicamentelor antihipertensive se mărește la persoanele cu nivelul inițial al tensiunii arteriale mărit.

CEA este o metodă folosită pe larg în analiză, întrucât permite de comparat diferite tipuri de terapie. Mai mult ca atât, exprimând investițiile pentru tratament în unități bănești, iar rezultatele – în unități „naturale”, această metodă poate fi utilă atât pentru consumatorii de medicamente, cât și pentru furnizori, inclusiv farmaciști și medici.

Un alt exemplu de utilizare a metodei „cost – eficacitate” este prezentat în caseta 3.

Cu toate aceste CEA nu este lipsit și de unele neajunsuri. Compararea rezultatelor eficacității terapiei poate fi efectuată numai atunci când rezultatele sunt exprimate în aceleași unități. În așa fel, această analiză nu poate fi aplicată în cazul când este necesar de folosit mai mult de un criteriu al eficacității rezultatelor tratamentului, de exemplu, mărirea longevității vieții și concomitent îmbunătățirea calității ei.



Caseta 3. Administrarea de trombolitice în caz de infarct al miocardului

Conform cercetărilor clinice randomizate privind comparația preparatelor ipotetice „A” și „B”, a fost apreciată mortalitatea în decurs de 30 zile după randomizare. Rezultatele pentru 100 pacienți au fost următoarele:

- dintre pacienții ce nu au fost supuși medicației – 15 cazuri de deces;
- dintre pacienții ce au administrat preparatul „A” – 10 cazuri de deces;
- dintre pacienții ce au administrat preparatul „B” – 7 cazuri de deces;

Costul medicamentelor pentru pacient:

- preparatul „A” – 200 \$
- preparatul „B” – 1000 \$

Durata presupusă de supraviețuire după infarct de miocard constituie 8 ani.

Care din cele 2 preparate ipotetice este mai rațional de utilizat din punct de vedere al coraportului cost-eficiență?

Pentru rezolvarea problemei se va aplica următorul algoritm:

I. Câte vieți pot fi salvate, dacă cu preparatul „A” au fost tratați 1000 pacienți în comparație cu pacienții care nu au primit nici un tratament? Câte vieți pot fi salvate cu utilizarea preparatului „B” în comparație cu pacienții ce nu au primit nici un tratament.

- ✓ Din 1000 pacienți, cărora li s-a administrat placebo au avut loc 150 cazuri de deces;
- ✓ Din 1000 pacienți, căror li s-a administrat preparatul „A”, au avut loc 100 cazuri de deces (50 pacienți au fost salvați);
- ✓ Din 1000 pacienți, căror li s-a administrat preparatul „B”, au avut loc 70 cazuri de deces (80 pacienți au fost salvați).

II. Determinarea riscului absolut (RA) și scăderea riscului absolut (SRA); riscului relativ (RR) și scăderea riscului relativ (SRR), precum și numărului pacienților care trebuie să fie tratați (NPTT) în medie la un caz de deces cu administrarea preparatului A în comparație cu preparatul „B”.

- ✓ RA cu preparatul „A” = $100 / 1000 = 0,1$
- ✓ RA cu preparatul „B” = $70 / 1000 = 0,07$
- ✓ SRA („A” în comparație cu „B”) = $0,1 - 0,07 = 0,03$
- ✓ RR („B” în comparație cu „A”) = $(0,1 - 0,07) / 0,1 = 0,3$ sau 30%
- ✓ NPTT = $1 / SRA = 1 / 0,03 = 33,3$

Deci, pentru a nu admite un caz de deces, cu preparatul „B” trebuie să fie tratați 33-34 pacienți.

III. Câți pacienți pot fi tratați având la dispoziție un buget de 200000 \$ USD și câte vieți suplimentare pot fi salvate cu aplicarea fiecărui din cele 2 preparate în comparație cu absența tratamentului?

Cu preparatul „A”: $200000 \$ / 200 \$ = 1000$ pacienți tratați, 50 de vieți salvate

Cu preparatul „B”: $200000 \$ / 1000 \$ = 200$ pacienți tratați, 16 vieți salvate ($200 / 100$) x 80 = 16

IV. Care este costul specific al fiecărei vieți salvate în cazurile utilizării preparatelor trombolitice în comparație cu absența tratamentului ?



Coraportul cost-eficiență a preparatului „A” în comparație cu placebo, pentru 1000 pacienți:

$$\frac{1000 \times 200 \$ - 1000 \times 0 \$}{50 \text{ vieți salvate}} = \frac{200000 \$}{50} = 4000 \$$$

Deci, costul specific al unei vieți salvate cu aplicarea preparatului „A” este de 4000 \$ USD

Coraportul cost-eficiență a preparatului „B” în comparație cu placebo, pentru 1000 pacienți:

$$\frac{1000 \times 1000 \$ - 1000 \times 0 \$}{80 \text{ vieți salvate}} = \frac{1000000 \$}{80} = 12500 \$$$

Deci, costul specific al unei vieți salvate cu aplicarea preparatului „B” este de 12500 \$ USD

V. Care este coraportul cost-eficiență exprimat în costul specific al unui an de viață salvat cu fiecare dintre cele 2 preparate ipotetice în comparație cu absența tratamentului ?

(Se va ține cont că durata presupusă de supraviețuire constituie 8 ani)

1000 pacienți tratați cu preparatul „A” → 50 de vieți salvate → 50 x 8 ani → 400 de ani / viață salvați

Coraportul cost-eficiență a utilizării preparatului „A” în comparație cu placebo, pentru 1000 pacienți:

$$\frac{1000 \times 200 \$ - 1000 \times 0 \$}{400 \text{ ani/viață}} = \frac{200000 \$}{400} = 500 \$$$

(costul specific al fiecărui an de viață salvat cu utilizarea preparatului „A”).

1000 pacienți tratați cu preparatul „B” → 80 de vieți salvate → 80 x 8 ani → 640 de ani / viață salvați

Coraportul cost-eficiență a utilizării preparatului „B” în comparație cu placebo, pentru 1000 pacienți:

$$\frac{1000 \times 1000 \$ - 1000 \times 0 \$}{640 \text{ ani/viață}} = \frac{1000000 \$}{640} = 1562,50 \$$$

(costul specific al fiecărui an de viață salvat cu utilizarea preparatului „B”).

VI. Care este valoarea indicatorului cost-eficiență pentru preparatul „A” în comparație cu preparatul „B” (costul suplimentar pentru fiecare an suplimentar de viață salvat).

1000 pacienți tratați cu preparatul „A” – 50 vieți salvate

1000 pacienți tratați cu preparatul „B” – 80 vieți salvate

În cazul tratamentului cu preparatul „B” au fost salvate cu 30 vieți mai mult decât în cazul tratamentului cu preparatul „A”. Suplimentar au fost salvați 240 ani/viață (30 x 8 ani = 240).

Coraportul indicatorului cost-eficiență:

$$\frac{1000 \times 1000 \$ - 1000 \times 200 \$}{240 \text{ ani/viață}} = \frac{800000 \$}{240} = 3333 \$$$

Concluzie: Aplicarea preparatului „B” în comparație cu „A” generează un coeficient „cost-eficiență” egal cu 3333 USD pentru fiecare an de viață salvat.



Rezultatele analizei „cost-beneficiu” se finisează cu determinarea profitului direct (în unități bănești) în urma utilizării unei metode sau unor medicamente în comparație cu metoda alternativă.

Analiza "cost – beneficiu"

Analiza cost – beneficiu (cost – benefit analysis, CBA) se aseamănă cu SEA prin aceea, că ea apreciază și costul și rezultatele tratamentului. Însă, în CBA spre deosebire de CEA, toate rezultatele sunt exprimate în unități bănești. Astfel, este posibilă exprimarea rezultatelor cercetărilor sub formă de coeficient „beneficiu – cost”, care constituie corelația dintre beneficiul obținut, exprimat în unități bănești, raportat la cheltuieli, exprimate în aceleași unități bănești. Unele tipuri de analiză CBA prezintă rezultatele obținute sub formă de profit net (beneficiu), care se calculează în felul următor: 1 dolar venit minus 1 dolar din costul cheltuielilor. În așa fel CBA permite de a calcula profitul net pentru restabilirea sănătății față de cheltuielile efectuate pentru acest scop.

Rezultatele analizei „cost-beneficiu” se finisează cu determinarea profitului direct (în unități bănești) în urma utilizării unei metode sau unor medicamente în comparație cu metoda alternativă.

Această metodă în cercetările farmacoeconomice se întrebuițează rar, deoarece este puțin studiată și nu se recomandă a fi utilizată fără metodele analizei eficacității și utilității.

Neajunsul acestei metode este cerința de a exprima rezultatele tratamentului în unități bănești, ceea ce nu totdeauna poate fi îndeplinită din considerente etice.

Analiza "cost – utilitate"

Analiza "cost – utilitate" (cost – utility analysis, CUA) în esență este asemănătoare CEA. De exemplu, ca și la SEA, este posibil de a exprima datele inițiale în unități bănești, iar rezultatele – în unități de măsură „naturale”. Unii autori abordează această metodă de analiză ca un caz particular al analizei „cost-eficacitate”, însă o particularitate, ce o deosebește de celelalte metode, este că CUA permite de a lua în considerație preferințele pacientului reieșind din rezultatele schemelor de tratament. Metoda permite compararea între intervenția medicală și utilitatea ei.

Relația “cost – utilitate” se calculează după formula:

$$CUA = \frac{(DC_1 + IC_1) - (DC_2 + IC_2)}{Ut_1 - Ut_2} \quad (10)$$

Unde: **CUA** – indicele “cost-utilitate” – costul unei unități de utilitate, de exemplu a unui an de viață calitativă, normală.

DC₁ și **IC₁** – cheltuieli directe și indirecte la aplicarea primei metode de tratament.

DC₂ și **IC₂** – cheltuieli directe și indirecte la aplicarea metodei a doua de tratament.

Ut₁ și **Ut₂** – utilitatea pentru ambele metode de tratament.

Sau:

$$CUA = \frac{DC + IC}{Ut} \quad (11)$$



Termenul de „utilitate” folosit de economiștii ocupați în sfera medicală, înseamnă mărimi cantitative, ce exprimă puterea preferințelor individului (medicului, bolnavului, rudelor, etc.) raportate la rezultatele concrete ale tratamentului maladiei în condiții nedeterminate. Mai concret, utilitatea este preferința, exprimată de diferiți indivizi în raport cu determinarea stării sănătății sau a metodelor de tratament.

Măsurarea utilității sănătății se efectuează în 3 etape :

1. Determinarea gradului stării de sănătate, ce prezintă interes pentru cercetător și pacient.
2. Evidențierea și alegerea indivizilor pentru aprecierea stării sănătății fiecăruia de ei.
3. Selectarea și generalizarea datelor acumulate cu scopul de a determina scara valorilor cantitative pentru fiecare stare de sănătate.

Avantajul metodei CUA constă în următoarele: rezultatele pot fi exprimate în modificarea calității vieții bolnavilor (în unități) în raport cu costul metodei de tratament. Neajunsul metodei – aprecierea subiectivă a metodei de tratament de către pacient.

Analiza “costul maladiei”.

Analiza “costul maladiei” (cost of illness analysis, COI) determină prețul real al terapiei unei maladii concrete, calculând cheltuielile directe și indirecte în instituția medico-sanitară pentru stabilirea diagnosticului și a tratamentului unei maladii, neluându-se în considerare rezultatele ajutorului medical acordat.

Pentru determinarea prețului total al tratamentului unei maladii la diferite etape (ambulator, staționar, etapa de reabilitare) este necesar de sumat toate cheltuielile.

Calculul se face conform formulei:

$$COI_t = (DC_1 + IC_1) + (DC_2 + IC_2) + (DC_3 + IC_3) \quad (12)$$

Unde: COI_t – indicele costului total al maladiei;

C_1 – costul la etapa de ambulator

C_2 – costul la etapa de staționar

C_3 – costul la etapa de reabilitare

DC – cheltuieli directe

IC – cheltuieli indirecte.

Calculul indicelui “costului maladiei” la anumită etapă de tratament COI_e se face după formula:

$$COI_e = DC_e + IC_e \quad (13)$$

Dacă suprapunem “costul maladiei” la mai mulți pacienți dintr-o instituție sanitară cu aceeași formă nozologică se poate calcula costul “mediu” de tratament a unei maladii anumite în instituția medico-sanitară dată.

Calculul tarifelor se face după formula:

$$COI_{taris} = \frac{COI_{t1} + COI_{t2} + COI_{t3} + \dots + COI_{tn}}{N} \quad (14)$$



Unde: COI_{taris} – tariful indicelui “costul maladiei”

$COI_{t1,2,3,...n}$ – indicele “costul maladiei” în diverse IMSP pentru pacienți 1, 2, 3 ... n

N – numărul pacienților din toate IMSP.

Cunoașterea “costului tratamentului maladiei” în diferite instituții medico-sanitare și a datelor statistice și epidemiologice corespunzătoare, permit determinarea rezervelor de medicamente necesare sistemului ocrotirii sănătății.

Pe calea modelării matematice se poate prognoza numărul internărilor pacienților în instituția medico-sanitară cu diferite maladii, cheltuielile pentru tratament și procurarea substanțelor medicamentoase esențiale.

S-a determinat frecvența folosirii metodelor de analiză, dintre care CEA ocupă primul loc din cele 4 tipuri ale cercetărilor farmaco-economice. Frecvența utilizării CEA constituie 50%, CMA – 30%, CBA – 15% și CUA – 5%.

Există un șir de metode, care pot fi folosite pentru culegerea datelor ce țin de aprecierea diferitor stări de sănătate:

- metoda standard speculativo-azartată (standard gamble);
- metoda de comparare a cheltuielilor temporare (time trade-off);
- scara de rating (rating scales), dar care, până în prezent încă nu au găsit o largă aplicare în cercetările farmaco-economice.

Cunoașterea și aplicarea în practică a metodelor farmaco-economice permite farmaciștilor să decidă asupra recomandărilor privind medicația în dependență de eficiența medicamentului și capacitatea de cumpărare a pacientului sau instituției medico-sanitare.

Probleme de situație:

1. Petreceți analiza „cost-minimizarea costului” în cazul prescrierii unui pacient cu infecție a căilor urinare a *Ciprofloxacinei* 0,25 g de 2 ori în zi sau 0,75 g o dată în zi și *Ciprobai* în aceleași doze. Cursul de tratament este de 10 zile.

2. Petreceți analiza „cost-eficacitate” a două scheme de profilaxie a infarctului miocardic acut după indicatorul longivității vieții pacienților.

Nr.	I schemă	Nr.	II schemă
1.	Aspirin 160 mg zilnic	1.	Dipiridamol (comprimate)
2.	Lidocain	2.	Placebo
3.	β -AB (propranolol, comprimate)	3.	β -AB (atenolol, comprimate)
4.	Nitrați (nitroglicerina i/v)	4.	Nitrați (izochet 0,1% sol/infuzie)
5.	Nifedipin (comprimate)	5.	Enalapril (comprimate)
6.	Captopril (comprimate)	6.	Sulfat de magneziu (sol. i/v)



Scopul lucrării: Însușirea noțiunilor de: epidemiologie, farmacoepidemiologie, indicatori, biostatistica. Acumularea cunoștințelor în domeniul programelor farmacoepidemiologice.

Forma de instruire și durata: lucrare practică, 3 ore.

Întrebări pentru pregătirea de sine stătătoare:

1. Noțiuni generale de farmacoepidemiologie.
2. Locul și rolul farmacoepidemiologiei în sistemele științifice farmaceutice și medicale.
3. Clasificarea studiilor farmacoepidemiologice
4. Noțiuni de farmacovigilență. Importanța ei.
5. Etapele de bază în realizarea programelor farmacoepidemiologice.

NOȚIUNI TEORETICE

Noțiuni genera de farmacoepidemiologie

Inițial farmacoepidemiologia (FEP) era concepută ca știință, care studiază utilizarea medicamentelor pe populații statistice mari. Într-adevăr, cuvântul FEP constă din două componente: *Farmacon* – medicament, și *epidemiologie* – răspândire. Astfel, în traducere directă FEP ar însemna știința despre răspândirea medicamentelor. Însă, actualmente, această știință este tratată mai larg, deoarece FEP, în afara aspectului economic, are o legătură strânsă cu epidemiologia clinică, farmacoeconomia, farmacologia clinică și altele.

Farmacoepidemiologia este știința, care utilizează aspecte epidemiologice în studiul utilizării, eficacității și inofensivității medicamentelor.

Unul din scopurile primordiale ale FEP este monitorizarea utilizării medicamentelor în sectorul farmaceutic pentru elaborarea și adoptarea hotărârilor privind utilizarea rațională și efectiv economică a medicamentelor la diferite nivele a organizării ocrotirii sănătății și asigurării cu medicamente a populației.

În același timp FEP devine o știință globală. Are relații evidente cu disciplinele ce studiază organizarea sănătății, cu statistica, inclusiv biostatistica, epidemiologia clinică, informatica, organizarea și economia farmaceutică. Utilizarea cunoștințelor Politicii de Stat în domeniul ocrotirii sănătății și celei a medicamentelor se asigură

prin relațiile organice dintre FEP și astfel de discipline cum ar fi managementul sănătății publice și organizarea și economia farmaceutică.

Legătura dintre epidemiologia clinică, biostatistică și economie permite FEP să se poziționeze pe plan de frunte al cercetărilor în domeniul economiei farmaciei, în particular al industriei farmaceutice și aspectelor financiare ale prescrierii medicamentelor în sectorul de stat. Colectarea corectă și prelucrarea informației în cercetările FEP se bazează pe utilizarea realizărilor contemporane ale informaticii.

Locul și rolul FEP în sistemele științifice farmaceutice și medicale

Rolul FEP constă în analiza factorilor, ce explică utilizarea medicamentelor, în determinarea și aprecierea priorităților din domeniile cercetărilor FEP, precum și în elaborarea programelor privind organizarea asigurării cu medicamente. Problemele studiate de FEP sunt: cauzalitatea și incidența reacțiilor adverse (farmacovigilența), eficiența preparatelor noi în grupuri de populație, prescrierea medicamentelor în diferite instituții medico-sanitare sau zone geografice, strategii pentru îmbunătățirea prescrierii etc.

Analiza FEP permite evidențierea priorităților în corectarea situațiilor, trasarea măsurilor normative, organizatorice și de instruire pentru îmbunătățirea utilizării medicamentelor și resurselor de stat în tratamentul de ambulatoriu și staționar, inclusiv și după indicatorii economici. Studiile farmacoepidemiologice, fiind o particularitate a studiilor epidemiologice au o clasificare complexă (fig.2).

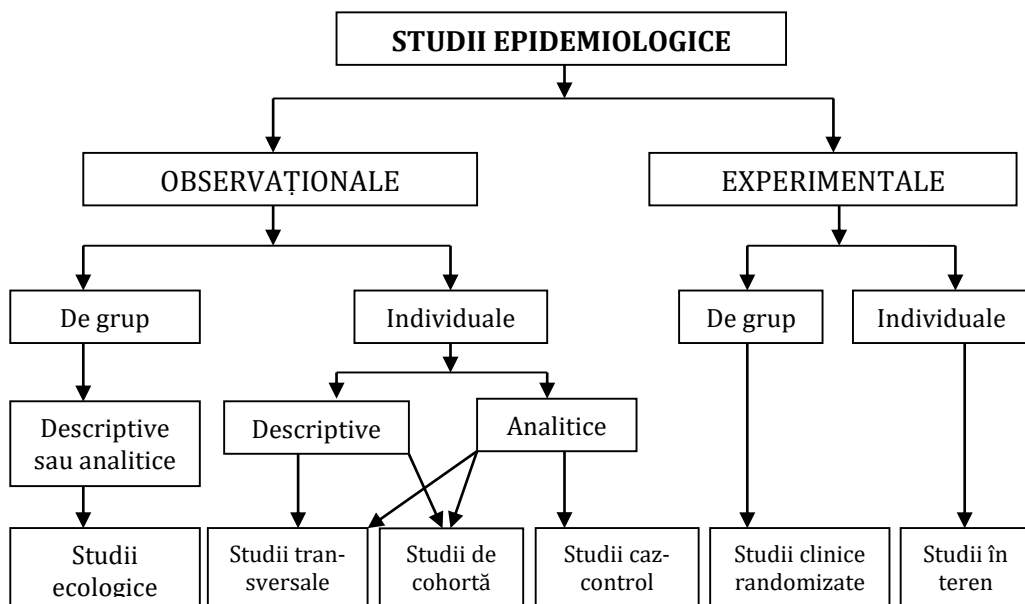


Figura 2. Clasificarea studiilor epidemiologice

Clasificarea studiilor farmacoepidemiologice

Studiile farmacoepidemiologice pot fi împărțite în două clase majore: *experimentale* și *neexperimentale*. Diferența dintre aceste două clase este dată de faptul că cercetătorul are sau nu are sub control expunerea care este evaluată – agentul potențial care



poate cauza sau determina evoluția unei boli. Folosind metodele epidemiologiei pentru a studia efectele utilizării medicamentelor asupra populațiilor, FEP dispune de 6 tipuri principale de design a studiilor: studii ecologice, studii transversale, studii de cohortă, studii caz-control, studii clinice randomizate, studii în teren. Tipul de studiu sau tipul de cercetare este dat de metodologia de studiu (engl.: study design) care la rândul său este determinată în mare parte de scopul principal al cercetării. Din această cauză, proiectul va indica, în primul rând, dacă studiul este descriptiv sau analitic.

Studiul descriptiv se folosește în cazurile în care este nevoie de informație suplimentară pentru a formula ipotezele specifice. Studiul descriptiv asigură date precise privind existența sau prevalența unei caracteristici sau a unui eveniment legat de o problemă de sănătate sau privind oamenii care sunt afectați și prin ce se manifestă afecțiunea.

Studiul analitic, numit și explicativ, se folosește pentru a explica legătura dintre două sau mai multe variabile, prin intermediul verificării ipotezelor cauzale ce specifică raportul dintre variabile. La rândul lor studiile analitice pot fi de câteva tipuri:

- ✓ *Tipul transversal.* Informația curentă sau retrospectivă este culeasă la un moment dat folosind un eșantion din populația țintă. Modelul dat corespunde scopurilor descriptive, dat fiind faptul că acesta nu poate fi întotdeauna ajustat la parametrii de timp ai variabilelor independente și dependente.
- ✓ *Tipul experimental (studiu clinic randomizat).* Cercetătorul controlează variabila independentă sau factorul studiat și alocă expunerea subiecților. Modelul dat este ideal pentru cercetarea epidemiologică analitică.
- ✓ *Tipul de cohortă.* Informația este culeasă la un moment dat de la populația studiată. Ulterior, în timp, examinarea subiecților se repetă pentru a evalua rezultatul care ne interesează. Prin aspectul său temporal modelul dat este cel mai potrivit model non-experimental pentru cercetarea epidemiologică analitică.
- ✓ *Tipul caz-control.* Tipic este un model retrospectiv ce compară un grup de cazuri și un grup control pentru a examina efectul factorului de risc prezent sau precedent. Tipul caz-control mai poate fi și prospectiv, atunci când cazurile și persoanele de control vor fi incluse prospectiv, curând după identificarea unei probleme de sănătate. Tipul dat se folosește atât în scopuri de cercetare descriptivă, cât și analitică. El capătă o utilitate deosebită în acele cazuri în care rezultatul sau variabila dependentă constituie un eveniment rar.

Scopul final al FEP este îmbunătățirea utilizării raționale a medicamentelor prin diverse programe. Programele FEP sunt importante pentru susținerea oricăror modificări în practica prescrierii și utilizării produselor farmaceutice. Aceste programe pot fi implementate pentru îmbunătățirea situației curente, precum și în calitate de măsuri pentru susținerea aprobării și implementării modificărilor normative și organizaționale.

Noțiuni de farmacovigilență. Importanța ei

Un exemplu de program FEP este crearea sistemului de farmacovigilență.

Sistemul de farmacovigilență – sistem utilizat de către stat și deținătorii certificatelor de înregistrare, în vederea îndeplinirii atribuțiilor și responsabilităților sale în domeniul farmacovigilenței și menit să monitorizeze siguranța medicamentelor autorizate și să depisteze modificările apărute în raportul risc-beneficiu specific acestora.

Prin *farmacovigilența* se înțelege totalitatea activităților de detectare, evaluare, validare și prevenire a reacțiilor adverse la produsele medicamentoase. Scopurile activității de farmacovigilența sunt:

- ✓ detectarea precoce a reacțiilor adverse și a interacțiunilor produselor medicamentoase;
- ✓ monitorizarea frecvenței reacțiilor adverse cunoscute;
- ✓ identificarea factorilor de risc și a mecanismelor fundamentale ale reacțiilor adverse;
- ✓ estimarea aspectelor cantitative privind factorii de risc;
- ✓ analiza și difuzarea informațiilor necesare prescrierii corecte și reglementării circulației produselor medicamentoase;
- ✓ utilizarea rațională și în siguranța a produselor medicamentoase;
- ✓ evaluarea și comunicarea raportului risc/ beneficiu pentru toate produsele medicamentoase existente pe piața.

Medicii și lucrătorii medicali ai instituțiilor medicale, indiferent de forma de proprietate, specialiștii farmaciilor indiferent de subordonare și forme de proprietate sunt obligați să raporteze orice reacții adverse la medicamente sau alte produse medicamentoase sau lipsa eficacității medicamentului, sau orice alte probleme asociate cu medicamentele utilizate în țară, către Agenția Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale.

Etapele de bază în realizarea programelor FEP

Realizarea programelor FEP de obicei includ următoarele etape:

1. Monitorizarea circulației medicamentelor în sectorul farmaceutic și/sau sistemul de sănătate în întregime.
2. Analiza rezultatelor monitorizării și selectarea domeniilor prioritare de lucru.
3. Elaborarea programelor privind organizarea asigurării cu medicamente în corespundere cu prioritățile selectate.
4. Implementarea acestor programe.
5. Aprecierea rezultatelor implementării programelor.

Realizarea monitoringului este una din etapele primordiale în cercetările FEP. În dependență de scopurile studiului, cercetările farmacoepidemiologice pot varia de la scară globală în studiul fenomenelor farmacoepidemiologice până la regiuni separate, câteva instituții medicale sau întreprinderi ale sectorului farmaceutic.

Pot fi utilizați indicatori, ce caracterizează partea calitativă sau cantitativă a fenomenelor farmacoepidemiologice.

A. Pentru utilizare în analiza cantitativă:

- ✓ Datele monitoringului privind utilizarea medicamentelor în diferite regiuni.
- ✓ Cheltuielile generale privind consumul produselor farmaceutice.
- ✓ Venitul național general.
- ✓ Cheltuielile totale ale populației.
- ✓ Cheltuielile populației pentru medicamente.
- ✓ Prescripțiile medicale pe grupe farmacologice și FEP, pe grupele populației (de exemplu: invalizi, persoane ce suferă de anumite maladii) și altele în dependență de scopurile cercetării.
- ✓ Numărul total de prescripții medicale.
- ✓ Procentul cheltuielilor generale pentru utilizarea medicamentelor în condiții de



ambulatoriu și staționar raportate la: generale; personale; cheltuieli farmaceutice generale.

- ✓ Cheltuieli generale privind utilizarea medicamentelor livrate gratuit sau parțial compensate pe rețete sau pentru staționar:
 - cheltuieli personale;
 - prescripțiile medicale pentru populația aptă de muncă în întregime raportate la un lucrător pe an;
 - prescripțiile medicale pentru pensionari raportate la un pensionar pe an;
 - costul mediu al medicamentelor indicate într-o rețetă;
 - prețul mediu al medicamentelor pentru pensionari și lucrători;
 - unitățile de evidență (comprimate, fiole, ambalaje și altele);
 - numărul total al unităților;
 - prețul mediu al unei unități;
 - costul unității pentru subgrupa terapeutică;
 - medicamentele indicate;
 - clasificarea medicamentelor selectată pentru cercetare (de exemplu farmacoterapeutică) și numărul mediu de medicamente din fiecare grupă a acestei clasificări, indicat de către un specialist;
 - cheltuielile medii pentru un specialist, ce prescrie medicamente.
- ✓ Datele analitice cantitative despre activitățile companiilor farmaceutice, inclusiv – distribuitoare.
- ✓ Veniturile companiilor pentru grupele terapeutice de bază.
- ✓ Demografia; Mortalitatea; Șomajul.
- ✓ Unități (de exemplu: ambalaje, fiole, unități convenționale ș.a.) după clase terapeutice, grupe, subgrupe și ale taxoane de clasificări.
- ✓ Cheltuielile pentru clase terapeutice.
- ✓ Mărimea și costul unei doze zilnice pentru un om.
- ✓ Mărimea și costul unei doze zilnice pentru 100000 oameni.
- ✓ Compararea indicatorilor FEP studiați pe țară integral sau pe regiuni aparate.
- ✓ Compararea indicatorilor FEP studiați pe țară cu alte țări.

B. Pentru utilizare în analiza calitativă.

- ✓ Organizarea asistenței de stat de ambulatoriu și staționar.
- ✓ Serviciile raionale și structurile ocrotirii sănătății și ale sectorului farmaceutice, serviciului asistenței medicale primare, celei de staționar, serviciile sociale.
- ✓ Caracteristicile structurilor organizatorice separate și schema lor de interacțiune și intersubordonare.
- ✓ Clasificarea terapeutică a medicamentelor sau o altă clasificare adecvată pentru cercetare.
- ✓ Practica prescrierii medicamentelor (de exemplu: cu înlesniri, compensate, medicamente procurate din cont propriu).
- ✓ Monitoringul structurii, scopurilor, motivației, stimulării și liderismului executorilor de bază, ce influențează utilizarea medicamentelor la asistența medicală primară și cea de staționar: medici, farmaciști, organele executive la nivelul de stat și local, companii de asigurare, industria farmaceutică, distribuitori, precum pacienți și consumatori ai produselor medicale și farmaceutice.

Pentru colectarea informației se utilizează diferite metode, de exemplu, care se ba-



zează pe materiale textuale, utilizarea bazelor de date, consultații, interviuarea la telefon și la locurile de lucru, etc.

Analiza calitativă și cantitativă privind utilizarea produselor farmaceutice în diferite regiuni ale țării sau a pieței farmaceutice în întregime este o parte componentă necesară a analizei FEP. În legătură cu scopurile multiple ale analizei FEP nu există o metodă unică, utilă pentru diverse cauze vitale. De aceea în fiecare caz concret se aplică metoda adecvată. Pot fi utilizate metode deja aprobate. De exemplu, pentru obținerea unui tablou exact privind cheltuielile suportate pentru procurarea medicamentelor este util de folosit metoda analizei ABC.

Utilizarea metodelor statistice în marea majoritate este un instrument pentru analiza datelor, colectate în procesul monitoringului FEP. De exemplu, diferențierea regională a pieței farmaceutice poate fi apreciată cu aplicarea metodelor de analiză a trendului și celor factoriale. Metoda corelațională poate fi utilizată pentru aprecierea corelațiilor între tratamentul cu plante medicale și cultura pacientului.

Rezultatele analizei datelor FEP permit trecerea la următoarea etapă de realizare a programelor FEP și anume – aprecierea *domeniilor prioritare de lucru*. De exemplu, după finisarea analizei ABC este util de realizat analiza VEN, care permite aprecierea priorităților în selectarea și procurarea medicamentelor în corespundere cu divizarea lor în Vitale, Esențiale și Nonesențiale.

Următoarea etapă a măsurilor FEP este *elaborarea programelor pentru asigurarea cu medicamente în corespundere cu prioritățile argumentate*. La această etapă paralel cu abordările tradiționale administrative pentru planificarea asigurării cu medicamente pot fi larg utilizate metodele matematice de modelare cu utilizarea tehnologiilor informaționale moderne și a bazelor de date automatizate.

Implementarea programelor elaborate se înfăptuiește, luând în considerație baza legislativă în domeniu. În mare măsură succesul implementării programelor este determinat de existența surselor suficiente pentru realizarea lor. Pentru îmbunătățirea situației pot fi utilizate metode administrative, modificarea bazei normativ-legislative, realizarea programelor de instruire și alte metode ce îmbunătățesc practica existentă de utilizare și distribuire a medicamentelor.

Aprecierea rezultatelor implementării programelor este etapa finală a cercetărilor FEP și permite:

- aprecierea corectitudinii selectării priorităților;
- înlăturarea neajunsurilor în programele elaborate;
- luarea în considerație a neajunsurilor acestei programe și elaborarea altor noi.

Finalul în elaborarea programelor FEP trebuie să fie îmbunătățirea asistenței cu medicamente într-un raion concret, în țară sau la nivel mondial.

Probleme de situație:

1. Pe piața farmaceutică națională a fost înregistrat un nou medicament. Pentru familiarizarea cu noul produs întocmiți o listă a surselor de informare și indicații care din sursele indicate au acces facilitat/ date valide/ oferă o descriere amplă a tuturor caracteristicilor.
2. Descrieți sistemul de farmacovigilență național, indicând structura și misiunea acestuia. Evaluați în ce măsură sunt respectate cerințele minime pentru un sistem funcțional de farmacovigilență național propuse de către OMS.





UTILIZAREA RAȚIONALĂ A MEDICAMENTELOR

Scopul lucrării: Acumularea cunoștințelor în domeniul utilizării raționale a medicamentelor. Însușirea metodelor de identificare a problemelor legate de URM și depășirea lor.

Forma de instruire și durata: lucrare practică, 3 ore.

Întrebări pentru pregătirea de sine stătătoare:

1. Noțiune de utilizare rațională a medicamentelor (URM).
2. Motivarea URM.
3. Esența și conținutul URM.
4. Rolul farmacistului în URM.
5. Aspecte de farmacie clinică și rolul lor în URM.
6. Medicația rațională.
7. Prescripția rațională. Modelul prescripției reușite.
8. Analiza prescripțiilor medicale.
9. Aderența la tratamentul maladiilor cronice.
10. Factorii ce influențează aderența la tratament.

NOȚIUNI TEORETICE

Noțiune de utilizare rațională a medicamentelor

În 1985, la Nairobi în cadrul Conferinței "Utilizarea Rațională a Medicamentelor", Organizația Mondială a Sănătății (OMS) specifică: "utilizarea rațională a medicamentelor impune prescrierea celui mai potrivit medicament, care este disponibil la timpul respectiv, la un preț pe care pacientul și-l permite, care să fie eliberat corect și care va fi administrat în doze adecvate la intervale corespunzătoare, pentru o perioadă de timp atât cât este necesar; medicamentul trebuie să fie eficient, de calitate și siguranță acceptabilă". Conform recomandărilor Organizației Mondiale a Sănătății, Utilizarea Rațională a Medicamentelor (URM) se definește ca – un mecanism real de asigurare a calității procesului de tratament medicamentos a pacienților.

În conformitate cu prevederile Politicii de stat în domeniul medicamentului aprobată prin Hotărârea Parlamentului nr. 1352–XV din 03 octombrie 2002, URM se promovează cu scopul asigurării unui raport optim între riscurile, beneficiile și costurile medicamentelor la toate nivelurile sistemului de sănătate, precum și în



scopul obținerii unui efect maxim al farmacoterapiei aplicate în procesul de tratament al pacientului (fig. 3).

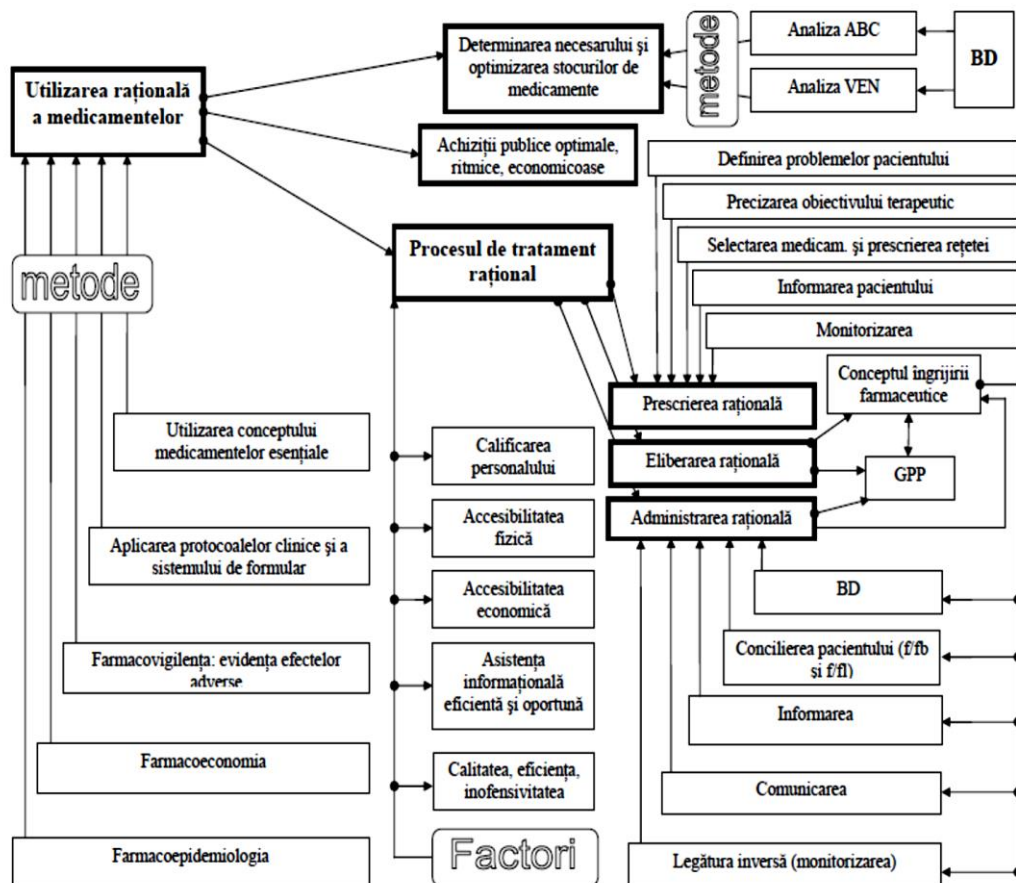


Figura 3. Schema mecanismului URM

Principalii participanți la procesul de utilizare a medicamentului sunt: medicul care prescrie rețeta, farmacistul ce eliberează și pacientul consumator ce administrează medicamentul. Drept exemple ale utilizării neraționale a medicamentelor sunt: utilizarea concomitentă a unui număr mare de medicamente (polipragmazia), utilizarea incorectă a antimicrobienilor pentru tratamentul infecțiilor microbiene, deseori în doze neconforme; utilizarea excesivă a injecțiilor în cazuri când medicamentele perorale sunt mai indicate; prescrierea medicamentelor nu în concordanță cu ghidurile clinice; automedicația cu medicamente care trebuie să fie eliberate conform prescripției medicale; încălcarea regimului de dozare.

Indicatori de URM

În cadrul OMS cu participarea INRUD (Rețeaua Internațională pentru Utilizarea Rațională a Medicamentelor) pentru identificarea problemelor generale de utilizare a medicamentelor în anumite instituții medico-sanitare, precum și comparare lor cu alte localități a elaborat în 1993 o serie de indicatori, care au fost testați în multe țări în curs de dezvoltare (tab. 8).



Tabelul 8. Indicatorii de bază a OMS de utilizare a medicamentelor

Indicatorii de bază	Descrierea indicatorilor
Indicatori de prescriere	Numărul mediu de medicamente per medic
	% medicamentelor prescris după denumirea generică
	% de rețete cu prescrierea antibioticilor
	% de rețete cu prescrierea formelor injectabile
	% de medicamente prescrise din lista celor esențiale sau formular
Indicatori privind asistența pacientului	Timpul mediu de consultare
	Timpul mediu de eliberare
	% medicamentelor actual eliberate
	% medicamentelor adecvat marcate
	Cunoștințele pacientului privind doza corectă
Indicatori ai insti-tuției	Accesibilitatea listei ME sau formularului
	Accesibilitatea medicamentelor de bază
Indicatori com-plementari	% pacienților tratați fără medicamente
	Costul mediu a medicamentelor per medic
	% costului medicamentelor cheltuit pe antibiotice
	% costului medicamentelor cheltuit pe injectabile
	% prescripțiilor în concordanță cu ghiduri clinice
	% pacienților satisfăcuți cu îngrijirile primite
	% instituțiilor medicale cu acces la informația imparțială despre medicamente

Acești indicatori sunt pe larg utilizați în studiile privind utilizarea medicamentelor, precum și programele de promovare a utilizării raționale.

OMS promovează 12 activități de bază menite să contribuie la utilizarea rațională a medicamentelor:

1. Crearea organului interdisciplinar național de coordonare a politicii în domeniul utilizării medicamentelor;
2. Utilizarea ghidurilor clinice;
3. Elaborarea și utilizarea listelor naționale a medicamentelor esențiale;
4. Crearea în raioane și spitale a comitetelor farmacoterapeutice;
5. Includerea în curriculum universitară a instruirii bazate pe problemă a farmacoterapiei;
6. Introducerea cerinței privind instruirea medicală continuă în calitate de condiție pentru licențierea dreptului de activitate medicală;
7. Efectuarea supravegherii, auditului și feedback-ului;
8. Utilizarea informației independente privind medicamentele;
9. Informarea populației privind medicamentele;
10. Eliminarea stimulilor financiari, ce contribuie la prescrierea nerațională a medicamentelor;
11. Elaborarea și asigurarea respectării reglementărilor normative;
12. Alocarea finanțării suficiente din partea statului pentru asigurarea accesibilității medicamentelor și personalului medical (fig. 4).



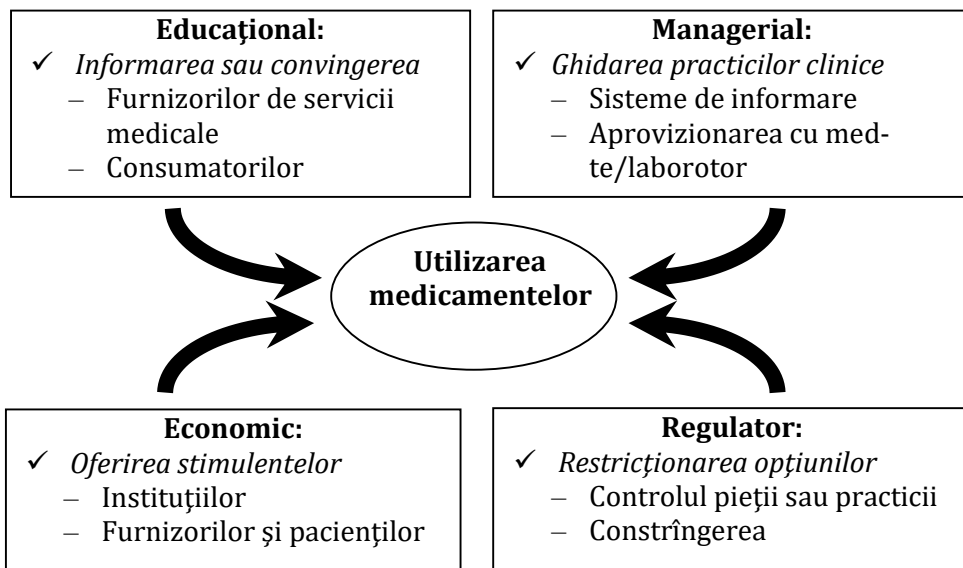


Figura 4. Strategii de îmbunătățire a utilizării medicamentelor.

Importanța aderenței la tratament

Un alt aspect important al utilizării raționale a medicamentelor este **aderența** la tratament, în special la pacienții cronici. Studiile multiple au demonstrat că în țările dezvoltate 50% din pacienții cronici nu respectă regimul de utilizare a medicamentelor, iar în țările în curs de dezvoltare, rata de non-aderență este și mai mare. Impactul non-aderenței asupra poverii bolilor cronice crește la nivel mondial. Consecințele acestui fenomen afectează substanțial rezultatele terapiei și costurile pentru sistemul de sănătate. Aderența reprezintă măsura în care comportamentul unui individ – *administrarea medicației, respectarea regimului alimentar, și/sau modificări a stilului de viață corespunde recomandărilor de comun acord din partea prestatorului de îngrijiri medicale*. Aderența este diferită de complianță, prin faptul că este necesar acceptul pacientului privind recomandările. Deosebit de importantă noțiunea de aderență este pentru tratamentul bolilor cronice, conceptul cărora este diferit de boli transmisibile/netransmisibile.

Astfel, o boală **cronică** este cea care posedă una sau mai multe din caracteristicile următoare: este permanentă, lasă dizabilitate reziduală, este cauzată de alterația patologică ireversibilă, necesită instruirea specială a pacientului pentru reabilitare, sau poate să necesite perioada lungă de supraveghere, observare și îngrijiri. Aderența este un fenomen multidimensional, determinat de interferența a cinci seturi de factori (dimensiuni), dintre care factorii pacientului sunt determinanți (fig.5).

Este greșită părerea că doar pacienții sunt responsabili de respectarea regimului de administrare a tratamentului.

Factorii sociali și economici. Statutul socioeconomic al pacienților, în special în țările sărace pune pe pacienți să aleagă între priorități. Aceste priorități deseori accesează la resursele limitate accesibile pentru a satisface necesitățile altor membri ai familiei: copii și părinții. Factorii care au impact esențial asupra aderenței la trata-

ment sunt: statutul socioeconomic jos, sărăcie, analfabetism, nivelul jos de educație, șomaj, lipsa de suport social efectiv, condiții de trai instabile, distanța mare de la centre de tratament, costurile înalte de transport, costurile înalte a tratamentului, situația de mediu, obiceiuri și prejudecii culturale. De asemenea, multe studii demonstrează impactul rasei și vârstei asupra aderenței.

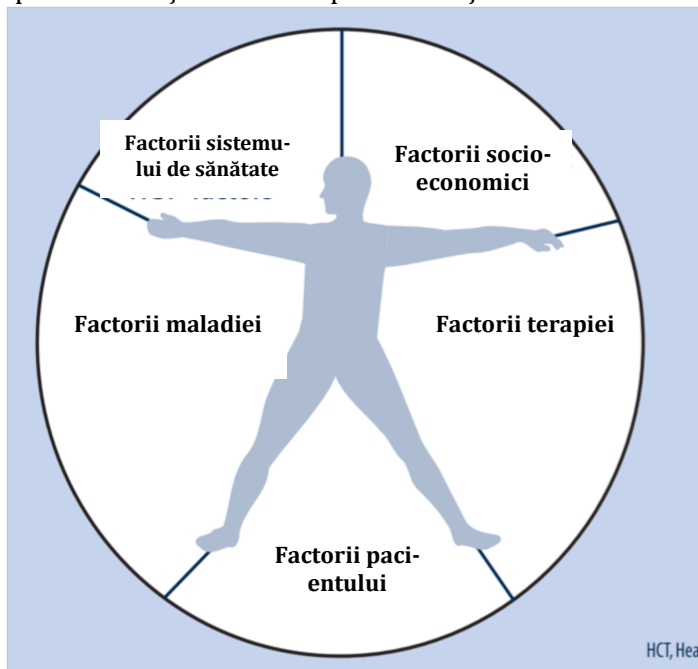


Figura 5. Dimensiunile aderenței

Factorii sistemului de sănătate. Relativ puține studii au fost efectuate pentru a demonstra impactul sistemului de sănătate asupra nivelului de aderență. Deși, este demonstrat că relațiile bune între prestator și pacient îmbunătățește aderența, există mai mulți factori care o scad. Acestea includ: servicii de sănătate subdezvoltate cu rambursarea insuficientă sau inexistentă, sisteme subdezvoltate de distribuție a medicamentelor, insuficiența cunoștințelor și instruirii a personalului medical privind managementul maladiilor cronice, supraîncărcarea personalului medical, lipsa de inițiative și legături inverse privind performanța, consultații scurte, capacitatea sistemului de a educa pacienții și de a monitoriza pacienții, incapacitatea de a asigura suportul din partea comunității și de automanagement, lipsa cunoștințelor privind aderența și intervențiile pentru îmbunătățirea ei.

Factorii maladiei. Acest tip de factori sunt factorii specifici legați de boală cu care se confruntă pacientul. Determinantele puternice a aderenței sunt acelea legate de severitatea simptomelor, gradul de dezabilitate (fizică, psihologică, socială și vocațională), rata de progres și severitatea bolii, accesibilitatea tratamentului efectiv. Impactul depinde de măsura în care pacientul percepe riscul, importanța tratamentului dat și prioritatea pentru aderență. Maladiile asociate, cum este depresia sau abuzul de alcool sau droguri modifică esențial aderența la tratament.

Factorii terapiei. Există mulți factori ai terapiei care influențează aderența. Cele mai importante se referă la complexitatea regimului de tratament, durata tratamentului,



eșecurile tratamentului anterior, schimbări frecvente a tratamentului, rapiditatea de apariție a efectului benefic, efecte adverse și accesibilitatea suportului medical.

Factorii pacientului. Acest grup de factori reprezintă resursele, cunoștințele, atitudinile, părerile, percepția și așteptările pacientului. Cunoștințele pacientului și părerea lui despre boala sa, motivația de a se trata, încrederea în capacitatea sa de a se angaja în tratament și așteptările privind rezultatele tratamentului, precum și consecințele aderenței joase influențează considerabil aderența la tratament. Alți factori sunt: neatenție, stresul psihosocial, anxietate, motivația slabă, lipsa de percepție a riscului, neînțelegerea și neacceptarea maladiei etc.

Capacitatea pacienților de a urma tratamentul prescris în modul optimal este deseori compromisă de cel puțin o barieră. În acest aspect sunt necesare intervenții multicomponente și sistemice din partea prestatorilor de îngrijiri medicale pentru a promova aderența la pacienți.

Probleme de situație.

1. Studii de caz "Role-play". Studenții se vor împărți în 2 grupe-oponente. Fiecare grup va discuta inițial problemele de utilizare rațională a medicamentelor în Republica Moldova, apoi câte un reprezentant din fiecare grup va prezenta o problema situațională propusă de profesor. În rezultatul exercițiului prin metoda dezbaterilor se va elabora un plan de activități privind soluționarea problemelor identificate.
2. Familiarizați-vă cu activitatea organizațiilor internaționale în domeniul promovării utilizării raționale a medicamentelor: INRUD (www.inrud.org), Health Action International (www.haiweb.org), Management Sciences for Health (www.msh.org) etc. Identificați principalele domenii de activitate a acestor organizații.
3. Studenții vor fi împărțiți în 3 grupe. Fiecare grupă va analiza factorii ce influențează una dintre maladiile respective: astm bronșic, diabet zaharat, hipertensiune arterială și va perfecta o fișă a pacientului după un model individual/personalizat. Argumentați contribuția acestor practici la îmbunătățirea aderenței/compliancei pacienților la tratamentul medicamentos.

Fișa pacientului trebuie să conțină următoarele răspunsuri la întrebări:

- Care sunt avantajele utilizării raționale a medicamentelor indicate în tratamentul maladiei?
- Care sunt potențialele probleme de utilizare a medicamentelor? (specificați 3 sau mai multe)
- Este important să se păstreze o listă actualizată a medicamentelor administrate? Ce elemente trebuie să apară pe listă?

_____ Denumirea fiecărui medicament
_____ Numele medicului care a prescris medicamentele
_____ Pentru ce sunt utilizate medicamentele
_____ Cât de des sunt administrate și în ce doză
_____ Ce medicamente fără prescripție medicală, suplimente alimentare și remedii naturiste se folosesc concomitent
_____ Orice medicament nou care trebuie să fie administrat
_____ Data expirării pentru a se înlocui medicamentele





ERORI DE MEDICAȚIE

Scopul lucrării: Acumularea deprinderilor practice în domeniul detectării și analizei erorilor de medicație, precum și capacităților de utilizare a surselor bibliografice în domeniu.

Forma de instruire și durata: lucrare practică, 3 ore.

Întrebări pentru pregătirea de sine stătătoare:

1. Definiția erorilor de medicație.
2. Clasificarea erorilor de medicație.
3. Cauzele erorilor de medicației.
4. Intervenții privind minimizarea erorilor de medicație.

NOȚIUNI TEORETICE

Definiția și cauzele erorilor de medicație

Erorile de medicație reprezintă orice greșeală în prescrierea, eliberarea sau administrarea unui medicament, indiferent dacă aceste erori conduc la consecințe negative sau nu. Practic este o acțiune făcută incorect sau datorată necunoașterii, cauzată de o greșeală de calcul, scriere, vorbire, judecată sau eșecul realizării unei acțiuni ce a fost planificată, precum și utilizarea unui plan de acțiune greșit pentru atingerea unui obiectiv (Institute of Medicine cit. Schaad N., 2001).

Eroarea de medicație este ca un eșec terapeutic ce poate duce în final la punerea în pericol a sănătății pacientului. Existența eșecului ca și nereușită denotă scăderea eficacității procesului terapeutic. Procesul terapeutic cuprinde tratarea sau prevenirea bolilor, precum și investigațiile necesare pentru diagnosticare. În același timp aceste erori pot fi cauzate de fabricarea sau prepararea medicamentelor, prescrierea rețetelor, transcrierea lor (dacă este cazul), eliberarea, precum și administrarea acestora.

Clasificarea erorilor de medicație este descrisă în fig. 6.

Este important să subliniem cui se datorează eroarea – farmacistului, doctorului, pacientului la administrarea tratamentului. Dintr-o analiză efectuată cu privire la depistarea erorilor de medicație se observă că un procent semnificativ (peste 30%) apar prin prescriere și administrare și peste 20% la eliberare asociată cu recomandarea. Erorile științifice, în ceea ce privește prescrierea medicamentelor, sunt mai puțin numeroase, dar mai periculoase, deoarece sunt dificil de controlat, comparativ cu erorile tehnice. Farmacopeea americană (USP) a introdus un sistem de notificare anonimă a erorilor.



A	• există circumstanțe pentru eroarea potențială
B	• eroarea a avut loc dar nu a influențat pacientul
C	• eroarea a influențat pacientul, dar nu a dăunat
D	• este necesar monitoringul pacientului pentru a determina dauna erorii
E	• eroarea a cauzat dauna temporară și intervenția minoră
F	• dauna temporară cu spitalizarea inițială sau prolongată
G	• eroarea a cauzat dauna permanentă
H	• eroarea necesită intervenția pentru a menține viața pacientului
I	• eroarea a contribuit la decesul pacientului

Figura 6. Clasificarea erorilor de medicație

Pe lângă erorile științifice de prescripție, există și erori tehnice de administrare și de preparare. Medicamentele cele mai frecvent implicate, în cazurile urmărite ca fiind suficient de grave pentru a leza pacienții, au fost următoarele: insulină, morfină, heparină, furosemid și fentanil. Cauzele erorilor de medicație sunt complexe și nu sunt complet înțelese. Majoritatea erorilor de medicație nu apar în situații de urgență, ele fiind mai frecvente atunci când survin într-o zi liniștită, în cabinetul medical, farmacie sau acasă la pacient. Cele mai multe cauze sunt cele de comunicare sau umane, care rezultă din surmenaj și epuizare, respectiv de fabricația necorespunzătoare sau diagnostic.

Intervenții privind minimizarea erorilor de medicație

Intervențiile care au fost examinate cu privire la capacitatea de a reduce erorile de medicație și/sau efectele adverse medicamentoase pot fi plasate într-una din următoarele cinci categorii: sisteme computerizate, stoc individual al pacientului, educație și formare, implicarea farmaciștilor, modele de îngrijiri.

Sisteme computerizate

Sistemele computerizate se referă la o multitudine de intervenții.

- *Sistemul de înregistrare computerizată a rețetelor (SICR) combinat cu Sistemul de suport al deciziilor clinice (SSDC)*

SICR este descris ca un sistem bazat pe computer prin care medicul completează și transmite online toate rețetele. SSDC furnizează indicații computerizate cu privire la dozajul, calea și frecvența de administrare a medicamentelor. SSDC poate de asemenea face verificări privind alergia medicamentoasă și interacțiunile dintre medi-

camente, și, tot atât de bine și la fel de repede, atenționări privind corelarea prescrierilor cu starea pacientului (de exemplu: nivelul glucozei după ce insulina a fost deja prescrisă). Există dovezi puternice ca SICR, combinat cu SSDC, este eficace în reducerea erorilor de medicație în populația generală a unui spital. În timp ce SICR descrește semnificativ incidența erorilor de medicație, s-a constatat că există puține dovezi ale contribuției SICR și/sau SSDC la reducerea efectelor adverse la medicamente și a afectării pacientului.

➤ *Fișe ale administrării medicamentelor*

Fisele administrării medicamentelor sunt generate de comanda către farmacie. Într-un singur raport a existat un nivel scăzut al dovezilor privind eficacitatea acestor fișe, în acest raport constatându-se diminuarea de la un an la altul a erorilor de medicație cu 18%. Un avantaj al acestor fișe computerizate față de cele scrise de mână este lizibilitatea lor crescută.

➤ *Sistem computerizat de alarmare*

Un studiu a constatat că în 44% din cazurile când medicul a fost atenționat de sistemul de alarma asupra unui potențial risc legat de apariția unui efect advers, medicul nu era conștient de acest risc. Totuși, sistemul de alarma cuprindea atenționări doar pentru 37 de efecte adverse și de aceea acesta ar trebui să fie extins și actualizat pentru a cuprinde o varietate mai mare de riscuri.

➤ *Sistem de monitorizare la patul bolnavului*

Nu există nici o dovadă că utilizarea Sistemului de monitorizare la patul bolnavului ar reduce incidența erorilor de medicație.

➤ *Codificarea prin coduri cu bare*

Cercetările au constatat că folosirea codurilor de bare de către asistente în momentul administrării a dus la descreșterea ratei erorilor de medicație în spital de la 0,17% înainte de introducerea sistemului la 0,05% după. Totuși, utilizarea dispozitivului de codificare cu bare a fost ușor și frecvent ocolită, probabil datorită următoarelor aspecte:

- ✓ confuzia asistentelor cu privire la funcționarea sistemului automat electronic de monitorizare a administrării medicamentelor pe baza verificării codurilor de bare;
- ✓ coordonare defectuoasă între personalul medical mediu și medici;
- ✓ asistentele au evitat utilizarea sistemului electronic pentru a reduce încărcătura de muncă în timpul perioadelor aglomerate, considerând că reduc astfel durata procedurii;
- ✓ creșterea gradului de prioritizare a activităților monitorizate în timpul perioadelor aglomerate;
- ✓ abilitate scăzută de a ieși din procedurile de rutină.

➤ *Eliberarea automată a medicamentelor*

Puținele dovezi disponibile, de calitate în general scăzută, nu susțin folosirea sistemelor de livrare automată pentru a îmbunătăți siguranța rezultatelor, dar acestea au redus semnificativ rata erorilor în umplerea recipientelor de dozare de către tehnicieni.

Stocul individual de medicamente al pacientului

Folosirea sistemelor de stoc individual de medicamente a arătat o reducere a ratei erorilor de medicație comparativ cu alte sisteme de distribuție, cum ar fi stocul

de salon. Totuși s-a sugerat ca folosirea acestor sisteme muta probabilitatea de producere a erorii din domeniul personalului mediu sanitar la farmacie, unde distragera atenției este de asemenea un factor obișnuit și erorile pot apărea.

Educație și formare

Din puține studii, a reieșit ca examinarea în scris asupra medicației și educația privind calculul ei, nu au putut îmbunătăți competența personalului medical mediu (în prevenirea erorilor) peste ceea ce știau deja.

Implicarea farmaciștilor

Implicarea farmaciștilor în consultanța și în educația pacientului în timpul stabilirii medicației, precum și la externare a avut drept consecința mai puține erori de medicație. Dovezile privind situația implicării farmaciștilor din ambulatorii sunt neconcludente.

➤ *Dubla verificare*

Exista dovezi care susțin că verificarea de către doua asistente a prescrierilor de medicamente înainte de administrarea către pacienți reduce semnificativ incidența erorilor de medicație. Cu toate acestea, autorii unui studiu au pus sub semnul întrebării avantajele clinice ale acestui demers, nerecomandându-l. Dovezi mai puțin puternice arată ca o singură verificare poate fi la fel de sigură ca și verificarea dublă, dar aceasta depinde de numărul de erori de medicație raportate în registrul de incidente medicale, putând fi vorba de o subevaluare a numărului de erori de medicație care s-au produs de fapt. S-a demonstrat ca rata reală a erorilor ar putea fi cu 33% mai mare decât cea raportată.

➤ *Asistente dedicate*

Nu exista nici o dovadă care să sugereze ca desemnarea unor asistente însărcinate special cu distribuirea medicației ar reduce incidența erorilor de medicație. Cu toate acestea, utilizarea unei abordări de tipul „Nu deranjați!” poate reduce distragera atenției acestora în timpul administrării medicației cu până la 87%, comparativ cu modalitățile obișnuite de distribuire a medicamentelor.

➤ *Comitetul pentru analiza și siguranța administrării medicamentului (CASAM)*

CASAM este un comitet interdisciplinar al personalului care analizează toate erorile raportate și încearcă identificarea cauzelor potențiale. În cazul în care era necesar, regulile de administrare a medicamentelor au fost modificate.

Aceste informații au fost aduse la cunoștința personalului (pe scurt) printr-o publicație numită „Hot Spots”. S-a demonstrat ca folosirea unui comitet CASAM a avut un efect pozitiv în reducerea numărului de erori de medicație în decursul unui an. Acest lucru se datorează probabil unei mai bune conștientizări și cunoașteri a prevenirii și raportării erorilor de medicație.

➤ *Parteneriat în îngrijirea pacientului (PIP)*

Modelul de practică PIP a fost instituit într-o încercare de a reduce încărcătura de muncă a asistentelor, prin delegarea unor sarcini clinice mai puțin importante unui tehnician policalificat; cu toate acestea, exista puține dovezi care să susțină ca introducerea acestui model reduce semnificativ incidența erorilor de medicație.

➤ *Îmbunătățirea procesului de îngrijire*

Ca un exemplu de implementare a unei schimbări a procesului de îngrijire pen-



tru a îmbunătăți administrarea unui anumit medicament și pentru a reduce probabilitatea de apariție a unui efect advers, au fost evaluate educația asistentelor în domeniul diabetului, precum și instalarea unor dispozitive de testare a glicemiei în toate saloanele. Pe ansamblu, numărul cazurilor care au primit insulina în următoarele 60 de minute de la efectuarea testului de glicemie a crescut semnificativ. Totuși, aceasta îmbunătățire nu a fost constatată în cazul tuturor unităților.

➤ *Calitatea indicațiilor medicale date pacienților în comunitate*

Într-o ancheta inițială a unui studiu de cohorta prospectiv efectuat pe 4955 de persoane, a fost evaluată calitatea explicațiilor date (în timpul completării rețetei) adulților în vârstă care urmau un tratament cu warfarina, digoxina și fenitoina. Rezultatele studiului au arătat ca aproape o treime din cei chestionați au declarat ca nu primit nici o explicație despre folosirea acestor medicamente.

Probleme de situație:

1. Efectuați evaluarea profesională a prescripției medicale propuse de profesor. Identificați posibilele erori de prescripție. Propuneți soluții.
2. Prin metoda dezbaterilor, studenții vor argumenta PRO sau CONTRA afirmația "Pacientul are un rol decisiv în managementul terapiei medicamentoase proprii".
3. Studii de caz "Role-play". Studenții vor forma 2 echipe, una în calitate de farmaciști, a doua în calitate de pacienți și vor interpreta/indica activitățile farmaciștilor în minimizarea polipragmaziei în baza prevederilor legislative din Republica Moldova.



TOTALIZARE PE TEMELE 1-5

Totalizarea se va efectua în scris și oral, având drept scop verificarea gradului de însușire a materialului studiat. La totalizare se admit studenții care au îndeplinit toate lucrările practice și au prezentat procesele verbale pentru fiecare lucrare. Pentru pregătirea către totalizare folosiți-vă de întrebările pentru pregătirea individuală către lucrările de laborator corespunzătoare, lista literaturii de bază și de problemele îndeplinite pe parcursul lucrărilor practice.



Scopul lucrării: Studiul aspectelor etice și deontologice în relația medic-farmacist și farmacist-medic

Forma de instruire și durata: lucrare practică, 3 ore.

Întrebări pentru pregătirea de sine stătătoare:

1. Aspecte generale în relația medic-farmacist.
2. Relații medic – farmacist la etapa prescrierii medicamentelor.
3. Relații medic – farmacist la etapa eliberării medicamentelor din farmacie
4. Colaborarea în procesul administrării medicamentelor.
5. Analiza prescripțiilor

NOȚIUNI TEORETICE

Aspecte generale în relația medic-farmacist

Relațiile dintre medic și farmacist, din momentul istoric al apariției lor, din totdeauna au fost de colaborare și au fost orientate spre asigurarea unei medicații reușite a pacienților. Schema relațiilor medic – farmacist în folosul pacientului este prezentată în fig. 7.

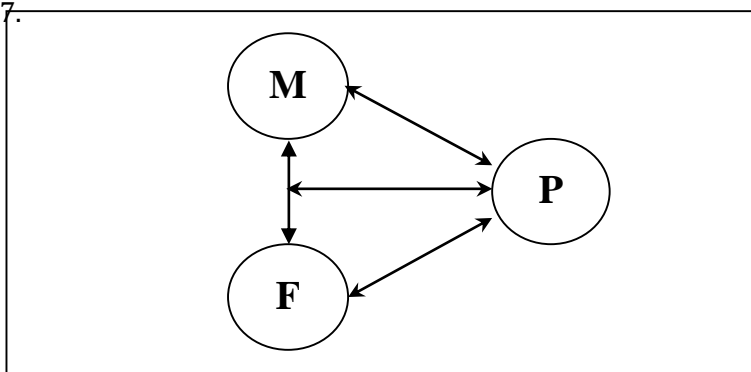


Figura 7. Schema relațiilor medic – farmacist în folosul pacientului

Din această schemă rezultă următoarele relații:

- ✓ medic – pacient;
- ✓ farmacist – pacient;
- ✓ (medic + farmacist) – pacient.

Din punct de vedere a reglementărilor oficiale, relațiile medic – farmacist sunt abordate în mod etico – deontologic. Astfel, în Codul deontologic al farmaciștilor din Republica Moldova se specifică faptul că „relațiile între farmacist și medic trebuie să se bazeze pe colaborarea în interesul pacienților” (Caseta 4).

Caseta 4

Art. 4. din Codul deontologic al farmaciștilor din Republica Moldova (extras).

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

Relațiile medic – farmacist în folosul pacientului se manifestă în realizarea următoarelor procese:

- ✓ prescrierea medicamentelor;
- ✓ eliberarea medicamentelor din farmacie;
- ✓ administrarea medicamentelor;
- ✓ analiza prescripțiilor.

Relații medic – farmacist la etapa prescrierii medicamentelor

Procesul de prescriere a medicamentelor este unul complex, care face parte din conceptul utilizării raționale a medicamentelor. Ultimul, la rândul său mai include și procesul de tratament rațional.

Procesul de tratament rațional este compus din 6 etape:

I – definirea problemei pacientului prin stabilirea diagnozei;

II – precizarea obiectivului terapeutic, adică stabilirea scopului: ce dorim se să obținem în rezultatul tratamentului;

III – verificarea eficacității și siguranței. La această etapă se verifică dacă tratamentul selectat de medic este cel mai adecvat obiectivului terapeutic propus pentru pacientul concret. Aici poate fi cazul să se contacteze farmacistul care va informa medicul despre prezența / absența medicamentului personal (MP), pe care l-a selectat medicul în scop de medicație;

IV – începutul tratamentului: se prescrie rețeta și pacientului i se dau toate explicațiile necesare privind motivele selectării medicamentului P. Este important ca la această etapă, în procesul de tratament să se includă și pacientul;

V – informarea amplă a pacientului privind efectele adverse posibile. În cazul în care efectele adverse vor fi severe, pacientului i se va recomanda să revină la medic. Se consideră oportun a se recomanda pacientului să repete pe scurt principalele momente din informația comunicată de către medic;

VI – monitorizarea tratamentului. În cazul în care pacientul nu revine, probabil



că el se simte bine. Dacă ameliorarea nu apare, pot fi abordate 3 variante:

- 1 – tratamentul nu a fost eficient,
- 2 – pacientul a refuzat administrarea din cauza apariției unor efecte adverse severe,
- 3 – tratamentul nu a fost convenabil pentru pacient din unele motive. Pot exista și alte variante combinate.

În procesul de tratament rațional, cel mai important și responsabil proces este cel de selectare și consolidare a listei medicamentelor personale (MP) a medicului.

Conceptul de MP este mai mult decât simpla denumire a medicamentului, el include ca minimum forma medicamentoasă, schema terapeutică și durata tratamentului. Medicul este în drept să-și includă în lista MP și altă informație la propria viziune. MP diferă de la țară la țară și de la medic la medic, datorită înregistrărilor costurilor, formularelor naționale și instituționale, listelor medicamentelor esențiale, culturii medicale și a interpretării diferite a informațiilor despre medicament.

Medicamentele P ajută medicul să evite căutările repetate a medicamentului potrivit în practică zilnică, iar în cazul în care MP se utilizează în mod sistematic, medicul ajunge să cunoască mai bine efectele fiecărui medicament, precum și efectele lor adverse, beneficiile pentru pacient etc.

Conform unor evaluări, un medic folosește în medie 40-60 denumiri de medicamente. Coraportul numeric dintre diverse liste de medicamente este prezentat în fig. 8.

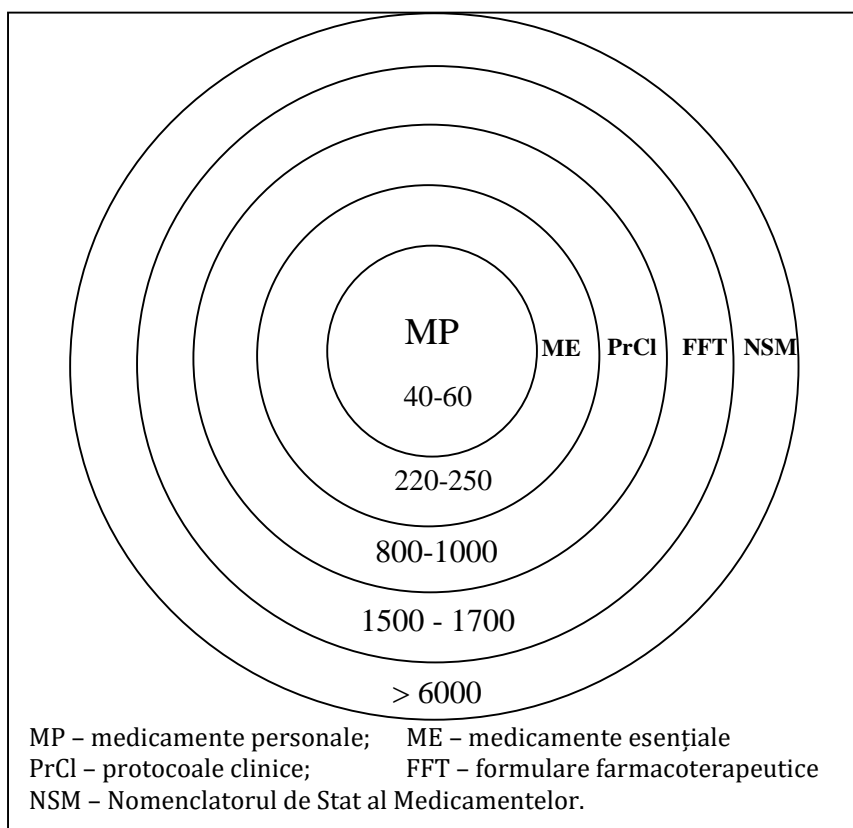


Figura 8. Coraportul numeric dintre diverse liste de medicamente.

Deseori, din anumite considerente medicii, pentru a-și crea lista medicamentelor P,



preiau listele deja existente a unor profesori clinicieni sau din unele ghiduri, protocoale clinice, formulare etc. Aceasta este o practică greșită din următoarele cauze:

- ✓ responsabilitatea pentru tratament este personală a medicului și nu a cuiva de la cine a preluat lista. Ghidurile și părerea experților trebuie luate în considerație, însă decizia trebuie să fie personală, și, în caz de necesitate, trebuie aplicate adaptările respective;
- ✓ medicul trebuie de sine stătător să stabilească valoarea terapeutică a fiecărui MP;
- ✓ selectând MP, medicul află cu precizie și reține toate cazurile de contraindicație a medicamentului. Având cunoștințe ample despre MP, medicul poate mai ușor să aleagă o alternativă de medicație;
- ✓ completarea listei medicamentelor P va avea loc cu precauție, ținând cont de faptul că un medicament nou nu poate fi „declarat” mai bun decât cele incluse deja în lista proprie. Prioritățile unui medicament nou trebuie să fie dovedite, și această dovadă îi aparține medicului, care a însușit foarte bine conceptul MP.

În contextul relațiilor medic – farmacist, trebuie menționat faptul că colaborarea medicului cu farmacistul la etapa formării listei MP este reciproc avantajoasă:

- ✓ farmacistul va cunoaște lista medicamentelor P ale medicului și aceasta îl va ajuta să creeze sortimentul respectiv al farmaciei;
- ✓ medicul poate obține de la farmacist orice informații, inclusiv – noi despre medicamentul inclus de el în lista MP.

În contextul celor expuse mai sus, este imperios necesar să se legalizeze conceptul „medicamentelor personale” ale medicului.

Relații medic – farmacist la etapa eliberării medicamentelor din farmacie

La etapa eliberării medicamentelor către pacient, colaborarea farmacistului cu medicul trebuie să fie orientată la preîntâmpinarea erorilor posibile comise în rețetă, în caz de necesitate la substituirea adecvată a medicamentelor (dacă este absent), la precizarea și completarea prin consultanță a unor informații necesare să le cunoască pacientul în procesul de tratament.

La această etapă relațiile medic – farmacist se manifestă pronunțat:

- ✓ prin găsirea de către farmacist a formulelor de manifestare a încrederii în planul de medicație stabilit de către medic;
- ✓ prin atenuarea erorilor posibile comise dar corijarea lor necondiționată. Se vor aplica formulări cu respectarea eticii profesionale: farmacistul va majora încrederea pacientului în medicația prescrisă de medic, iar medicul va manifesta respect față de farmacist: „Plecați în farmacia „x” la farmacistul „F”, el o să vă ofere cele mai necesare informații suplimentare” etc.;
- ✓ prin contactarea, în caz de necesitate a medicului de către farmacist și precizarea unor neclarități din rețetă, coordonarea substituirii sau a aplicării unor modificări în programul tratamentului;
- ✓ prin verificarea complianței pacientului și, în caz de necesitate – prin monitorizarea procesului de tratament medicamentos.

Momentul eliberării medicamentului din farmacie este unul decisiv, deoarece este ultimul în care mai e posibilă corectarea erorilor, dacă au avut loc.

Eroare de prescripție este o omisiune, care potențial are consecințe negative



pentru pacient, dacă această faptă este judecată astfel de către specialiști experimentați, independent de consecințele observate efectiv de pacient (N. Schhaad, 2001). Erorile de prescripție se divizează în trei grupe:

- ✓ erori științifice;
- ✓ erori tehnice;
- ✓ erori de neprescripție.

Dintre *erorile științifice* fac parte cele de diagnostic greșit sau imprecis, neconcordanța tratamentului cu diagnosticul, selectarea incorectă a medicamentului, erori de posologie, neadaptarea posologică în caz de insuficiență a căilor de epurare, erori referitoare la calea de administrare și forma farmaceutică selectată, asocieri periculoase și contraindicate, incompatibilități, neajustarea dozelor în cazuri de necesitate, polipragmazie, politerapie, redundanța principiului activ sau a aceleiași grupe farmacoterapeutice, ignorarea antecedentelor sau a particularităților imuno-genetice ale pacientului.

Erorile tehnice includ: lipsa unor elemente ce confirmă autenticitatea rețetei, neconformitatea formularului de rețetă, erori privind coordonatele pacientului, erori din compartimentele „Designatio materiarum” și „Signatura”, nelizibilitatea rețetei, abrevieri inadmisibile, etc.

În cazul în care starea sănătății pacientului condiționează necesitatea unui tratament medicamentos, iar medicul nu i-a prescris rețeta respectivă sau medicamentul (ele) necesar (e), are loc *eroarea de neprescripție*.

Farmacistul trebuie să țină cont de faptul că neevindărirea erorii comise de către medic la etapa prescrierii rețetei, va fi considerată ca eroare și a farmacistului.

Deosebit de important din punct de vedere a relațiilor medic – farmacist, este ca înlăturarea erorii comise în rețetă să nu știrbească prestigiul medicului în fața pacientului.

Colaborarea în procesul administrării medicamentelor

Pacientul este ultima verigă în ciclul procesului terapeutic. Ultima – dar cea mai importantă verigă. Se poate admite că s-a stabilit cea mai potrivită tactică de tratament, s-a selectat cel mai adecvat medicament, s-a procurat medicamentul, dar dacă complianța pacientului (vezi capitolul III), nu este satisfăcătoare, succesul tratamentului va eșua. Din această cauză medicul și farmacistul totdeauna vor colabora în vederea îmbunătățirii complianței pacientului la tratament.

În procesul de administrare a medicamentelor este foarte important să se respecte regimul de timp. Majoritatea medicamentelor per os se administrează raportat la orele meselor.

Dacă nu există o indicație specială, se va ține cont de regula generală, conform căreia medicamentul trebuie să fie administrat pe stomacul gol, adică cu aproximativ 1 oră înainte de masă sau cca 2-3 ore după masa anterioară.

McGavock et al., 1998 au stabilit că doar jumătate din pacienți manifestă atitudine responsabilă față de administrarea medicamentelor, cealaltă jumătate – renunță la medicație cu medicamentul prescris, întrerupe tratamentul din propria inițiativă, nu respectă regimul de administrare sau caută o altă soluționare a problemelor sale de sănătate. Deosebit de des se încalcă regimul de administrare a medicamentelor dacă:



- ✓ pacientului i s-au prescris 2 și mai multe medicamente;
- ✓ boala nu se manifestă cu diverse simptome sau este o dereglare a psihicii;
- ✓ preparatul manifestă efecte adverse severe, insuportabile pentru pacient;
- ✓ boala are un caracter cronic.

În condițiile dezvoltării noilor tehnologii informaționale și informatizării totale a societății, comportamentul pacientului în raport cu administrarea medicamentelor, se „coordonează” tot mai mult de publicitățile teleradio, de rețeaua „Internet”, promovarea agresivă prin diverse scheme de marketing etc.

C. Bradley et al., în urma unor analize profunde au ajuns la următoarele concluzii – atitudinea pacienților față de administrarea medicamentelor se manifestă prin următoarele:

- ✓ tot mai mulți pacienți administrează medicamentele în baza propriilor experiențe, inclusiv administrarea medicamentelor folosite anterior;
- ✓ pacienții de sine stătător majorează sau micșorează doza medicamentului prescris, aflând astfel care este efectul terapeutic asupra organismului precum și care vor fi efectele adverse;
- ✓ încă o modalitate de a verifica efectul și reacțiile adverse asupra organismului este renunțarea administrării medicamentului;
- ✓ consumul unor medicamente, în viziunea anumitor consumatori, le ajută să participe la viața socială.

Pentru redresarea acestei situații este nevoie de eforturile comune ale medicului și farmacistului, de informatizarea societății cu explicarea aspectelor pozitive și negative a implicării pacientului în procesul de medicație. Cert este faptul că politica menținerii monopolului asupra informației despre medicamente este o politică depășită. Însă liberalizarea totală a atitudinii pacientului față de consumul medicamentelor, este periculoasă pentru societate.

Utilizarea bazelor de date (BD) unice de către medic și farmacist cu completarea permanentă a informațiilor este acea direcție strategică la care trebuie să fie orientate relațiile medicului și a farmacistului în folosul pacientului.

O importată rezervă în perfecționarea relațiilor dintre medic și farmacist este analiza științifică comună a prescripțiilor farmacoterapeutice.

Analiza prescripțiilor

Analiza prescripțiilor medicale este una științifică și constă din următoarele etape:

- *analiza prealabilă:* luarea cunoștinței cu rețeta, verificarea respectării normelor de prescriere, citirea preventivă, verificarea contextului prescripției (contextul fiziologic, patologic și cel farmacoterapeutic);
- *controlul coerenței tratamentului:* se verifică dacă nu sunt prescrise medicamente incompatibile farmacologic, farmacoterapeutic sau farmaceutic;
- *controlul posologiei:* se controlează doza, cu o deosebită precauție – pentru toxice, puternic active, narcotice precum și în dependență de vârsta pacientului, se verifică doza pentru 24 ore și regimul administrării;
- *cercetarea respectării precauțiilor și contraindicațiilor:* se examinează particularitățile prescripției în funcție de contextul fiziologic particular (sex, sarcină și perioada prenatală, perioada alăptării, perioada neonatală, copil, matur, vârstă înaintată, particularitățile imuno-genetice); urmează analiza particularităților prescripției în



funcție de contextul patologic (influența posibilă a medicamentului prescris asupra căilor de epurare – renală și hepatică, posibilitatea influenței în caz de boli cardiace asociate sau de afecțiuni respiratorii, posibilitatea alergiei etc.); contextul farmacoterapeutic (precauțiile privind dieta, contraindicații ale grupei farmacodinamice, sau/și a medicamentului prescris în raport cu starea fiziologică și cea patologică, verificarea interacțiunilor posibile: medicament ↔ medicament în vivo, și în vitro medicament – ambalaj, medicament – alimente, alcool, cafea, tutun, radiații solare, intervenții chirurgicale);

- *cercetarea interacțiunilor medicamentoase*: se examinează următoarele aspecte: interacțiunile în vivo posibile în cadrul medicamentelor prescrise unuia și aceluiași pacient, interacțiunile în vitro (într-o seringă, într-o sistemă de perfuzie etc.).

Analiza prescripțiilor finalizează cu întocmirea unui raport, care se prezintă la conferința comună a farmaciștilor cu medicii de familie. Discuția trebuie să poarte un caracter de colaborare a medicilor cu farmaciștii. Astfel de conferințe contribuie la consolidarea principiilor de colaborare a medicilor cu farmaciștii în folosul pacienților.

Activitatea de analiză științifică a prescripțiilor este una de interes comun a medicilor și farmaciștilor. În acest scop se întocmesc planuri comune a întreprinderilor medico-sanitare și celor farmaceutice. Planul poate fi tematic pentru anumite compartimente din schema expusă mai sus sau poate fi complex.

Probleme de situație:

1. Enumerați etape procesului de tratament rațional cu exemple pentru fiecare etapă.
2. Indicați erori de prescriere întâlnite în exercitarea practicii efectuate de către DVS .
3. Enumerați etape în analiza prescripțiilor medicale.





AUTOMEDICAȚIA ȘI AUTOPROFILAXIA

Scopul lucrării: Studiul aspectelor automedicației și factorilor ce influențează apariția automedicației iresponsabile.

Forma de instruire și durata: lucrare practică, 3 ore.

Întrebări pentru pregătirea de sine stătătoare:

1. Definiții ale automedicației și autopofilaxiei.
2. Rolurile și responsabilitățile în automedicație.
3. Medicamente OTC.
4. Informația pentru consumatori despre medicamente OTC.

NOȚIUNI TEORETICE

Definiții ale automedicației și autopofilaxiei

Automedicația reprezintă administrarea medicamentelor de către consumatori în scopul tratamentului simptomelor și dereglărilor ușoare de sănătate recunoscute de ei înșiși.

Această definiție a fost propusă pentru prima dată de către experții Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) la conferința de la Alma-Ata în a. 1978. Una din caracteristicile de bază ale automedicației este responsabilitatea pacientului pentru propria sănătate, de aceea în 1994 Asociația europeană a producătorilor de medicamente eliberate fără prescripție medicală (AESGP) a înlocuit termenul de „automedicație” cu „automedicație responsabilă”. E de remarcat că administrarea pe răspundere proprie a unor medicamente fără control calificat (la recomandarea unor prieteni, din auzite, din rămășițele medicamentelor procurate anterior etc.) nu poate fi calificată ca automedicație și este absolut contraindicată, deși în viața de zi cu zi asemenea cazuri se întâlnesc foarte des. Noțiunea de automedicație presupune ameliorarea sănătății în cazul unor maladii ușoare, în acutizarea bolilor cronice, acordarea primului ajutor medical până la sosirea medicului

Aplicarea de măsuri preventive în vederea diminuării riscului de îmbolnăvire, depistării simptomelor la etapele precoce pentru a preveni îmbolnăvirea sau pentru a facilita evoluția maladiei este definită ca autopofilaxie.

Automedicația și autopofilaxia constituie două părți componente ale concepției automedicației responsabile și reprezintă o parte componentă a sectorului primar al sistemului de sănătate. Acesta mai include modul sănătos de viață, renunțarea la



fumat, consum moderat de alcool, administrarea corectă a medicamentelor etc. Automedicația este actualmente parte constitutivă a sistemului ocrotirii sănătății, menită să educe populația în spiritul răspunderii pentru propria sănătate, să informeze, să presteze servicii medicale și farmaceutice.

Pornind de la doi termeni de origine diferită, unul grec – „auto” (el însuși) și altul latin – „medicatio”, automedicația se definește ca fiind:

utilizarea unui medicament de către un individ, din propria sa inițiativă, fără avizul medicului și uneori nici consilierea farmacistului, în scopul tratării unui simptom, disconfort sau afecțiuni reale sau imaginare.

Folosirea de către individ a unor substanțe medicamentoase în lipsa unei prescripții medicale, se referă la două situații:

1. *automedicația prin alegerea medicamentului după propria opinie a persoanei respective, care își asumă astfel toată responsabilitatea pentru decizia sa (peste 60% din cazuri);* în jumătate din aceste situații, medicamentele pot avea consecințe negative de gravitate variabilă;
2. *automedicația consiliată de farmacist, caz în care este angajată întreaga responsabilitatea acestui profesionist pe plan deontologic, civil și penal.*

Automedicația este un fenomen răspândit, cu o incidență crescândă, dificil de cuantificat, care afectează toate grupele de vârstă dar mai ales persoanele de peste 65 ani. 5-10% din adolescenți și adulții tineri recurg la automedicație. Fenomenul este regăsit în proporție îngrijorătoare (20-40% din cazuri) și în perioada micii copilării - la sugar și copilul sub 3 ani - unde mama este "prescriptorul", mai ales dacă nivelul său socio-economic este mai ridicat iar bolnavul este cel de-al doilea sau al treilea copil din familie (ca urmare a experienței acumulate ca părinte).

Peste 50% din persoanele de peste 65 de ani recurg la automedicație. Riscurile acestei practici, la bătrâni sunt aceleași ca și la individul mai tânăr însă ele survin mult mai frecvent și au o gravitate mai mare datorită polipatologiei și polimedicației existente deseori la această categorie de bolnavi precum și fragilității particulare a persoanelor vârstnice. Din punct de vedere al sexului, se pare că femeile apelează la automedicație de două ori mai frecvent decât bărbații.

Ele au de multe ori un nivel de educație sanitară mai ridicat dar și o aderență terapeutică mai slabă. În ceea ce privește nivelul de instruire al persoanei automate, studiile efectuate în această direcție au arătat că, *persoanele cu studii superioare recurg de trei ori mai frecvent la automedicație decât alte categorii de pacienți. Recurg mai frecvent la automedicație:*

- ✓ vârstnicii,
- ✓ femeile,
- ✓ persoanele cu un nivel de instruire mai ridicat.

Considerentele pentru care populația apelează la automedicație sunt de la cele mai banale – corelând propria situație de îmbolnăvire cu tratamentul și diagnosticul unei persoane cunoscute, și până la cele îngrijorătoare – pacientul considera eronat ca are cunoștințele necesare pentru a se autotrata (tab. 9).

Amplora fenomenului nu este de neglijat: de exemplu, în România conform ultimelor sondaje realizate în domeniu, 75% din populația țării recunoaște, ca ia medicamente fără a consulta specialistul.



Tabelul 9. Sumarul conceptual al costurilor și beneficiilor a automedicației

Concept	Individual	Societate
Costuri	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Costul produsului ▪ Timpul și costul transportului pentru a obține produsul 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nu este
Beneficii	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Remedierea simptomatică sau tratament ▪ Mai puțin timp pierdut de la serviciu ▪ Deseori mai ieftin decât o consultație la medic și prescripție ▪ Individul devine mai conștient despre sănătate și medicamente 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nu sunt costuri de îngrijiri ambulatorii ▪ Nu sunt costuri de rambursare ▪ Reducerea pierderilor din cauza absenței de la serviciu ▪ Deseori nu sunt pierderi în calitatea rezultatelor de sănătate ▪ Cetățenii sunt mai de sine stătători ▪ Cetățenii sunt mai circumspecți în utilizarea resurselor sănătății publice „gratis” ▪ Beneficiile sistemului de sănătate de la realocarea resurselor de sănătate

Totodată, numeroase schimbări au dus la încurajarea populației pentru a se auto-medica, și anume:

- dublarea numărului de medicamente disponibile fără prescripție (OTC) în ultimii 10 ani; pacienții au astfel părerea ca medicamentele, ușor accesibile la raft, fac parte dintr-o piață și nu dintr-o știință a medicamentului;
- advertising-ul insistent în media, reclamele, care de altfel sunt benefice în promovarea unui nou produs, determina pacientul să aleagă mai degrabă un nume comercial, decât să prezinte farmacistului sau medicului semnele și simptomele;
- accesul necondiționat al populației la site-uri cu informație nefiltrată farmacoterapeutic; pacientul ajunge în situația crucială de a-si administra adevărate „cocktail-uri medicamentoase” cu final tragic și neintenționat.

Cauze de dezvoltare a automedicației

Există două cauze principale care au favorizat apariția și dezvoltarea automedicației:

1. Necesitatea scăderii poverii statului pentru compensarea medicamentelor;
2. Creșterea rolului personal al cetățenilor în ocrotirea propriei sănătăți.

Automedicația nu trebuie în nici un caz contrapusă asistenței medicale. Mai mult ca atât pacientul trebuie să renunțe la automedicație în cazul în care nu cunoaște simptomele și cauzele bolii, iar administrarea unor medicamente pe răspundere proprie ar putea să-i complice viața.

Principiul de bază al automedicației este responsabilitatea bolnavului pentru sănătatea lui. Pentru aceasta pacientul trebuie să cunoască bine starea reală de lucruri, să determine exact dacă se poate trata singur sau trebuie să obțină consultația specialistului. În cazul în care pacientul este indecis sau nu reușește să reducă simptomele bolii în 2-3 zile, consultul medical este imperativ.

Scopul automedicației este, ca în condiții dificile de finanțare și de asigurare cu cadre a sistemului de sănătate:

- ✓ pacientul, rapid și eficient, să ușureze simptomele bolilor ce nu necesită consultații medicale;
- ✓ a permite pacienților de sine stătător să trateze simptomele neînsemnate a bolilor ușoare, ceia ce soldează cu micșorarea poverii asupra sistemului de sănătate;
- ✓ majorarea accesului populației (în primul rând din localitățile rurale) la ajutor medical.

Automedicația mai poate fi definită ca instituirea unui tratament medicamentos de către pacient din proprie inițiativă. Este actul de tratare corectă și responsabilă a unor afecțiuni minore sau de menținere a sănătății, de către pacient, cu ajutorul medicamentelor OTC (over the counter – „liber de la tehghea” = fără rețetă). Totodată, automedicația reprezintă o componentă importantă a sistemului de asistență primară a sănătății.

Dintre avantajele și beneficiile automedicației pot fi menționate următoarele:

1. *Pentru pacient* – creșterea responsabilității pentru propria sănătate, obținerea economiei de timp și resurse, micșorarea acțiunii factorilor psiho-emoționali, asigurarea posibilității inițierii rapide a tratamentului medicamentos.

2. *Pentru medic* – economie de timp în favoarea pacienților ce necesită atenție sporită, asigurarea posibilității de a-și orienta activitatea asupra problemelor profesionale majore.

3. *Pentru instituțiile medicale*: micșorarea volumului de lucru, economia mijloacelor publice.

4. *Pentru farmacist*: crearea situației în care farmacistul își poate manifesta pe deplin cunoștințele în domeniul medicamentului; asigurarea posibilității implementării conceptului de îngrijire farmaceutică, motivarea necesității întreținerii relațiilor de colaborare cu personalul medical și lucru în echipă.

5. *Pentru farmacie*: crearea posibilității de a deveni atractivă prin implementarea conceptului de îngrijire farmaceutică și a serviciilor farmaceutice de performanță, majorarea volumului circulației de mărfuri și a rentabilității.

Însă procesul de automedicație condiționează și unele riscuri:

- ✓ utilizarea incorectă sau abuzivă a unor medicamente (doze prea mari, utilizare îndelungată, apariția dependenței, a reacțiilor adverse neașteptate, interacțiuni medicamentoase etc.);
- ✓ mascarea simptomelor, și pericolul neadresării oportune la medic, ceea ce condiționează stabilirea cu întârziere a diagnosticului;
- ✓ subminarea relațiilor medic-farmacist;
- ✓ riscul majorat al apariției „bolii medicamentului” și al complicațiilor bolii.

Reguli privind automedicația

Regulile privind automedicația conformă sunt următoarele:

- ✓ automedicația nu se justifică decât în urma unei recomandări autorizate (medic, farmacist);
- ✓ tratamentul instaurat trebuie să aibă o durată cât mai scurtă;
- ✓ se recomandă, oricând este posibil, monoterapia, pentru evitarea polimedicației;
- ✓ trebuie respectate precauțiile privind utilizarea unor medicamente;
- ✓ alcoolul și alimentele pot diminua (tetraciline – lapte) sau pot potența (deprimante SNC – alcool) efectul unor medicamente;



- ✓ nu se recomandă modificări necoordonate în cazul în care s-a instituit deja un tratament medicamentos, recomandat de medic, pentru problema respectivă;
- ✓ nu se recomandă reluarea unui tratament efectuat anterior pentru o problemă asemănătoare (trebuie evaluate datele specifice ale problemei actuale);
- ✓ este necesar ca pacientul să știe că trebuie să informeze medicul sau farmacistul dacă utilizează medicamente din proprie inițiativă;
- ✓ pacientul trebuie să știe că „medicamentele nu se împrumută” (nu trebuie să utilizeze un medicament doar pentru că a fost eficient în cazul altui pacient);
- ✓ farmacistul trebuie să descurajeze automedicația la categoriile de pacienți cu risc (sugari, gravide, vârstnici etc.).

Rolurile și responsabilitățile în automedicație

Eliberarea medicamentelor fără prescripție medicală reprezintă o componentă esențială a practicii farmaceutice, implicând o responsabilitate crescută a farmacistului. Acesta poate deveni un factor activ în asistenta primară de sănătate. Farmacistul joacă un rol important în reducerea riscurilor legate de automedicație, prin furnizarea de informații corespunzătoare pacienților. Pentru ca procesul de eliberare a medicamentelor să fie eficient și sigur, farmacistul trebuie să posede pe lângă cunoștințele profesionale, bune aptitudini de comunicare, în scopul stabilirii unei relații pozitive farmacist - pacient.

Interacțiunea între pacient și farmacist este, de obicei, inițiată de către pacient, care:

- ✓ apelează la farmacist datorită prezenței unor simptome;
- ✓ se adresează farmacistului cu întrebări referitoare la un anumit produs;
- ✓ solicită direct un medicament.

Farmacistul trebuie să fie cel care inițiază o discuție, stabilind dacă este justificată sau nu automedicația, ajutând pacientul să aleagă un medicament sau descurajând, în cazul necesității utilizării unui medicament contraindicat pacientului.

Un rol important în rezolvarea unor probleme legate de patologia indusă medicamentos îi revine farmacistului. Prin faptul că farmacistul din farmacia comunitară este în contact direct cu pacientul, în momentul eliberării medicației, el are toate condițiile pentru, a-1 instrui pe acesta să observe și să comunice, fie medicului, fie farmacistului, efectele secundare ale medicamentelor primite pentru administrare. De asemenea poate să-1 avertizeze asupra posibilității apariției unor efecte secundare neașteptate și să-1 consilieze ce măsuri să ia. Cel mai important lucru este ca bolnavul să fie convins, să înțeleagă necesitatea comunicării efectelor secundare, pentru a fi transmise și centralizate, în cadrul fișierului general al efectelor secundare.

Managerul farmaciei trebuie să instruiască personalul farmaciei asupra posibilității ca anumiți pacienți să vină în farmacie și să reclame unele efecte nedorite ale medicamentelor eliberate. Pacienților cu nivel de instrucție adecvat li se poate explica despre efectele secundare ale medicamentelor și li se poate mulțumi că au venit la farmacie, pentru a comunica aceste informații. Pacienților cu nivel scăzut de instrucție trebuie să li se explice că nu este vorba de medicamente expirate, sau de calitate proastă, așa cum prezintă ei problema când vin la farmacie, ci de unele situații speciale, când organismul reacționează diferit. Aici, farmacistul are nevoie uneori, de o bogată argumentare, pentru ca reclamația făcută de acest tip de pacienți să



nu arunce o lumină defavorabilă asupra prestigiului farmaciei.

Responsabilitatea pentru automedicație trebuie să fie conștientizată:

- ✓ de lucrătorii sistemului farmaceutic;
- ✓ de lucrătorii medicali;
- ✓ de întreaga populație și fiecare consumator de medicamente.

Lucrătorii sistemului farmaceutic trebuie să urmeze un șir de principii obligatorii:

1. să evalueze corect problema pacientului (să obțină de la pacient informații care i-ar permite să dezvolte problema acestuia iar în cazul unei probleme minore de sănătate să-i dea pacientului sfaturile necesare);

2. să elibereze pacientului medicamentele ce pot fi eliberate fără prescripția medicului (să aplice la maximum cunoștințele acumulate, să ofere pacientului informații complete privind acțiunea medicamentului, doza, frecvența și timpul administrării, posibilele efecte adverse, compatibilitatea medicamentelor în caz de administrare simultană a două sau mai multor medicamente);

3. să asigure monitorizarea tratamentului (să evalueze eficiența preparatului cu implicarea pacientului, să-i recomande pacientului să se adreseze la medic, dacă simptomele bolii nu au dispărut peste o anumită perioadă);

4. să ofere consumatorului de medicamente posibilitatea de a cunoaște totul despre produsele OTC;

5. să aprecieze în mod critic reclama produselor OTC;

6. să studieze cererea pentru produsele OTC și să formeze sortimentul necesar;

7. să-i propună pacientului metode nemedicamentoase de tratament.

În acest proces de colaborare dintre farmacist și pacient un aport și o *responsabilitate* deosebită i se oferă **lucrătorilor medicali**:

1. să ridice gradul calificării în problema farmacoterapiei cazurilor ce nu cer intervenția medicului;

2. să participe la formarea listelor simptomelor și afecțiunilor ce nu necesită intervenție medicală;

3. să evidențieze cazurile de includere neargumentată a medicamentelor în lista OTC;

4. să participe la instruirea permanentă a populației în problema responsabilității pentru automedicație;

5. să mențină relații permanente cu farmaciștii în problema prezenței – absenței produselor OTC în farmacii.

Responsabilitatea populației și a fiecărui consumator de medicamente:

1. instruirea și autoinstruirea permanentă în probleme de automedicație și utilizare a produselor OTC;

2. consumarea produselor OTC numai după familiarizarea prospectului;

3. în cazuri grave să se adreseze la medic;

4. colaborarea imperativă: pacient – medic – farmacist.

E necesar ca în contextul dezvoltării autotratamentului să se implice și statul, Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale:

1. să aprobe simptomele și afecțiunile minore, care pot fi înlăturate fără intervențiile medicale;

2. să fie înnoită și verificată permanent lista OTC;

3. să acorde sisteme de instruire la toate nivelurile specialiștilor și populației privind lista OTC;



4. să emită literatură în acest domeniu;
5. să emită standarde și să asigure controlul respectării lor;
6. să stabilească norme privind publicitatea produselor OTC.

Baza practică a dezvoltării conceptului automedicației responsabile trebuie să fie informația deplină și bazată pe dovezi despre consecințele automedicației.

Medicamente OTC

Directiva comunității europene nr.92/26 CEE din 31.03.92 susține că automedicația se promovează prin clasificarea medicamentelor în trei grupe:

- ✓ Rx – cu prescripție medicală;
- ✓ OTC – fără prescripție medicală;
- ✓ de uz spitalicesc.

Eliberarea medicamentelor fără prescripție medicală (OTC) și consilierea pacientului, sub îndrumarea farmacistului, conform Regulilor de Bună Practică de Farmacie presupune utilizarea protocoalelor de automedicație. Conform legislației în vigoare, numai medicamentele notate OTC în Nomenclatorul de medicamente pot fi eliberate pacienților la cerere, fără prescripție medicală.

În așa fel, automedicația este permisă numai în cazul medicamentelor care se pot elibera fără prescripție medicală.

Condiții de bază pentru aplicarea responsabilă și controlată a automedicației sunt: utilizarea protocoalelor de automedicație, evaluarea adecvată a nevoilor pacientului și eliberarea responsabilă a medicamentelor OTC.

1. Protocoale de automedicație

Pentru fiecare problemă de sănătate care poate fi tratată de pacientul însuși, la eliberarea medicamentelor trebuie stabilite protocoale pentru farmacist în ceea ce privește procedura de urmat în farmacie.

2. Evaluarea adecvată a nevoilor

Când este solicitat un sfat sau un medicament OTC, farmacistul trebuie să fie sigur că primește suficiente informații pentru evaluarea problemei de sănătate a pacientului. El trebuie să evedențieze:

- ✓ natura și durata simptomelor;
- ✓ acțiunile deja întreprinse de către pacient;
- ✓ medicamentele care au fost eventual utilizate.

Farmacista trebuie să determine dacă :

- simptomele pot fi asociate cu o problemă gravă de sănătate: în acest caz va decide trimiterea pacientului la medic, pentru un aviz medical imediat;
- în cazul unei probleme minore va da sfaturile adecvate și nu va dispune eliberarea medicamentului decât dacă este necesar.

3. Eliberarea responsabilă a unui medicament OTC

Criteriile pe care farmacistul le va avea în vedere în selecționarea unui medicament OTC sunt: calitatea acestuia, inofensivitatea și avantajele formulărilor eficiente.

Prin consilierea pacientului farmacistul trebuie să se asigure că acesta a reținut cu exactitate informațiile referitoare la: acțiunea medicamentului, modul de administrare (cum, cât), durata tratamentului, efectele secundare, contraindicațiile, eventualele interacțiuni.

Farmacista trebuie să evalueze eficacitatea produsului eliberat în cooperare cu

pacientul și să îl sfătuiască să consulte un medic dacă simptomele persistă. Există două condiții principale pentru ca medicamentul să poată fi inclus în **lista OTC**:

- *siguranță*, care prevede incidență scăzută a reacțiilor adverse, potențial redus de nocivitate, care ar putea rezulta în urma abuzului;
- *eficacitate* – capacitatea de a produce efecte benefice pentru un procent considerabil de populație în caz că este folosit corect.

Aceste două criterii sunt reglementate de FDA a SUA.

În Republica Moldova, ca și pentru UE sunt reglementate criteriile de clasificare a medicamentelor Rx (cu prescripție medicală).

Medicamentelor li se atribuie unul din următoarele statute legale privind modul de eliberare a lor din farmacii :

- medicamente utilizarea cărora se admite (se recomandă) numai în condițiile de staționar;
- medicamente eliberarea cărora către pacienți se admite numai cu prescripție medicală (Rx);
- medicamente eliberarea cărora către pacienți se admite fără prescripție medicală (OTC).

La grupa de medicamente, utilizarea cărora se admite (se recomandă) numai în **condiții de staționar** se clasează:

- medicamentele cu proprietăți farmacologice limitate, medicamentele noi, sau dacă medicamentul în interesul securității sănătății populației e destinat pentru administrare exclusiv în condiții de staționar;
- medicamentul este utilizat în tratarea bolilor, diagnosticul cărora poate fi stabilit numai în condiții de staționar, ori în instituții care posedă utilaj diagnostic necesar, deși medicamentul și supravegherea poate fi realizată și în alta condiții;
- medicamentele, administrarea cărora în condiții de ambulator poate provoca efecte secundare grave și ca rezultat e necesar ca prescrierea și tratamentul să se efectueze sub supravegherea personalului medical.

La grupa de medicamente, utilizarea cărora se admite numai **cu prescripție medicală** se clasează:

- cele care direct sau indirect pot prezenta pericol pentru sănătatea consumatorului chiar dacă se folosesc corect, dar fără supraveghere medicală;
- cele ce conțin substanțe ce provoacă efecte adverse și necesită examinări ulterioare;
- cele care sunt destinate pentru administrare parenterală;
- cele care se referă la stupefiante sau psihotrope;
- cele care la folosirea incorectă pot prezenta un risc considerabil (pot fi folosite cu scop de fraudă, pot provoca abțință, sau utilizate în scopuri ilegale);
- cele ce conțin substanțe, care datorită originalității sau proprietăților farmacologice necesită de a fi clasate în grupa aceasta;
- cele ce conțin substanțe din lista nr. 1 și nr. 2, incluse în tabelul nr. 4 ale Convențiilor Organizației Națiunilor Unite din anii 1961 și 1971.

Fără prescripție medicală se eliberează medicamentele care nu sunt clasate către grupa celor, utilizarea cărora se admite (se recomandă) numai în condițiile de staționar, sau numai cu prescripție medicală.



Informația pentru consumatori despre medicamente OTC

Statutul legal al medicamentelor, privind utilizarea și eliberarea lor către pacienți se stabilește la momentul autorizării lor de Comisia Medicamentului în rezultați expertizei documentelor respective.

Statutul legal al medicamentelor poate fi schimbat numai la recomandarea specialiștilor în domeniu prin Hotărârea Comisiei Medicamentului.

A.N. Cristea, în 2006 a clasificat substanțele medicamentoase (DCI) admise în produse farmaceutice OTC pentru uz intern în 3 categorii :

- DCI admise fără limitare de doze (= DCI – OTC);
- DCI admise la doze mici (= DCI – non OTC);
- DCI – non OTC admise în produse OTC numai în combinații DCI – OTC.

Conform recomandărilor internaționale, etichetele și instrucțiunile de utilizare a medicamentelor OTC trebuie să conțină:

- denumirea produsului
- substanța activă a produsului (DCI)
- indicațiile produsului
- modul de utilizare a medicamentului
- condițiile de utilizare inofensivă a medicamentului: contraindicații, interacțiuni, efecte adverse etc.
- conținutul deplin al medicamentului
- denumirea și adresa producătorului, distribuitorului și ambalatorului
- alte tipuri de informație necesară, componenții inactivi, instrucțiuni speciale de păstrare, numărul seriei, data expirării produsului etc.

Probleme de situație

1. Efectuați o analiză comparativă a datelor statistice privind automedicația în Republica Moldova și țările vecine: România, Ucraina etc.
2. Efectuați analiza listei OTC (accesibilă pe www.amed.md) conform modificărilor din ultimele 6 luni și numiți avantajele/dezavantajele pentru consumator, farmacist și farmacie în urma acestora.
3. Discuții cu invitați: reprezentanți ai rețelelor de farmacii și reprezentanți medicali privind factorii care influențează dezvoltarea automedicației iresponsabile în Republica Moldova.
4. Pentru o grupă ATC (de ex. A, N, R etc) din lista OTC actuală în România verificați statutul fiecărui medicament în țările uniunii Europene (www.emea.eu) și Statele unite ale Americii (www.fda.gov). Faceți concluziile respective.
5. Efectuați evaluarea critică a prospectului publicitar propus și comparați-l cu informația independentă. Pentru aceasta: *analizați imaginile, denumirile și textul prospectului. Enumerați principalele mesaje publicitare. Ce se vorbește despre efectele benefice și adverse? Enumerați aspectele pozitive și negative a publicității date. Cum poate acest prospect să influențeze utilizarea medicamentului dat?*



COMUNICAREA CU PACIENTUL ÎN FARMACIE

Scopul lucrării: Acumularea deprinderilor comunicaționale în procesul interacțiunii farmacistului cu pacientul în farmacie

Forma de instruire și durata: lucrare practică, 3 ore.

Întrebări pentru pregătirea de sine stătătoare:

1. Definiții, clasificarea și elementele de bază în comunicare.
2. Comunicarea verbală.
3. Comunicarea nonverbală.
4. Ascultarea empatică
5. Bariere în procesul de comunicare.

NOȚIUNI TEORETICE

Responsabilitatea farmacistului în atingerea rezultatelor concrete în tratamentul medicamentos al pacientului este în creștere continuă. Această transformare necesită ca farmaciștii să se reorienteze de la „centrat pe medicament” la „centrat pe pacient”. Îngrijirile orientate pe pacient depind de abilitatea farmacistului de a forma relații de încredere cu pacientul, de a se angaja în schimbul deschis de informații, de a implica pacienții în procesul de luare a deciziilor și de a atinge obiectivele terapeutice care sunt stabilite de comun acord cu pacientul și specialiștii în sănătate. Comunicarea efectivă este primordială în atingerea acestor responsabilități în practica farmaceutică. Costurile pentru societate asociate cu morbiditatea și mortalitatea legate de utilizarea medicamentelor sunt în continuă creștere. Potențialul farmaciștilor a juca un rol primordial în reducerea maladiilor cauzate de medicamente este tot mai mult în atenția societății. Conform definiției de Hepler și Strand (1990).

„Îngrijirea farmaceutică – prestarea responsabilă a terapiei medicamentoase pentru obținerea rezultatelor scontate în vederea îmbunătățirii calității vieții pacientului. Aceste rezultate sunt: vindecarea pacientului; eliminarea sau reducerea simptomelor de boală; încetinirea procesului bolii, prevenirea bolii sau a simptomatologiei”

Reieșind din această definiție misiunea farmacistului s-a schimbat și este la moment reflectată în declarații de misiune a multor organizații profesionale a farma-



ciștilor. Procesul de comunicare între pacient și specialiștii în sănătate are 2 funcții de bază:

1. Ea stabilește o relație continuă între prestator și pacient;
2. Ea contribuie la schimbul de informație necesară pentru a evalua starea de sănătate a pacientului, a implementa tratamentul și a evalua efectele tratamentului asupra calității de viață a pacientului.

Stabilirea unei relații cu pacientul nu este doar „sa fac ceva bun” (dar esențial legat de scopul real a interacțiunii specialist-pacient). Calitatea acestei relații farmacist-pacient este decisivă. Toate activitățile profesionale între farmacist și pacient au loc în contextul relațiilor care se formează între ei. O relație efectivă formează baza care permite farmacistului să atingă responsabilitățile profesionale în îngrijirea pacientului.

Scopul final a relației profesionistului cu pacientul și a activităților ce au loc trebuie permanent să fie ținut în minte. Sarcina esențială este să se atingă rezultate stabilite bilateral, care vor îmbunătăți calitatea vieții pacientului. Scopul farmacistului nu este ca pacientul să facă ceea ce i se spune (să fie complianți), dar să-l ajute să-și atingă rezultatele preconizate ale tratamentului. Prestarea informației sau încercarea de a îmbunătăți complianța trebuie să fie privită ca o metodă de a atinge rezultatele scontate, decât ca un scop final. Conversația între pacient și specialist are un scop diferit, decât conversația între prieteni. Comunicarea pacient-profesionist este un mijloc pentru a stabili relația terapeutică pentru a presta servicii de îngrijiri medicale necesare pacientului. Apogeul este bunăstarea pacientului.

Pacientul trebuie să fie privit ca un membru activ al echipei de tratament, dar nu ca un obiect pasiv asupra cărui se iau decizii terapeutice. Modelul orientat pe pacient este centrat pe rolul pacientului în procesul de utilizare a medicamentelor. Acest proces pentru pacienții nespitalizați se începe atunci când pacientul simte necesitatea în îngrijiri medicale sau o problemă de sănătate. Aceasta se percepe ca o deviere de la normal (fig. 9).

Ascultarea pacienților înseamnă încercarea de a înțelege gândurile și sentimentele lor, care este primordială în comunicarea efectivă. În același timp, ascultarea empatică necesită mai mult decât înțelegere.

Înțelegerea pe care o are farmacistul trebuie transmisă înapoi pacientului ca el să știe că farmacistul înțelege. Astfel regulile ascultării empatică sunt:

- *Receptorul este pregătit să asculte.* Acest lucru se poate transmite atât verbal (am la dispoziție un sfert de ora numai pentru dumneavoastră, vă ascult) sau non-verbal (adoptarea unei posturi corespunzătoare, deschise; centrarea atenției pe celălalt, etc.).
- *Receptorul menține contactul vizual* cu interlocutorul. Încuviințează, manifestă interes, confirmă prin mișcări ale capului faptul că a înțeles mesajul, menține o poziție deschisă, transmite interlocutorului expresii ale empatiei (un zâmbet pentru a confirma înțelegerea, un sunet aprobator)
- *Receptorul pune întrebări*, pentru a-și confirma înțelegerea corectă a mesajului dar nu întrerupe interlocutorul decât atunci când acest lucru este posibil (nu îl face pe interlocutor să își piardă ideile, nu întrerupe brusc comunicarea); parafrazează ceea ce spune interlocutorul
- *Receptorul luptă pentru a evita distragerile și rezumă mental din timp în timp*



receptorul se centrează pe conținut; cântărește faptele evidente; nu judecă, nu evaluează până nu înțelege în totalitate ascultă modulațiile vorbitorului, tonalitatea vocii, este atent la ritmul respirației acestuia și încearcă să se adapteze la ele.

Barierele posibile în procesul comunicării: Bariere ale mediului; Bariere personale ale farmacistului; Bariere pacientului; Bariere administrative și financiare; Bariere de timp.

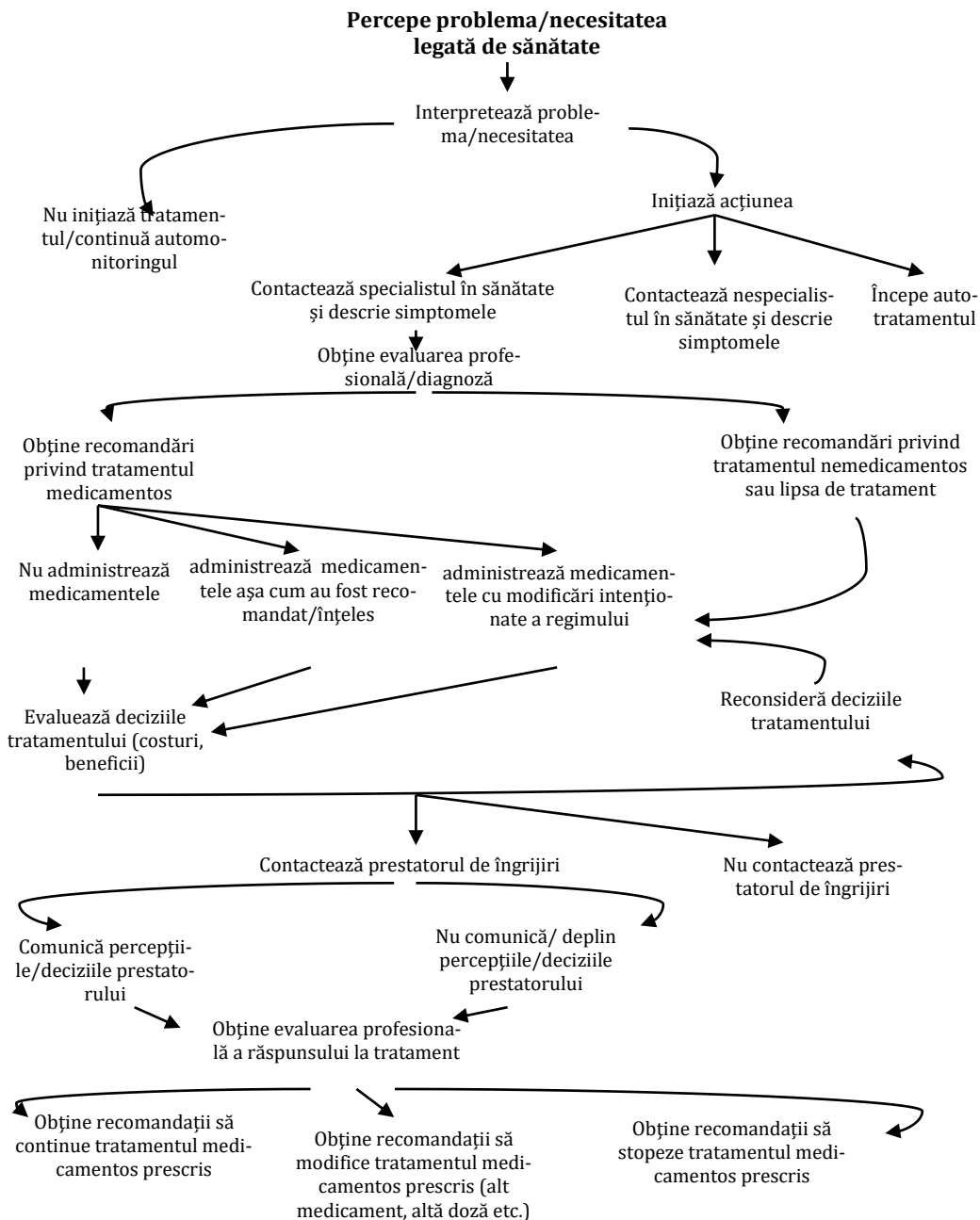


Figura 9. Procesul de utilizare a medicamentelor din perspectiva pacientului



Probleme de situație:

1. Grupuri a câte 2-3 studenți vor modela o conversație dintre pacient și farmacist. Fiecare grup va prezenta una din următoarele situații:
 - a) Pacientul – femeie în vârstă de 54 de ani cu hipertensiune arterială de 10 ani.
 - b) Pacientul – bărbat în vârstă de 33 de ani, prezintă acuze de IRVA.
 - c) Pacientul – domnișoară, vârsta 18 ani, cere pentru prima dată contraceptive orale.
 - d) Pacientul – bărbat în vârstă de 71 de ani cu dureri articulare.
 - e) Pacientul – femeie, vârsta 45 de ani, prezintă ameliorarea stării de sănătate după o intoxicație acută cu alimente, dar mai simte periodic greață și slăbi-ciuni ușoare.

Comunicarea cu pacientul trebuie să fie structurată după modelul următor:

1. Stabilirea contactului cu pacientul;
2. Discutarea problemei;
3. Oferirea informației despre componența rețetelor, acțiunile farmacote-rapeutice a medicamentelor;
4. Explicarea modului de administrare și condițiilor de păstrare la domiciliu;
5. Analiza rezultatelor obținute vs cele așteptate.

La finalul jocului evaluați atitudinea farmacistului (simpatică, antipatică, empa-tică) pentru fiecare caz în parte.

2. În baza situației reale din cadrul farmaciei comunitare prezentate în continuare, determinați barierele de comunicare și soluția de rezolvare a conflictului.
 - a) Farmacistul, dis de dimineața s-a certat cu partenerul de viață, apoi în drum spre locul de muncă a nimerit în ambuteiaj, din cauza căruia a întârziat și a fost nevoit să scrie explicație pentru administrația farmaciei. Pacientul, pe care îl deservește, îl acuză că acesta nu i-a indicat modul de administrare pe cu-tia medicamentului. Apare conflict, ce va întreprinde farmacistul, amiabil îi va propune să îi scrie un bilețel cu modul de administrare sau îi va spune să mai vadă o dată rețeta prescrisă de medic?
 - b) Farmacistul, în stare de iritare din cauza țipetelor unei mame cu copil de 5 ani cu temperatura 39,5, încearcă de mai multe ori să îi explice că paracetamol în formă de soluție injectabilă la moment nu este în stocul farmaciei/ nu există pe piața din RM. Care vor fi acțiunile farmacistului?
3. Exercițiu de memorie, fiecare student își va reaminti ultima vizită la farmacie, indicând scopul vizitei, discuția cu farmacistul, medicamentele achiziționate și starea sa emoțională după ieșirea din farmacie. Faceți concluzii cu privire la vo-lumul informației reținut, ce puteți spune despre informația oferită și cea sesiza-tă de pacient în timp.
4. Elaborați un model de consultare/consiliere a pacientului privitor la utilizarea rațională a medicamentului dat (Sumarul caracteristicilor produsului va fi pus la dispoziția studentului), având în vedere caracteristicile individuale ale pacientu-lui (sex, vârstă, greutate, istoricul medical, statut social, starea familială etc.).





SERVICIILE FARMACEUTICE PRESTATE ÎN FARMACII COMUNITARE

Scopul lucrării: Însușirea noțiunii de serviciu farmaceutic, acumularea deprinderilor practice privind clasificarea serviciilor farmaceutice

Forma de instruire și durata: lucrare practică, 3 ore.

Întrebări pentru pregătirea de sine stătătoare:

1. Definiția serviciilor farmaceutice.
2. Clasificarea și caracteristica serviciilor farmaceutice.
3. Particularitățile serviciilor farmaceutice esențiale
4. Tipuri de servicii farmaceutice avansate.

NOȚIUNI TEORETICE

Definiția serviciilor farmaceutice

Serviciile farmaceutice nu se limitează la asistența cu medicamente (eliberarea medicamentelor), ele includ informația, educația, promovarea sănătății, consultarea, servicii regulatorii și de instruire.

Servicii farmaceutice sunt serviciile prestate de către farmaciști în procesul implementării conceptului de îngrijire farmaceutică.

Un serviciu farmaceutic poate să existe și fără medicament, în unele cazuri chiar exclude utilizarea medicamentelor în vederea obținerii beneficiilor maxime pentru pacient. Dacă medicamentul este un produs, un bun tangibil, atunci un serviciu este un bun intangibil, care nu poate fi păstrat sau transportat, care momentan se epuizează și apare numai în momentul prestării și consumului lui. Deseori serviciul este greu să fie separat de la produsul tangibil, el fiind asociat ca „valoare adăugată” la produsul însăși. În aceste condiții, înțelegerea esenței serviciilor farmaceutice este deseori eronată, presupunând doar eliberarea medicamentelor fără alte activități de suport (adăugătoare). Este important ca farmaciștii să înțeleagă că orice interacțiune cu pacientul/vizitatorul în vederea soluționării problemelor lui de sănătate reprezintă un serviciu prestat de ei și care trebuie să fie de calitate, în corespundere cu standardele profesionale existente.

Caracteristicile de bază a serviciile sunt:

- ✓ Intangibilitatea – este caracteristica esențială și exprimă faptul că acestea *nu pot*



fi văzute, gustate, simțite, auzite înainte de a fi cumpărate, fapt ce își pune amprenta asupra relației dintre prestator și consumator, dar și asupra abordării tuturor componentelor marketingului.

- ✓ Inseparabilitatea – reprezintă caracteristica serviciilor de *a nu putea fi desprinse de persoana prestatorului*, înțeles atât spațial cât și temporal. Din acest motiv nevoia de servicii se satisface, în cea mai mare parte, prin consumul acestora în momentul prestării.
- ✓ Variabilitatea – reprezintă caracteristica serviciilor *de a diferi de la un moment la altul, de la un individ la altul, fiecare prestație fiind unică*. Deși, în scopul creșterii și păstrării unui nivel calitativ al serviciilor se încearcă o standardizare a acestora nu se poate însă vorbi de servicii identice ca în cazul bunurilor.
- ✓ Perisabilitatea – sau nestocabilitatea reprezintă caracteristica serviciilor *de a nu putea fi păstrate, depozitate în vederea unui consum ulterior*, a echilibrării cererii cu oferta, ea apare în condițiile absenței cererii motiv pentru care utilizarea instrumentelor de marketing pentru stimularea acesteia apar ca indispensabile.

Clasificarea serviciilor farmaceutice

Este evident că serviciile prestate de către farmaciști sunt diverse. Ele sunt clasificate în esențiale și avansate, după conținut, frecvența acordării și competența necesară.

Servicii esențiale – servicii prestate de către farmaciile comunitare în procesul activității zilnice de deservire a populației. Aceste servicii sunt obligatorii pentru toate farmaciile și cuprind: eliberarea medicamentelor, promovarea modului sănătos de viață și automedicația controlată. Aceste servicii includ:

1. Eliberarea medicamentelor

Eliberarea medicamentelor conform rețetelor împreună cu informația și recomandările necesare, reprezintă un serviciu care are menirea să asigure utilizarea sigură și eficientă a medicamentelor de către pacienți, precum și să se mențină înregistrările corespunzătoare.

Scopul și obiectivele acestui serviciu sunt:

- a) Asigurarea pacienților cu medicamente sigure, eficiente și inofensive, prin:
 - ✓ efectuarea permanentă a controlului farmaceutic intern;
 - ✓ respectarea și menținerea procedurilor operaționale scrise;
 - ✓ respectarea regulilor de păstrare a produselor farmaceutice;
 - ✓ înregistrarea produselor farmaceutice și parafarmaceutice eliberate, a datelor, care pot fi utilizate în viitor în procesul îngrijirilor farmaceutice a pacienților;
 - ✓ înregistrarea recomandărilor și consultațiilor oferite de către farmacist, precum și îndreptărilor la medic sau la un alt specialist în sănătate;
 - ✓ crearea bazei de date a pacienților permanenți (opțional);
- b) Asigurarea utilizării raționale și eficiente a medicamentelor de către pacienți, prin:
 - ✓ furnizarea informației și oferirea recomandărilor pacienților privind utilizarea inofensivă și eficientă a medicamentelor eliberate;
 - ✓ prestarea informației adiționale necesare, de exemplu, posibilele efecte adverse și interacțiuni medicamentoase.
 - ✓ eliberarea produselor farmaceutice însoțite de recomandările necesare pentru a asigura utilizarea lor sigură și eficientă, înregistrând datele respective.

Medicamentele prescrise sunt eliberate la cererea pacienților, cu operativitate



rezonabilă. Farmacistul va oferi recomandări individualizate pentru un pacient concret, necesare pentru a asigura utilizarea lor rațională. Farmacistul trebuie să consulte pacienții în privința regulilor de păstrare a medicamentelor la domiciliu, folosind, în caz de necesitate, sursele de referință relevante. Toate intervențiile în procesul soluționării problemelor vor fi înregistrate în registrul de rigoare (opțional – registrul electronic).

Procesul eliberării medicamentelor cuprinde 6 etape de bază: primirea rețetei, evaluarea farmaceutică a prescripției, intervențiile și soluționarea problemelor, definitivarea, controlul și eliberare medicamentelor (tab. 10).

Tabelul 10. Etapele procesului de eliberare a medicamentelor

Nr.	Etapa	Descrierea
1	Primirea rețetei <i>Farmacistul trebuie să verifice:</i>	<ul style="list-style-type: none"> - datele personale ale pacienților: numele, prenumele, vârsta, etc.; - valabilitatea rețetei și corectitudinea prescrierii (în conformitate cu ordinul MS RM nr.434 din 28.11.2007).
2	Evaluarea farmaceutică <i>Farmacistul trebuie:</i>	<ul style="list-style-type: none"> - să aprecieze dacă forma medicamentoasă corespunde modului de administrare a medicamentului și a duratei tratamentului; - să verifice corespunderea dozei prescrise limitelor admisibile, precum și a parametrilor personali ai pacientului: vârsta, greutatea, etc., în special, în cazul medicamentelor pediatrice, oncologice; - să ia în considerare contraindicațiile medicamentului, compatibilitatea cu alte medicamente administrate de pacient, precum și concordanța cu formularele, protocoalele și ghidurile clinice existente; - să ia în calcul atât efectele adverse posibile, cât și necomplianța, utilizarea incorectă sau abuzivă a medicamentelor de către pacient.
3	Intervenții și soluționarea problemelor	- când se constată unele neconformități în prescrierea rețetei, farmacistul este obligat să contacteze medicul corespunzător și, împreună cu el, să soluționeze problema.
4	Definitivarea <i>Înainte de a livra medicamentul, farmacistul verifică:</i>	<ul style="list-style-type: none"> - corespunderea medicamentului cu prescripția medicului; - termenul de valabilitate a medicamentului; - integritatea și etichetarea ambalajului; - prezența instrucțiunii pentru pacient.
5	Controlul	<ul style="list-style-type: none"> - înainte de a elibera medicamentul, este necesar să se verifice de către un alt specialist corespunderea medicamentului, ce urmează să fie livrat, prescripției; - autocontrolul nu este recomandabil, decât în situații excepționale sau când în farmacie activează numai un farmacist.
6	Livrarea medicamentului <i>farmacistul trebuie să se încredințeze că:</i>	<ul style="list-style-type: none"> - medicamentele sunt livrate persoanei corespunzătoare; - pacientul a semnat rețeta (în cazul celor compensate); - pacientul a fost compliant și a înțeles informația necesară; - pentru medicamentele livrate se eliberează, în caz de necesitate, lingurițe de dozare sau pipete; - sunt respectate normele igienice și de securitate.



Farmacistul trebuie să asigure utilizarea rațională a medicamentelor prin:

- ✓ oferirea informației și recomandărilor pacientului privind administrarea corectă, inofensivă și eficientă a medicamentelor;
- ✓ oferirea, în caz de necesitate, pacientului a informațiilor mai detaliate despre medicamente, de exemplu, despre efectele adverse posibile și principalele interacțiuni cu alte substanțe;
- ✓ verificarea percepției informației primite de către pacient.

Volumul și conținutul informației necesare la livrarea medicamentului diferă în funcție de caracteristicile personale ale pacientului, tipul și forma medicamentoasă a produsului farmaceutic etc. Recomandabil ca pentru asigurarea utilizării raționale și sigure a medicamentelor, pacientul să cunoască răspunsurile la întrebările stipulate de către Institutul de Practici de Medicație Sigure (din engl. *Institute for Safe Medication Practices*) din SUA:

1. Care este denumirea comercială și generică a medicamentului?
2. Care este indicația medicamentului?
3. Care este doza medicamentului?
4. Care sunt posibilele efecte adverse? Ce trebuie de făcut dacă ele apar?
5. Care sunt medicamentele ce trebuie să fie evitate în procesul întrebuițării medicamentului dat?
6. Cât timp trebuie de utilizat medicamentul? Care vor fi rezultatele așteptate?
7. Când trebuie de administrat medicamentul?
8. Cum trebuie să fie păstrat medicamentul la domiciliu?
9. Ce trebuie de făcut dacă a fost pierdută o administrare?
10. Ce alimente trebuie să fie evitate în procesul administrării medicamentului?
11. Acest medicament înlocuiește un alt medicament care este deja administrat?
12. Informația scrisă necesară.

2. Promovarea modului sănătos de viață – furnizarea oportună și adecvată a recomandărilor privind modul sănătos de viață pacienților, cărora le sunt eliberate medicamente și prin participare pro-activă în programe naționale/locale consacrate promovării sănătății

Scopul de bază al acestui serviciu este ridicarea nivelului de cunoștințe ale populației privind aspectele modului sănătos de viață și încurajarea populației în acțiunile lor, menite să îmbunătățească starea lor de sănătate; orientarea spre grupurile de populație „greu accesibile” pentru alte sectoare ale ocrotirii sănătății în vederea acțiunilor de promovare a sănătății; precum și combaterea deprinderilor negative: fumatul, consumul de alcool, narcomania și toxicomania, hipodinamia, alimentația incorectă etc. Informația oferită grupelor țintă privitor la modul sănătos de viață este prezentată în tab. 11.

Farmacile comunitare pot să promoveze modul sănătos de viață prin 2 modalități:

1. Prin intervenții, la eliberarea medicamentelor conform prescripției medicului și la adresarea pacienților în cazuri de automedicație
 - ✓ farmaciștii vor oferi recomandări privind modul sănătos de viață pacienților cu risc sporit de boli cardio-vasculare, în special, pacienților hipertensivi; pacienților cu diabet zaharat; fumătorilor; persoanelor obeze; grupurilor de populație social-vulnerabile: copiilor și adolescenților, mamele tinere și persoanelor în etate (tab. 11);



- ✓ recomandările vor fi oferite verbal, dar ele pot fi asociate și cu oferirea de informații scrise: leaflete, broșuri, etc.
2. Intervenții în cadrul campaniilor naționale/locale de promovare a sănătății:
- ✓ farmaciștii trebuie să participe activ și să contribuie la campaniile naționale/locale de promovare a sănătății;
 - ✓ farmaciștii comunitari trebuie să coopereze cu alte instituții medicale și non-medicale în vederea promovării sănătății.

Tabelul 11. Informația privind modul sănătos de viață pentru grupele-țintă

Nr.	Grupul-țintă	Informația necesară
1.	Pacienții cu prescripții pentru medicamente anti-hipertensive:	<ul style="list-style-type: none"> - Reducerea consumului de sare; - Reducerea consumului de grăsimi saturate; - Sporirea consumului de fructe, legume; - Activități fizice de intensitate moderată (cel puțin, 30 min. zilnic); - Daunele consumului excesiv de alcool; - Daunele fumatului.
2.	Pacienții cu prescripții pentru medicamente anti-diabetice:	<ul style="list-style-type: none"> - Împărțirea aportului caloric zilnic în 5-6 mese (inclusiv, gustările), respectând un orar strict; - Evitarea alimentelor cu un conținut sporit de monozaharide; - Reducerea consumului de grăsimi; - Consumul sporit de alimente bogate în fibre (acestea încetinesc absorbția glucozei); - Renunțarea la alcool; - Activități fizice de intensitate moderată (cel puțin, 30 min. zilnic).
3.	Pacienții cu simptome de: 1. Indigestie 2. Constipație/ diaree 3. Pirozis 4. Obezitate/ supra-ponderabilitate 5. Acnee 6. Insomnie	<ul style="list-style-type: none"> - Reducerea consumului de grăsimi saturate; - Sporirea consumului de fructe, legume, fibre vegetale; - Sporirea consumului de apă (cel puțin, 30 ml/kg); - Activități fizice de intensitate moderată (cel puțin, 30 min. zilnic); - Daunele consumului excesiv de alcool; - Daunele fumatului.
4.	Gospodinele casei (casnicele):	<ul style="list-style-type: none"> - Reducerea consumului de grăsimi saturate; - Sporirea consumului de fructe, legume, fibre vegetale; - Sporirea consumului de apă (cel puțin 30 ml/kg); - Activități fizice de intensitate moderată (cel puțin, 30 min. zilnic pentru adulți și o oră pentru copii).
5.	Mamele cu copii mici:	<ul style="list-style-type: none"> - Sporirea consumului de fructe, legume, fibre vegetale; - Sporirea consumului de apă (cel puțin 30 ml/kg); - Beneficiile alimentației naturale a copiilor; - Necesitatea activității fizice de intensitate moderată (cel puțin, 30 min. zilnic - adulți și o oră - copii); - Contracepția rațională.



Nr.	Grupul-țintă	Informația necesară
6.	Adolescenți/ tineret:	- Sporirea consumului de fructe, legume, fibre vegetale; - Sporirea consumului de apă (cel puțin 30 ml/kg); - Necesitatea activității fizice de intensitate moderată (cel puțin 30 min. zilnic); - Daunele consumului excesiv de alcool; - Daunele fumatului; - Contracepția rațională.
7.	Persoane în etate:	- Sporirea consumului de fructe, legume, fibre vegetale; - Sporirea consumului de apă (cel puțin 30 ml/kg); - Necesitatea activității fizice de intensitate moderată (cel puțin, 30 min zilnic).

3. **Automedicația responsabilă** – asigurarea utilizării raționale și inofensive a medicamentelor de către populație, îmbunătățirea accesului la informație în procesul automedicației, precum și minimizarea utilizării incorecte și excesive a serviciilor medicale.

Factorii ce influențează percepția simptomelor de către pacient:

- ✓ Gradul de influență asupra vitalității normale și calității ei
- ✓ Claritatea simptomelor
- ✓ Pragul de sensibilitate a persoanei
- ✓ Gradul de cunoștințe a simptomului și severității lui
- ✓ Presupunere privind apariția lui
- ✓ Presupunere privind pronosticul
- ✓ Părerea prietenilor și apropiaților
- ✓ Prezența altor probleme de viață la pacient
- ✓ Presupunere privind posibilitatea de tratament
- ✓ Manifestări fizice
- ✓ Impresia asupra altor persoane

Tehnica de evaluare a pacientului:

- ✓ Aspectul și vârsta pacientului?
- ✓ Sieși sau pentru altcineva?
- ✓ Medicația pe care o primește pacientul?
- ✓ Exact ce înțelege pacientul sub simptom?
- ✓ Durata simptoamelor?
- ✓ Medicamentele administrate sau a fost văzut de medic?
- ✓ Suferă de o boală cronică?
- ✓ Alte simptome?
- ✓ Măsurile întreprinse, ce pot contribui la agravarea sau atenuarea situației?

Tipuri de servicii farmaceutice avansate

Servicii avansate – servicii care pot fi prestate în farmaciile comunitare, numai în cazul instruirii corespunzătoare a farmaciștilor și asigurării cerințelor minime necesare. Astfel de servicii nu sunt obligatorii pentru farmaciile comunitare, însă sunt necesare pentru îmbunătățirea stării de sănătate a populației și a imaginii farmaciei, reprezentând nivelul maximal așteptat (avansat) al asistenței farmaceutice. Din această grupă de servicii fac parte: screeningul medical (măsurarea tensiunii arteriale,



determinarea indicelui masei corporale, măsurarea nivelului de colesterină și glucoză în sânge etc.), suport în combaterea fumatului, managementul greutății, etc. Un exemplu de serviciu avansat de înaltă performanță este serviciul de *revedere a utilizării medicamentelor și intervenția în prescripție*. Prestând acest serviciu, farmacistul periodic va comunica cu pacienții privind tratamentele lor și le va ajuta să-și rezolve problemele legate de întrebuințarea medicamentelor. Recomandările vor fi oferite atât pacientului, cât și medicului.

Dacă serviciile farmaceutice esențiale sunt obligatorii pentru toate farmaciile în activitatea lor cotidiană, atunci serviciile farmaceutice avansate sunt planificate și elaborate pentru anumite categorii de populație și prestate de către farmacii în mod opțional. Exemple de astfel de segmentare sunt prezentate în tab. 12.

Tabelul 12. Clasificarea serviciilor farmaceutice avansate

Criteria	Segmentul (categoria)	Exemple de servicii farmaceutice avansate
Vârsta	Pacienții geriatrici	Revederea medicației și monitorizarea polipragmaziei
		Îngrijiri la domiciliu
		Îngrijiri paliative
	Pacienții pediatrici	Îngrijiri farmaceutice pentru copii cu astmă sau diabet
		Consultații pentru părinții copiilor având greutatea scăzută la naștere
Sexul	Bărbați	Consultații privind farmaco- și fitoterapia disfuncției erectile
	Femei	Consultații pentru femei însărcinate și lăuze
		Evaluarea riscului pentru cancer de sân și consultații
		Consultații pentru femei în perioada pre- și postmenopauzală
Boli	Cardio-vasculare	Monitoringul și managementul lipidemiei
		Monitoringul hipertensiunii
		Monitoringul terapiei anticoagulante
	Diabet	Dozarea și administrarea insulinei
		Îngrijiri pentru „piciorul diabetic”
Servicii preventive	Imunizarea	Imunizarea persoanelor din grupurile de risc
Consultația	Produse OTC	Consultații privind suplimentele alimentare și/sau fitopreparatele
		Consultații privind utilizarea medicamentelor OTC

Fiecare farmacie poate să elaboreze spectrul de servicii avansate care vor fi prestate cu condiția instruirii corespunzătoare a specialiștilor și asigurarea condițiilor necesare pentru efectuarea anumitor manipulații (măsurarea tensiunii arteriale, glucozei în sânge, consultație privată, etc.).

Serviciile de screening medical fac parte din categoria celor avansate, deoarece în procesul prestării este nevoie de personal calificat, echipament calitativ, încăperi corespunzătoare.

Cercetările au demonstrat o cerere sporită din partea consumatorilor din Republica Moldova față de aceste servicii. În special, sunt solicitate servicii de măsurare a tensiunii



arteriale, precum și a glucozei și colesterolului în sânge. Combinate cu serviciu de determinare a indicelui masei corporale, aceste servicii vor constitui un serviciu avansat de evaluare a factorilor de risc pentru sănătatea persoanei, avându-se în vedere creșterea continuă a incidenței prin boli cardiovasculare și diabet. Acest serviciu prezintă o valoare deosebită pentru populația țării, în special, în combinație cu serviciul esențial de promovare a sănătății. De asemenea, serviciile de screening medical reprezintă punctul de pornire în elaborarea și implementarea altor servicii avansate, cum sunt managementul greutății, suportul în stoparea fumatului, solicitate de către anumite categorii de populație.

Precondițiile pentru elaborarea și implementarea serviciilor avansate de screening medical sunt:

1. *personalul calificat* – farmaciștii trebuie să fie instruiți suplimentar în privința tehnicilor utilizate în procesul măsurărilor, vizavi de interpretarea rezultatelor testelor diagnostice, în raport cu recomandările care vor fi oferite în baza testelor, etc.;

2. *echipamente și utilaje* - farmaciile trebuie să fie dotate cu echipamente și utilaje corespunzătoare și calitative, care vor fi permanent menținute într-o stare funcționabilă;

3. *încăperi* – în farmacie trebuie să fie asigurate condiții pentru posibilitatea de a întreține discuții confidențiale, precum și pentru asigurarea condițiilor sanitaro-igienice necesare. Varianta ideală rezumându-se la organizarea unei încăperi separate, bine iluminate și aerisite; dotate cu lavoar, mobilier corespunzător: masă, scaune sau fotolii;

4. *colaborarea cu medicii* – pentru asigurarea continuității îngrijirilor, trebuie să fie stabilite relații de cooperare cu medicii de familie sau medici – specialiști: cardiologi, endocrinologi, etc. Acest aspect este primordial în implementarea îngrijirilor farmaceutice, fiindcă numai printr-o astfel de abordare pacientul va avea beneficii maxime pentru sănătatea lui;

5. *reglementare* – la momentul actual în Republica Moldova, nu există un mecanism pentru implementarea serviciilor de screening medical în cadrul farmaciilor comunitare. Având în vedere cele expuse se impune modificarea legislației farmaceutice în vederea creării posibilității de acordare a serviciilor de către farmaciile comunitare, precum și de eventuala compensare a lor.

Un alt tip de servicii farmaceutice sunt **cele consolidate** ce sunt aprobate la nivel local în dependență de necesitățile populației ce locuiește în teritoriul respectiv. Autoritățile locale din domeniul sănătății stabilesc lista serviciilor și le achită. Exemple de servicii consolidate sunt: aplicarea schemelor de administrare supravegheată a medicamentelor; revederea clinică a medicației; prescrierea suplimentară; servicii de contracepție hormonală de urgență; schimb de seringi; combaterea fumatului; aplicarea schemelor de tratament în cazul îmbolnăvirilor minore; servicii la domiciliu; îngrijiri paliative, etc. Unele din aceste servicii necesită instruirea suplimentară a farmacistului, altele – cerințe adiționale față de încăperile și dotarea farmaciilor.

Probleme de situație:

1. În baza surselor bibliografice și a rețelei Internet căutați și prezentați un studiu de caz a unui serviciu esențial și a unui serviciu avansat.
2. În baza datelor oferite de către profesor, pentru fiecare farmacie determinați nomenclatorul de servicii esențiale și avansate.



CALITATEA SERVICIILOR FARMACEUTICE ȘI REGULI DE BUNĂ PRACTICĂ DE FARMACIE

Scopul lucrării: Însușirea noțiunii de calitate a serviciilor farmaceutice și acumularea deprinderilor practice în aplicarea metodelor de evaluare și asigurare a calității serviciilor prestate.

Forma de instruire și durata: lucrare practică, 3 ore.

Întrebări pentru pregătirea de sine stătătoare:

1. Calitatea serviciilor farmaceutice.
2. Principiile de asigurare a calității totale.
3. Dimensiunile de calitate a serviciilor.
4. Instrumente de evaluare a calității.
5. Noțiuni generale privind GPP.
6. Cerințele bunei practici de farmacie.
7. Rolurile principale realizate în condițiile GPP.

NOȚIUNI TEORETICE

Calitatea serviciilor farmaceutice

Aspectele multidimensionale ale noțiunii de calitate a serviciilor în domeniul sănătății creează dificultăți în procesul definirii ei. În literatură se atestă numeroase definiții, modalități și principii de abordare a calității, în funcție de persoana care definește noțiunea în cauză (pacient, medic, farmacist, asistent medical, asigurator sau alt profesionist din sistemul de îngrijiri în sănătate).

A. Donabedian (1980) consideră: „calitatea îngrijirilor constă în aplicarea științei și tehnologiei medicale, astfel încât să crească beneficiile îngrijirilor fără se majora riscurile”. H. Vuori (1980) susține: „calitatea se referă la consecințele dorite și așteptate ale serviciilor de sănătate, respectiv, la ameliorarea stării de sănătate”. În lucrarea savanților A. Jain, J. Bruce și B. Mensch prin calitate se înțelege „satisfacerea și răspunsul la așteptările populației, respectiv, ale pacienților”. Conform definiției OMS „calitatea este caracteristica unui produs sau serviciu care determină nivelul de excelență”.

Analizând multitudinea definițiilor disponibile din sursele bibliografice și luând în considerare caracterul multidimensional al asistenței farmaceutice, precum și ca rezultat al sintezei analitice a multiplelor definiții, se propune următoarea definiție a noțiunii de calitate a serviciului farmaceutic – „satisfacerea în mod eficient și ac-



cesibil, inofensiv și acceptabil, echitabil și sigur a nevoilor reale ale consumatorului/pacientului pentru obținerea rezultatelor scontate în vederea îmbunătățirii calității vieții lui. [După V. Safta, M. Brumărel, et. all., 2011]

Serviciu farmaceutic de calitate este acel serviciu de care pacientul beneficiază imediat; când medicamentele sunt disponibile oricând când ar avea nevoie pacientul de ele; când farmaciștii sunt dispuși să ofere sfaturi și să aibă inițiativă de a acorda ajutor la momentul oportun; când pacienții pot discuta, dacă ei doresc, problemele personale confidențial și cu deplină convingere că farmacistul lor posedă deprinderi și cunoștințe de ultimă oră.

Caracteristicile unui serviciu farmaceutic de calitate sunt:

- elaborat pentru necesitățile pacientului, și nu ale organizației;
- constituit în corespundere cu cerințele programelor naționale și locale;
- axat pe nevoile clinice ale pacientului, în special, pentru a-l ajuta să obțină beneficiu maxim în urma administrării medicamentelor;
- integrat cu alte servicii (de sănătate și sociale);
- accesibil fizic și economic pentru utilizatori;
- elaborat, în așa fel, încât să asigure utilizarea rațională a personalului și a abilităților lui;
- întemeiat prin abordarea de echipă multidisciplinară.

Scopul de bază al serviciilor farmaceutice de calitate este asigurarea beneficiilor maxime pentru starea sănătății pacientului și prevenirea problemelor terapiei medicamentoase. Conform Rezoluției ResAP(2001)2 a Consiliului Europei, farmaciștii, fiind cei mai accesibili profesioniști în sănătate, au un rol primordial în prevenirea efectelor iatrogene ale medicamentelor.

Orientarea comercialistă contribuie la scăderea responsabilității profesionale a farmaciștilor și diminuarea imaginii, iar apoi și rolului farmacistului în sistemul de sănătate și societate, ceea ce poate solda cu schimbări nefaste pentru sistemul farmaceutic (ex. realizarea medicamentelor în supermarket, direct de la medici, etc.), lucru care s-a întâmplat deja în unele țări. Implementarea serviciilor profesionale, pare un proces mai dificil și de lungă durată, foarte nepopular și costisitor pentru farmaciști. Dar această abordare, în perspectivă, contribuie la ridicarea responsabilității profesionale a farmaciștilor, prin urmare și a imaginii lor în societate, fapt ce condiționează creșterea importanței farmaciei și farmaciștilor în sistemul de sănătate și societate în întregime. Acești factori, ulterior, vor sta la bază asigurării condițiilor favorabile pentru dezvoltarea sistemului farmaceutic și promovarea profesiei de farmacist.

Principiile de asigurare a calității totale

Calitatea totală este o noțiune dificil de definit. Calitatea constă în crearea de produse sau servicii *satisfăcătoare* pentru client; deci, va trebui să concentrăm în ea toate activitățile prin care se dobândește această satisfacție, independent de locul și tipul unității în care se desfășoară procesul.

Aceasta presupune obținerea:

- ✓ calității produselor/serviciilor;
- ✓ calității resurselor;
- ✓ calității proceselor;

- ✓ calității resurselor atât tehnice, cât și umane;
- ✓ calității activităților de gestiune.

Aceasta concepție, care dorește să cuprindă toată organizația și toate activitățile, se numește **calitate totală**. Dar calitatea totală nu este doar o modalitate de a gândi; *este, mai ales, un ansamblu de principii și metode care urmăresc scopul de a-l satisface pe client, la cel mai mic cost*. Pentru a înțelege calitatea totală în toata amplitudinea sa, trebuie să amintim un ansamblu de concepte fundamentale.

Calitatea totală implică:

- ✓ *Orientarea organizației către necesitățile clientului*. Satisfacerea cererilor este aspectul principal. Având acest obiectiv, unitatea trebuie să se concentreze asupra proceselor importante pentru a atinge acest scop și care aduc valoare adăugată.
- ✓ *Lărgirea conceptului de client*. Putem concepe organizația ca pe un sistem, integrând furnizorii și clienții. Aplicarea calității înseamnă și satisfacerea necesităților clientului intern.
- ✓ *Deținerea poziției de lider în privința preturilor*. Calitatea costă, dar non-calitatea este și mai scumpă. Dacă atenția trebuie să fie centrată asupra necesităților și expectativelor clientului, acestea vor fi mai bine îndeplinite dacă costurile transferate clientului vor fi mai mici. Aceasta reducere a costurilor permite concurența pe piața cu șanse reale de succes
- ✓ *Managementul bazat pe prevenire*. Ideea ce derivă este aceea de a face bine lucrurile de prima dată. Este mai bine decât în cazul acțiunilor clasice de detectare și corecție.
- ✓ *Îmbunătățirea factorului uman*. Calitatea nu se controlează, ci se realizează; și ea este realizată de persoanele care fac parte din organizația în cauză, toate fără nici o excepție. De aceea este necesară stabilirea unui management al resurselor umane, începând cu motivația pentru calitate și participare.
- ✓ *Îmbunătățirea permanentă*. Calitatea trebuie să fie concepută ca fiind un orizont și nu un scop. Nu se ajunge la calitatea totală, ci se urmărește un orizont care se lărgeste pe măsură ce se înaintează. Aici este implicată ideea îmbunătățirii continue a calității.

Calitatea este o filosofie, implică un profund schimb cultural ce determină participarea și implicarea tuturor, ca și implementarea sistemelor de management care pun pe primul loc clientul. Calitatea nu este o modă, nici un program nou; este o necesitate și un proiect pe termen lung.

Calitatea nu se controlează, ci se face. Dar în prezent este mai corect să afirmăm că ea se gestionează. Funcția calității trebuie să includă toate activitățile care intervin în activitatea respectivă și aceasta înseamnă că include toate procesele în unitatea respectivă.

Managementul total al calității reprezintă ansamblul de metode prin intermediul cărora se obține calitatea totală. Calitatea totală este un scop, un obiectiv care trebuie să mobilizeze toate elementele unității respective. Ea indică sensul în care trebuie orientată acțiunea.

Îmbunătățirea continuă trebuie să fie inclusă în modul de a munci în organizația respectivă, să fie o direcție a propriei sale culturi, asumată ca o valoare fundamentală. Trebuie să constituie un stil de management a cărui principala caracteristică este aceea că nu se încheie niciodată. Nu este suficient să se întreprindă acțiuni punctuale



le, destinate să rezolve anumite probleme, oricât de concrete ar putea fi acestea.

Finalizarea unei acțiuni cu scopul de a corecta un proces înseamnă de obicei că respectivul proces a atins un anumit grad de depreciere și o greșeală provoacă probleme consistente. Deciziile luate vor fi valide o anumita perioada de timp și, probabil, nu se va lua o alta măsură până când nu apare o alta problemă relativ spinoasă.

Gestionarea calității acordă o importanță deosebită activităților de prevenire într-un sens larg, aceasta fără a uita de controlul proceselor și rezultatelor și incluzând acțiunea îmbunătățirii permanente ca pe ceva fundamental și definitoriu. Deming și Juran au ilustrat pe larg acest proces de management într-o forma foarte asemănătoare.

Deming explica acest lucru prin intermediul unui cerc (roata lui Deming), care cuprinde patru procese secvențiale (PDCA) ce se înlănțuie la infinit (fig. 10).

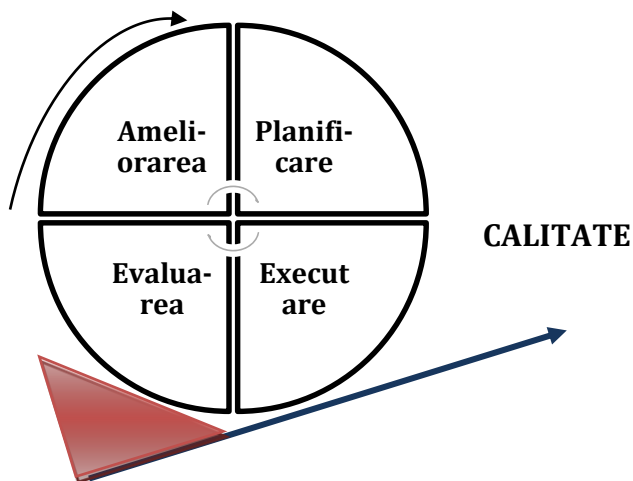


Figura 10. Ciclul calității lui Deming

Cuvântul „acțiune” are sensul de a acționa asupra cauzelor nonconformității detectate și este sinonim cu „îmbunătățire”. Odată localizate erorile, acestea se analizează pentru a-i determina originea și pentru a studia modalitatea în care pot fi corectate cauzele, astfel încât să nu se permită apariția unor incorectitudini. Aceasta fază a îmbunătățirii este legată de primă, și anume de planificare. Planificarea se efectuează în urma analizei anterior prezentate și trebuie să continue acțiunile de îmbunătățire observate ca și standardizarea lor. Trilogia lui Juran expune practic același lucru prin intermediul a trei procese.

A. Planificarea

Într-un sens larg, planificarea calității reprezintă etapa în timpul căreia se stabilesc obiectivele și se dezvoltă mijloacele pentru a le îndeplini. În linii mari, aceasta planificare va trebui să cuprindă etapele următoare:

1. stabilirea clienților;
2. determinarea necesităților clienților;
3. desfășurarea caracteristicilor produsului care să satisfacă necesitățile și expectativele detectate;
4. proiectarea și desfășurarea proceselor capabile să producă aceste caracteristici;
5. transferul planurilor rezultate la departamente și la personalul operativ.

Pe de alta parte, va trebui să se țină seama de faptul că organizația respectivă



poate sa presteze servicii diferite si, de aceea, va trebui făcută identificarea clienților cărora le este destinat fiecare dintre aceste servicii, realizându-se astfel o grupare sau o segmentare a lor.

Din *planificare* trebuie sa rezulte obiective clare și specifice:

- ✓ cu cât este mai bine definit ceea ce se dorește a fi îndeplinit, cu atât exista o probabilitate mai mare de reușită în acest sens,
- ✓ procesul poate fi măsurat numai în raport cu obiective stabilite și cuantificate anterior definite în mod riguros, realiste, măsurabile.

B. Controlul

Etapele sale sunt:

1. evaluarea rezultatelor reale;
2. compararea acestor rezultate cu obiectivele stabilite în planificarea precedenta;
3. acționarea în funcție de consecințele acestei comparații.

Cheia (punctul forte) controlului consta în a se stabili dinainte indicatorii obiectivi de măsurare. Indicatorii informează unitatea în legătură cu evoluția (comportamentul) calității, adică în legătură cu gradul în care obiectivele și rezultatele se interferează. Stabilirea indicatorilor de calitate în procesele productive este un lucru simplu. Întotdeauna este însă posibil sa se construiască un sistem de indicatori folosind creativitatea și timpul comun. Practic, totul poate fi măsurat și estimat, iar calitatea nu constituie o excepție în acest sens.

C. Îmbunătățirea

O putem defini ca fiind obținerea unui randament superior celui precedent. Odată comparate obiectivele prevăzute cu rezultatele reale, se vor analiza cauzele deviațiilor și se vor iniția acțiunile prin care să se elimine cauzele-surse a ale acestor erori. Aceste acțiuni vor fi sintetizate într-o noua faza de planificare și standardizare pentru a preveni apariția non-conformităților.

Ciclul îmbunătățirii continue trebuie să fie încorporat în toate laturile furnizor-client intern existente în toate rețelele de proces, care vor face posibilă satisfacerea clientului extern. Pentru a obține calitatea, trebuie așadar să se plece de la cunoașterea nevoilor clienților. Pe baza acestei cunoașteri, se va realiza o planificare a activităților orientată către satisfacerea necesităților reliefate anterior pentru ca, în continuare, să se realizeze programarea.

Dimensiunile de calitate a serviciilor

Zeithaml, Parasuraman și Berry au făcut o analiză a factorilor care influențează absența calității serviciilor (fig. 11), semnalând următoarele:

- ✓ *Deficiența 1.* Discrepanță între așteptările beneficiarilor și perceperea directivelor;
- ✓ *Deficiența 2.* Discrepanță între perceperea directivelor și menționările sau normele calității;
- ✓ *Deficiența 3.* Discrepanță între mențiunile calității serviciului și prestarea serviciului;
- ✓ *Deficiența 4.* Discrepanță între mențiunile calității serviciului și prestarea serviciului;
- ✓ *Deficiența 5.* Percepută de clienți, în ceea ce privește calitatea serviciilor, ca o adăugare la celelalte patru deficiențe anterioare.



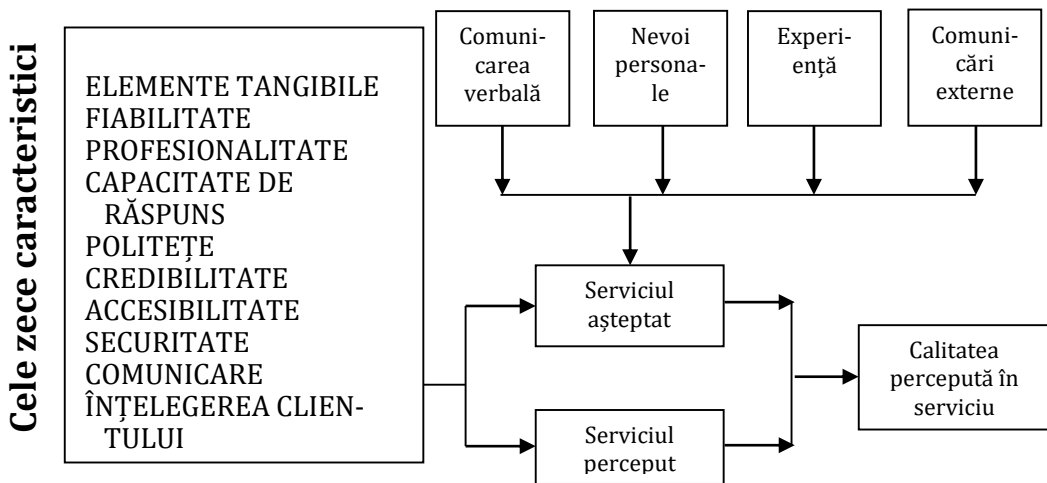


Figura 11. Dimensiunile calității după Parasuraman, Zeithaml și Berry

Măsurarea așteptărilor consumatorilor se bazează pe unul din cele două niveluri-standard:

- serviciul dorit, prin care se înțelege ceea ce consumatorii cred că poate reprezenta prestarea. Este nivelul de serviciu pe care clientul speră să-l primească;
- serviciul adecvat, prin care se înțelege nivelul minim al prestațiilor pe care consumatorii sunt dispuși să-l accepte ca fiind suficient. Nivelul care este acceptat depinde de alternativele disponibile.

Există numeroase studii de evaluare a calității serviciilor prestate de farmaciile comunitare din punct de vedere a consumatorilor de servicii. Cercetătorii utilizează diferite teorii multidimensionale ale calității. De exemplu, Airaksinen adaptează teoria lui Parasuraman privind dimensiunile unui serviciu la specificul serviciilor farmaceutice. În studiul efectuat de Berry, Zeithaml și Parasuraman au fost identificate cinci dimensiuni principale ale calității serviciilor:

- ✓ **fiabilitate** (eng. *reliability* - aptitudinea de a efectua un serviciu sigur);
- ✓ **receptivitate** (eng. *responsiveness* - disponibilitatea de a ajuta consumatorii și de a oferi un serviciu prompt, la timpul necesar);
- ✓ **încredere** (eng. *assurance* - aptitudinea de a comunica consumatorului nivelul de competență și de a oferi serviciul cu amabilitatea necesară);
- ✓ **empatie** (eng. *empathy* - accesibilitatea și aptitudinea de a comunica cu clienții, de a le acorda acestora o atenție individualizată și de a înțelege necesitățile acestora);
- ✓ **tangibilitatea** (eng. *tangibles* - aspectul facilităților fizice, echipamentului, personalului și materialelor utilizate în comunicare).

Jayaprakash a identificat 8 dimensiuni ale serviciilor farmaceutice. Ele fiind: satisfacția generală, comunicarea interpersonală, evaluarea, culegerea informației nemedicale, încrederea, ajutorarea pacienților, explicarea și finanțarea.

Petrova și coautorii utilizează în evaluarea satisfacției consumatorilor modelul tetra-clas. Conform acestui model serviciile farmaceutice sunt divizate în 4 dimensiuni în dependență de importanța pentru consumatori:

- ✓ „servicii de bază” – aceste elemente ale serviciilor contribuie semnificativ la nivelul general de insatisfacție a consumatorilor, dacă serviciile sunt evaluate în mod

nefavorabil. Fiind evaluate în mod favorabil, aceste aspecte ale serviciilor contribuie nesemnificativ la nivelul de satisfacție;

- ✓ „servicii plus” – aceste elemente contribuie semnificativ la nivelul de satisfacție, evaluate favorabil. Fiind evaluate nefavorabil, contribuie nesemnificativ la nivelul de insatisfacție;
- ✓ „servicii cheie” – elementele date influențează puternic gradul de insatisfacție, indiferent de tipul evaluării: pozitive sau negative;
- ✓ „servicii secundare” – aceste servicii nu au un rol decisiv în satisfacția sau insatisfacția consumatorului, indiferent de tipul evaluării.

Definiția și măsurarea calității serviciilor sunt etape inițiale esențiale în vederea îmbunătățirii calităților lor. Adoptarea unei strategii de asigurare a calității este un alt pas important care va contribui la evaluarea sistematică și continuă.

Asigurarea calității este un proces ciclic, neîntrerupt, sistematic prin care se măsoară calitatea activității, se analizează deficiențele identificate, se desfășoară acțiuni de îmbunătățire a performanței urmate de o nouă măsurare a calității pentru a vedea progresele realizate.

Conceptul de bază a serviciilor medicale și a practicii farmaceutice este prestarea asistenței calitative pacienților.

Donabedian a definit trei componente a asigurării calității asistenței medicale – structură, proces și rezultat:

- ✓ „structură”- caracteristicile relativ stabile ale furnizorului de îngrijiri, ale tehnicilor, instrumentelor și resurselor pe care le are la dispoziție, caracteristicile organizației și infrastructurii;
- ✓ „proces”- un set de activități care au loc în cadrul stabilit și între furnizor și pacient; elementele proceselor de îngrijiri de sănătate presupun calitate doar în momentul în care a fost stabilită o relație cu starea de sănătate dorită.
- ✓ „rezultat”- schimbarea în starea sănătății prezente și viitoare a pacientului, care poate fi atribuită îngrijirilor de sănătate acordate, inclusiv a celor farmaceutice (fig. 12).

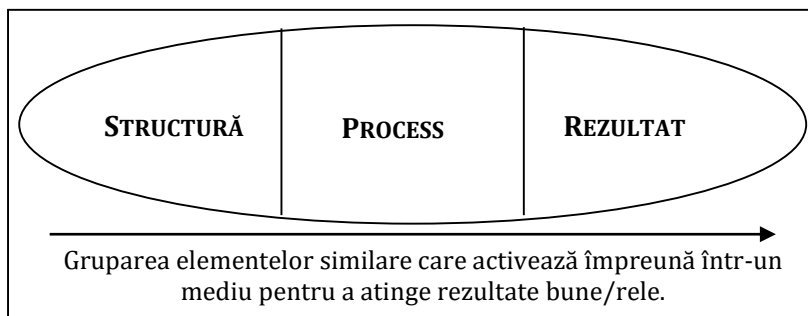


Figura 12. Asigurarea calității după Donabedian

Toate procesele utilizate în diferite condiții ale practicii farmaceutice, corespund aceluiași principii, necătând la faptul că ele pot să difere în utilizare. Îmbunătățirea calității serviciilor farmaceutice contribuie la îmbunătățirea rezultatelor tratamentului pentru pacienți. Definiția asigurării calității cuprinde atât standarde tehnice, cât și așteptările pacienților. Cu toate că nu există o definiție unică pentru toate situațiile posibile, următoarea definiție a Proiectului de Ameliorare a Calității este mai des utilizată: „Asigurarea calității este un complex de activități de monitoring și îmbunătățire a rezul-

tatelor, orientate spre atingerea eficienței și inofensivității serviciilor prestate”.

Asigurarea calității poate fi definită ca toate tipurile de acțiuni menite să determine, elaboreze, evalueze, monitorizeze și să îmbunătățească calitatea serviciilor. Aceste activități pot fi o parte componentă a acreditării farmaciilor și atestării farmaciștilor, instruirii lor sau a oricărei alte activități, orientate spre rezultativitate.

În corespundere cu conceptul „paradigmei calității în sănătate”, există patru principii de asigurare a calității:

1. accentul pe necesitățile consumatorului;
2. abordarea sistemică;
3. activitatea în echipă;
4. metodologia științifică.

Serviciile farmaceutice există pentru satisfacerea *necesităților consumatorilor*. Accentul pe necesitățile consumatorului permite identificarea relevanței fiecărei etape a procesului și debarasarea de acele etape care nu contribuie la satisfacerea consumatorilor și rezultatului scontat. Acest lucru poate fi efectuat prin evaluarea opiniei consumatorilor și ulterior, organizarea serviciilor în modul necesar pentru satisfacerea cerințelor lor.

Aprecierea gradului de satisfacție pentru calitatea serviciilor farmaceutice a populației este un instrument important în mecanismul de îmbunătățire a calității asistenței farmaceutice. Satisfacția consumatorului pentru un serviciu sau un produs, conform definiției mai multor autori, *reprezintă un răspuns afectiv, cognitiv și/sau conativ, care are la bază evaluarea produsului sau a serviciului, a experienței de consum și/sau a unor atribute ce țin de cumpărare și se manifestă înainte de alege-re, după alegere, pe parcursul consumului, după consum sau oricând cercetătorul îl întreabă pe consumator despre produs/serviciu sau atributele acestuia*. Decizia privind calitatea serviciului prestat este luată de consumător și depinde de satisfacția sau nesatisfacția primită în urma utilizării.

Serviciile farmaceutice, însă posedă unele aspecte mai specifice, deoarece deseori consumatorii nu știu ce așteaptă de la farmacist sau cerințele lor sunt atât de mici încât pot fi satisfăcute foarte ușor. William susține că farmaciștii trebuie să presteze servicii calitative indiferent de faptul că pacienții așteaptă sau nu așteaptă să le primească. De asemenea a fost demonstrat, că pacienții satisfăcuți de serviciile farmaceutice primite, sunt mai complianți la tratamentele lor și respectiv primesc mai multe beneficii terapeutice în rezultat. Astfel, pentru profesia de farmacist, satisfacția consumatorului de servicii farmaceutice are două aspecte: în primul rând, cei satisfăcuți de cele mai dese ori devin vizitatori permanenți și beneficiază de serviciile aceleași farmacii, uneori chiar și recomandă această farmacie altor persoane; în al doilea rând, din punct de vedere clinic, acești pacienți sunt complianți la tratament, cooperează cu farmacistul ca și cu medicul, ceea ce facilitează prestarea îngrijirilor farmaceutice și în rezultat duce la ridicarea nivelului de calitate a serviciilor farmaceutice.

În managementul calității întreaga activitate este privită prin prisma proceselor și sistemelor cu aplicarea principiilor *abordării sistemice*. Toate schimbările care se efectuează în vederea îmbunătățirii calității, se fac având în vedere structura sistemului. Ineficiența proceselor, deseori este urmă a etapelor inutile, care duc spre o complexitate adițională, pierderi și lucru suplimentar în sistem, ceea ce soldează cu scăderea calității asistenței. Astfel de instrumente, cum sunt diagramele dinamice,

ajută la înțelegerea etapelor procesului. Prin înțelegerea proceselor și sistemelor, este posibil de a determina punctele slabe și în consecință, de a modifica procesele astfel încât ele să contribuie la obținerea rezultatelor mai bune.

Noțiuni generale privind GPP

În șirul regulilor de bune practici (GXP), cele de bună practică de farmacie ocupă un loc intermediar între distribuitorii angroșiști și consumatorul de medicamente (fig. 13).



Figura 13. Locul Regulilor de bună practică de farmacie în șirul GXP

Pentru prima dată ideea Regulilor GPP a fost lansată de către 26 farmaciști recunoscuți din 10 țări – la Seminarul de lângă Stocholm. Documentul cu titlul „Scrisoarea de la Stocholm despre GPP” a fost adresată Biroului Federației Internaționale Farmaceutice (FIP), care a expediat scrisoarea membrilor FIP pentru examinare și comentarii. Totodată a fost organizat un grup de lucru din membrii FIP pentru pregătirea proiectului final.

Definitiv, Regulile GPP au fost adoptate de către Consiliul FIP pe data de 5 septembrie 1993 prin Declarația de la Tokio.

Prin această Declarație Regulile GPP au fost apreciate ca standarde de calitate a serviciilor farmaceutice. A fost exprimată încrederea că standardele bazate pe regulile GPP să fie utilizate de autoritățile naționale în procesul de elaborare și implementare a Regulilor naționale.

Regulile GPP schimbă rolul și locul farmacistului prin:

- ✓ orientarea activității și responsabilității spre sănătate și profilactică;



- ✓ promovarea automedicației eficiente, responsabile, economicoase și controlate;
- ✓ evidențierea și rezolvarea problemelor ce țin de utilizarea rațională a medicamentelor.

Buna practică de farmacie este acea practică, care răspunde nevoilor persoanei ce utilizează serviciile prestate de farmaciști cu aplicarea unei îngrijiri optime bazate pe dovezi.

Scopul principal al Regulilor GPP este asigurarea cu medicamente și articole de uz medical, acordarea serviciilor farmaceutice (de sănătate) precum și acordarea ajutorului fiecărui om și întregii societăți în utilizarea rațională a acestor produse.

Serviciile farmaceutice din punct de vedere a Regulilor GPP includ activitatea de promovare a sănătății și prevenire a înrăutățirii stării de sănătate a populației.

În scopul promovării sănătății populației Regulile presupun asigurarea calității procesului de utilizare a medicamentului pentru fiecare pacient. Prin aceasta se subînțelege asumarea de către farmaciști a unei părți de responsabilitate pentru rezultatele medicației, de rând cu alți profesioniști și cu înșiși pacienții.

Regulile GPP cuprind proceduri-standard de operare, care reprezintă un ansamblu de activități și cerințe, ce garantează că serviciile prestate de farmaciști sunt de calitate conformă, eficientă și orientate spre obținerea beneficiilor pentru sănătatea pacienților. Implementarea și respectarea prevederilor GPP se bazează pe următoarele 5 principii:

1. **PRINCIPIUL asigurării calității actului farmaceutic** garantează calitatea serviciilor furnizate de către farmacist consumatorului de medicamente. Respectarea acestui principiu trebuie să asigure pacientul că farmacia și farmacistul, în nici un caz și în nici un fel nu vor acționa în defavoarea sănătății omului.

2. **PRINCIPIUL standardizării.** Acest principiu orientează spre stabilirea cerințelor minime, respectarea căror permite să fie realizată cu succes misiunea farmaciei și să fie apreciat gradul de implementare a regulilor GPP. Standardele GPP cuprind 4 direcții de bază ale activității farmaceutice:

- a) fortificarea sănătății, instruirea și preîntâmpinarea declinului în sănătate;
- b) aprovizionarea cu medicamente și eliberarea lor către pacienți;
- c) automedicația controlată și responsabilă;
- d) contribuții la utilizarea rațională a medicamentelor.

3. **PRINCIPIUL farmaciei etice** este cel promovat de Carta Farmaciei Europene, care prevede rolul prioritar al farmacistului în domeniul medicamentului, dar și rolul deosebit în protecția sănătății publice, organizarea corectă a procesului de distribuție a medicamentelor, excluderea intereselor mercantile, care diminuează posibilitatea realizării misiunii de bază a farmaciei. De rând cu principiul farmaciei etice presupune respectarea cu strictețe a normelor de etică și deontologie profesională, precum și excluderea principiilor activității comerciale din farmacie.

4. **PRINCIPIUL implicării majore a Asociației Farmaciștilor din Republica Moldova** în procesul de implementare a regulilor GPP. Scopul acestui principiu este acordarea suportului real din partea asociației profesionale a farmaciștilor pentru organele de reglementare și control, conducerea farmaciilor – în vederea implementării regulilor GPP prin:

- a) respectarea prevederilor standardelor;

- b) neadmiterea indiferenței personale și a colegilor;
- c) respectarea normelor de etică și deontologie profesională;
- d) stimularea personalului farmaceutic pentru performanțe profesionale;
- e) colaborarea dintre AFRM și patronat.

5. **PRINCIPIUL responsabilității** este un principiu general pentru practicarea oricărei profesii, dar mai cum seamă – a celei ce ține de sănătate. Principala responsabilitate pe care se pune accent în cadrul regulilor GPP este aceea orientată spre respectarea prevederilor actelor legislative, sublegislative, regulamentelor, instrucțiunilor, dar și standardelor cuprinse în aceste reguli.

Responsabilitatea este administrativă, disciplinară, materială, etico-morală, fiind divizată în dependență de funcțiile pe care le exercită fiecare dintre membrii colectivului.

Cerințele buneii practici de farmacie

Regulile GPP înaintează următoarele **cerințe**:

- A. Primul și cel mai important scop al farmacistului este asigurarea beneficiului pentru pacient (consumatorul de medicamente).
- B. Obiectivul principal al farmaciei: asigurarea populației cu medicamente, articole de uz medical, asistența informațională, consultanța, monitorizarea efectelor medicației.
- C. Contribuții reale ale farmacistului la procesul de prescripție rațională și economică a medicamentelor și la utilizarea lor rațională.
- D. Orice element al serviciilor farmaceutice trebuie să fie orientat spre consumatorul concret de medicamente.

Cerințele expuse mai sus, pun în sarcina farmacistului asigurarea calității conforme a serviciilor acordate pacientului. Această sarcină actualmente este pusă în fața comunității mondiale a farmaciștilor.

În astfel de condiții deosebit de important devine calitatea instruirii profesionale a farmaciștilor. Accentul trebuie plasat pe problemele acțiunii și utilizării medicamentelor. Însă de rând cu aceste aspecte, pe prim plan se plasează științele de comportament și de instruire – comunicare.

Pentru realizarea acestor cerințe, este necesar ca:

- baza ideologică a practicii farmaceutice să devină factorii profesionali primordiali, iar factorii economici se plasează pe locul doi;
- farmacistul să-și depună aportul său în deciziile privind utilizarea medicamentului;
- relațiile cu alți profesioniști din sistemul de sănătate, în special – cu medicii, să fie apreciate ca parteneriat terapeutic bazat pe încredere reciprocă și confidențialitate în problemele ce țin de farmacoterapie;
- relațiile dintre farmaciști să fie colegiale și nu de concurență, fiecare trebuie să tindă spre îmbunătățirea serviciilor farmaceutice;
- conducătorii de farmacii să fie și ei responsabili pentru controlul și îmbunătățirea calității serviciilor farmaceutice prestate;
- farmacistul să posede acces la informația medicală și farmaceutică referitoare la fiecare pacient. Obținerea acestei informații este facilă în cazul în care pacientul preferă să obțină servicii dintr-o singură farmacie;



- farmacistul să posede în permanență informație independentă, deplină, obiectivă și bazată pe dovezi despre medicamente și farmacoterapie;
- farmaciștii să-și asume responsabilitate personală pentru întreținerea competenței sale pe parcursul întregii perioade de activitate profesională;
- programele de studii pentru profesioniștii de viitor trebuie să reflecte adecvat actualitatea și schimbările prognozate pentru viitor în activitatea farmaceutică;
- să fie adoptate standarde GPP naționale pe care farmaciștii să le respecte cu strictețe.

Rolurile principale realizate în condițiile GPP

Pentru asigurarea activității conforme regulile de bună practică de farmacie stabilesc 3 roluri principale, în cadrul căreia se realizează diverse funcții:

Rolul 1: Asigurarea managementului rațional al medicamentelor

Funcția 1.1. Crearea sortimentului necesar de medicamente, păstrarea și securizarea lor.

Toate aspectele legate de aprovizionarea farmaciei cu medicamente, substanțe farmaceutice și cu materiale de ambalaj sunt în responsabilitatea farmacistului-diriginte. Sortimentul de medicamente prezent în farmacie și disponibil să fie eliberate către consumatori nu va conține:

- a) medicamente neautorizate în Republica Moldova;
- b) medicamente și alte produse fără documente ce demonstrează originea;
- c) medicamente și alte produse cu termenul valabilității expirat;
- d) medicamente fără documente ce atestă calitatea lor;
- e) medicamente retrase de pe piața farmaceutică.

Funcția 1.2. Prepararea medicamentelor în farmacie

Prepararea medicamentelor în farmacie este responsabilitatea șefului secției, care trebuie să acorde o atenție deosebită provenienței și calității materiilor prime și materialelor de ambalare. Prepararea medicamentelor la nivelul farmaciei comunitare prevede realizarea următoarelor etape consecutive:

- primirea prescripției magistrale și verificarea autenticității conținutului ei;
- evaluarea și înregistrarea prescripției magistrale;
- prepararea, ambalarea și asigurarea calității medicamentelor magistrale;
- eliberarea medicamentelor magistrale;

Funcția 1.3. Primirea rețetelor și eliberarea medicamentelor (formelor medicamentoase industriale)

Pentru realizarea acestei funcții trebuie să fie elaborată procedura operațională standard, privind schema tratamentului medicamentos, luând în considerație alternative posibile: contraindicații, efecte adverse, prezența alergiilor, alimentația specifică sau altele

Funcția 1.4. Administrarea medicamentelor

Administrarea medicamentelor în condiții de ambulator pune pe umerii farmacistului o responsabilitate majoră. Farmacistul trebuie să fie instruit și să posede abilități pentru a recunoaște simptomele și a evalua prescripția medicală sau a recomanda medicamente pentru automedicație.

Funcția 1.5. Automedicația controlată și responsabilă

Automedicația presupune acțiunile pacientului pentru prevenirea și tratamentul



îmbolnăvirilor, cât și pentru păstrarea sănătății – cu sau fără utilizarea medicamentelor OTC și produselor alternative.

Automedicația este permisă numai în cazul medicamentelor care se pot elibera fără prescripție medicală (OTC).

Farmacistul trebuie să determine dacă simptomele pot fi asociate cu o problemă gravă de sănătate, în acest caz pacientul trebuie să fie trimis la medic pentru un aviz medical imediat.

Funcția 1.6. Procesul de nimicire inofensivă a medicamentelor.

Personalul farmaciei trebuie să asigure distrugerea medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, precum și a resturilor materiei prime, pentru a evita greșeli sau a preveni utilizarea irațională a acestora în conformitate cu prevederile legislației. Pentru aceasta în farmacie trebuie să se prevadă un loc special amenajat pentru păstrarea un timp determinat a medicamentelor sau resturilor destinate distrugerii

Rolul 2: Managementul eficient al terapiei medicamentoase

Funcția 2.1. Evaluarea stării de sănătate a pacientului

În farmacie trebuie să existe un loc potrivit pentru a asigura confidențialitatea consultării pacientului în evaluarea stării de sănătate.

Farmaciiștii trebuie să se încredințeze că toate elementele necesare de management al sănătății (inclusiv măsurile de profilaxie, modul sănătos de viață) sunt incluse în procesul de evaluare și tratament al pacienților.

Funcția 2.2. Managementul terapiei medicamentoase a pacientului

Farmaciiștii trebuie să aibă acces permanent la o bază de date bazată pe dovezi referitor privitor la utilizarea rațională, în condiții de siguranță și economic eficientă a medicamentelor. Această informație ei trebuie să o primească din îndrumare medicale, ediții periodice specializate, documente aprobate la nivel național (Lista medicamentelor esențiale, etc.), standarde de tratament și protocoale clinice aprobate. Ei de asemenea trebuie să fie convinși că Sistemul de formular corespunde protocoalelor clinice și se bazează pe medicina bazată pe dovezi.

Farmacistul, în calitatea sa de membru al echipei de profesioniști în sănătate, trebuie să depună toate eforturile pentru a se asigura că informația furnizată pacienților este bazată pe dovezi și corespunde cu cea oferită de alți profesioniști din sănătate, implicați în îngrijirea pacientului.

Funcția 2.3. Monitorizarea rezultatelor terapiei medicamentoase.

Farmaciiștii trebuie să participe, alături de medici la evaluarea tratamentului aplicat pacientului sau unui grup de pacienți.

Farmaciiștii vor lua în considerație atât diagnoza, cât și necesitățile individuale ale pacientului la evaluarea reacției pacientului la terapia medicamentoasă și la necesitate se vor implica în procesul de tratament.

Funcția 2.4. Oferirea informației despre medicamente și alte probleme legate de sănătate.

Farmaciiștii trebuie să ofere pacienților informație veridică despre starea de sănătate, boală și medicamente. Informarea deplină are ca scop asigurarea și majorarea aderenței și complianței la tratament și asigurarea condițiilor de respectare a drepturilor pacientului.

Funcția 2.5. Participarea la procesul de farmacovigilență.



În farmacie trebuie să fie numită o persoană responsabilă pentru organizarea urmăririi, precum și înregistrarea efectelor adverse ale medicamentelor. Dacă pe durata tratamentului sunt înregistrate efecte adverse, farmacistul este obligat să declare acest lucru prin completarea unui formular pus la dispoziție de serviciul de farmacovigilență și utilizare rațională a medicamentelor din cadrul AMDM.

Rolul 3: Promovarea modului sănătos de viață

Funcția 3.1. *Promovarea modului sănătos de viață – serviciu farmaceutic esențial*
Fiind parte componentă a sistemului de sănătate, farmacia prestează servicii de sănătate, care includ servicii farmaceutice esențiale, consolidate și avansate. Opțiunea de a presta servicii farmaceutice consolidate și avansate cu respectarea normelor stabilite pentru aceste servicii, este un drept al farmaciei.

Orice farmacie (filială) este obligată în activitatea sa să presteze serviciul esențial „promovarea modului sănătos de viață”.

Funcția 3.2. *Implicarea în activități și servicii de prevenție.*

Farmacii trebuie să ofere recomandări privind modul sănătos de viață tuturor vizitatorilor farmaciei, acordând atenție deosebită pacienților cu risc sporit de boli cardiovasculare, în special, pacienților hipertensivi; pacienților cu diabet zaharat; fumătorilor; persoanelor obeze; grupurilor de populație social vulnerabile; copiilor și adolescenților; femeilor însărcinate; mamelor tinere și persoanelor în etate.

Funcția 3.3. *Suport în politicile naționale de sănătate.*

Farmacia își va asuma responsabilitatea de a se implica în ocrotirea și fortificarea sănătății populației prin participarea activă la crearea condițiilor favorabile în implementarea strategiilor din sănătate, utilizând materiale educaționale și informaționale destinate promovării sănătății.

Farmacia trebuie să fie un participant activ în politicile naționale de sănătate. Conducătorii farmaciilor au obligația să asigure implementarea: serviciilor farmaceutice esențiale și, opțional avansate, a indicatorilor de calitate, a măsurilor orientate spre realizarea strategiilor din sănătate.

Probleme de situație:

1. Indicați etape de implementare a GPP în activitatea farmaciei comunitare.
2. Elaborați un chestionar de evaluare a gradului de satisfacție a consumatorilor de servicii farmaceutice în farmacie comunitară.



Scopul lucrării: Acumularea deprinderilor practice în domeniul elaborării și implementării în practică a procedurilor operaționale standard în cadrul farmaciilor comunitare.

Forma de instruire și durata: lucrare practică, 3 ore.

Întrebări pentru pregătirea de sine stătătoare:

1. Definiția procedurilor operaționale standard.
2. Caracteristicile procedurilor operaționale standard
3. Componentele POS
4. Principii de elaborare și implementare a POS

NOȚIUNI TEORETICE

Procedurile operaționale standard (POS) sunt documente scrise care cuprind descrierea logică, detaliată, coerentă a operațiunilor ce trebuie efectuate, a măsurilor, mijloacelor tehnice și a documentelor care trebuie utilizate pentru a realiza o activitate în mod reproductibil (sunt anexe la manualul calității, dacă acesta există).

Procedurile trebuie:

- ✓ elaborate;
- ✓ adoptate;
- ✓ aduse la cunoștință și asumate;
- ✓ păstrate la locul de desfășurare a activității pe care o descriu;
- ✓ aplicate;
- ✓ revizuite, corectate și îmbunătățite;

În general, o procedură cuprinde următoarele:

1. Identificarea unității: nume, localitate.
2. Date despre procedură: denumire, data elaborării, data aprobării, cod (sau nr. stabilit la nivelul farmaciei).
3. Obiectul procedurii: descrie pe scurt (1-2 fraze) scopul și obiectul documentului.
4. Domeniul de aplicare: definește activitatea la care face referire, limitele eventuale de aplicare (ex. eliberarea medicamentelor, cu excepția rețetelor magistrale).
5. Documente de referință: enumeră acte normative, ghiduri sau alte documente interne și externe care stau la baza activității la care se referă.



6. Definiții: definește termeni specifici utilizați și eventuale abrevieri.
7. Responsabilitate: definește responsabilitățile persoanelor care intervin în procesul aplicării procedurii.
8. Descrierea procesului:
- ✓ *echipamente*: lista materialelor, aparaturii, documentelor necesare;
 - ✓ *proces*: descrierea completă și precisă a organizării și a procesului.
9. Anexe: documentele necesare pentru buna realizare a activității respective.
10. Difuzare și istoric:
- ✓ persoanele / locurile din farmacie unde trebuie să fie disponibilă procedura;
 - ✓ lista variantelor procedurii (inițială, variante optimizate în timp).
- Este preferabil:
- ✓ Utilizarea propozițiilor scurte;
 - ✓ Utilizarea termenilor și cuvintelor simple;
 - ✓ Utilizarea imperativului: “FACEȚI, SCRIEȚI”
 - ✓ Limitarea volumului de informație per pagină (maxim 10 activități)
 - ✓ Utilizarea schemelor, tabelelor, unde este posibil
 - ✓ Referințe bibliografice la finele POS

Cele mai importante activități profesionale din farmacie, care trebuie desfășurate după reguli unitare, sunt:

1. Organizarea și dotarea farmaciei;
2. Organizarea personalului ;
3. Aprovizionarea;
4. Recepția produselor;
5. Depozitarea produselor;
6. Prepararea medicamentelor;
7. Eliberarea produselor;
8. Returnarea și retragerea produselor;
9. Distrugerea produselor;
10. Igiena și curățenia;
11. Furnizarea altor servicii;
12. Rezolvarea reclamațiilor;
13. Trasabilitatea;

Exemplu de procedură operațională standard

FARMACIA	PROCEDURA DE RECEPȚIE A PRODUSELOR ÎN FARMACIE	EDIȚIA 1 Cod: RBPF – PL4	
	Întocmit	Verificat	Aprobat
Nume/prenume			
Funcție			
Data			
Semnătura			

CUPRINS

1. Definiția procedurii
2. Scop și domeniu de aplicare

3. Definiții, abrevieri
4. Referințe
5. Atribuții și responsabilități
6. Descrierea procedurii
7. Documente

1. Definiția procedurii

Procedura de recepție constă în totalitatea operațiunilor legate de primirea produselor în farmacie, verificarea conformității acestora și introducerea lor în gestiunea unității.

2. Scop și domeniu de aplicare

Scopul procedurii de recepție este asigurarea că produsele, cu care farmacia se aprovizionează, corespund din punct de vedere calitativ și cantitativ cu produsele facturate, că au fost respectate obligațiile legate de condițiile speciale de transport de către distribuitor și că produsele sunt introduse în gestiunea farmaciei, respectând cerințele legate de stabilirea trasabilității.

Procedura se aplică în farmacie, de către personalul desemnat de farmacistul șef, și se referă la produsele cu care farmacia se aprovizionează și la documentele aferente procedurii.

3. Definiții, abrevieri

Produse: medicamente, substanțe farmaceutice, alte produse pentru îngrijirea sănătății, permise a fi comercializate în farmacii;

Recepția calitativă: verificarea integrității ambalajelor, a corespondenței produselor primite cu cele facturate, controlul organoleptic și reacții de identificare pentru substanțe farmaceutice;

Recepția cantitativă: verificarea corespondenței între cantitatea primită și cea facturată;

Neconformități: neconcordanțe între produsele primite și produsele facturate;

Carantina: stare în care se află un produs, în așteptarea unei decizii privind statutul său;

Distribuitor angro de medicamente: persoană juridică care desfășoară, în conformitate cu dispozițiile legale, activități de procurare, deținere, livrare, sau export de medicamente de uz uman

Produse termosensibile: produse care necesită condiții de temperatură speciale pentru transport și depozitare (2-8 °C sau 8-15 °C);

Echipment frigorific: utilajele în care se conservă produsele termosensibile, la loc răcoros sau la rece;

NIR: documentul de înregistrare a facturii în contabilitatea farmaciei și de introducere a produselor în gestiunea informatică;

Trasabilitate: capacitatea de a reface istoricul, localizarea și utilizarea unui produs pus pe piață, cu ajutorul unor înregistrări.

4. Referințe

- ✓ Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456/XII din 25.05.1993, cu modificările și completările ulterioare;
- ✓ Legea cu privire la medicamente nr. 1409-XIII din 17.12.97, cu modificările și completările ulterioare;



- ✓ Legea cu privire la dispozitivele medicale nr. 92 din 26.04.2012, cu modificările și completările ulterioare;
- ✓ Ordinul MS nr. 28, din 16.01.2006, cu privire la păstrarea medicamentelor, produselor farmaceutice și altor articole cu destinația medicală

5. Atribuții și responsabili

Farmacistul diriginte: organizează, coordonează și controlează, prin autoinspecție, activitatea de recepție a produselor, prin aplicarea procedurii de recepție la nivelul farmaciei.

Farmacistul diriginte stabilește responsabilitățile și răspunderea precisă a fiecărei persoane din colectiv, privind fiecare operațiune legată de activitatea de recepție, consemnate în fișa postului.

Persoanele responsabile pentru recepția calitativă și cantitativă a produselor sunt:

- ✓ farmaciștii, pentru recepția medicamentelor, a substanțelor farmaceutice și a altor produse de îngrijire a sănătății;
- ✓ laborant-farmaciștii, pentru recepția medicamentelor OTC, a altor produse de îngrijire a sănătății, altele decât medicamentele.

6. Descrierea procedurii

6.1. Verificarea documentelor

Cu ocazia recepției se verifică următoarele documente:

- ✓ documentele de însoțire a produselor: de livrare (factura, aviz de expediție), de transport (foaie de parcurs);
- ✓ documente de atestare a calității: buletin de analiză, certificat de calitate sau declarație de conformitate înscrisă pe factura de livrare de către furnizor; documentele de calitate se îndosariază;
- ✓ graficul de temperatură pentru produse termosensibile.
- ✓ Persoana responsabilă la momentul recepției, semnează facturile de primire (cu obiecții sau fără obiecții) și procesul verbal de respectare a condițiilor de transport pentru produse termosensibile.

6.2. Verificarea respectării condițiilor legale de transport

Persoana responsabilă verifică, dacă produsele termosensibile care se preiau au fost transportate cu respectarea legislației în vigoare, privind neîntreruperea lanțului de frig.

Persoana responsabilă verifică integritatea ambalajelor de transport ale furnizorului, pentru comanda de produse a farmaciei.

6.3. Preluarea și pregătirea produselor pentru recepție

Produsele sunt transferate din ambalajele de transport ale distribuitorului, în spațiul destinat recepției în farmacie (camera de recepție, masa de recepție). Produsele sunt aranjate în ordine, pentru recepția calitativă și cantitativă, în funcție de tip.

Produsele, care necesită condiții de frig, vor fi transferate imediat după preluare în utilajul frigorific, acestea având prioritate la recepție;

Până la finalizarea recepției, produsele sunt în stare de carantină.

6.4. Recepția cantitativă a produselor

Verificarea cantitativă a produselor se face prin numărare (pentru medicamente și alte categorii de produse ambalate industrial), sau cântărire (pentru substanțele farmaceutice).

6.5. Recepția calitativă a produselor

Verificarea calității produselor reprezintă procesul de examinare și de comparare a unității verificate cu specificațiile care îi sunt aplicabile.

Recepția calitativă a produselor ambalate industrial constă în:

- ✓ identificarea produselor și corespondența cu cele înregistrate pe factură;
- ✓ verificarea integrității ambalajelor secundare;
- ✓ verificarea corespondenței lotului, seriei, termenului de valabilitate al medicamentului supus recepției, cu datele înscrise în factură, în scopul asigurării trasabilității.

Recepția calitativă a substanțelor farmaceutice constă în:

- ✓ verificarea integrității ambalajelor;
- ✓ controlul organoleptic (conform farmacopeei, sau specificației tehnice, după caz);
- ✓ reacții de identificare (conform farmacopeei, sau specificației tehnice, după caz).

6.6. Identificarea neconformităților

La recepția produselor, se consideră neconformități:

- ✓ livrarea altui produs față de cel facturat;
- ✓ livrarea de produse necomandate;
- ✓ necorespondența cantității produselor cu cea înregistrată pe factură;
- ✓ produse cu termene de valabilitate necorespunzătoare;
- ✓ neconcordanța dintre lotul și data expirării inscripționate pe ambalajul secundar și cele trecute pe factură;
- ✓ livrarea comenzii unei alte unități;
- ✓ lipsa de integritate a ambalajelor secundare;
- ✓ nerespectarea condițiilor de transport, de către distribuitor, pentru produse care necesită condiții speciale de transport;
- ✓ rezultatul necorespunzător la analiza calitativă a substanței farmaceutice.

6.7. Rezolvarea neconformităților

Orice neconformitate se rezolvă în sistem de urgență, prin contactarea imediată, telefonică, electronică și/sau în scris a distribuitorului, în vederea remedierii neconformității.

Dacă neconformitatea a fost sesizată imediat, în timpul preluării produselor, se refuză preluarea produselor cu neconformități.

Dacă produsele au fost preluate, ele sunt păstrate în carantină, în termenul legal, până la remediere.

În cazul produselor cu neconformități, după caz, se consemnează situația într-un registru de neconformități, existent în unitate (întocmit și urmărit de farmacistul diriginte).

În cazul returnării produsului, se respectă prevederile **Procedurii de retragere-returnare**.

6.8. Înregistrarea recepției

Facturile aferente produselor, la care nu s-au constatat neconformități, se introduc în gestiunea farmaciei, prin operarea NIR-ului.

NIR-ul se atașează fiecărei facturi și se semnează de către persoana care operează acest document.



Cel puțin în cazul medicamentelor, NIR conține o rubrică în care se consemnează seria (lotul) medicamentului și termenul de valabilitate, în vederea respectării prevederilor legale, de stabilire a trasabilității produsului.

În cazul medicamentelor stupefiante, se consemnează intrarea produsului și în registrul de evidență a produselor stupefiante.

Recepția substanțelor se înregistrează și în registrul de evidență a substanțelor farmaceutice.

6.9. Pregătirea produselor pentru depozitare

După caz, se desigilează ambalajul colectiv și se aplică prețul cu amănuntul pentru fiecare produs, pe fiecare unitate de ambalare.

7. Documente

- ✓ Documentele necesare pentru aplicarea procedurii de recepție sunt:
- ✓ Lista de luare la cunoștință a procedurii de către personal (*Anexa 1*)
- ✓ Tabel cu revizuiți și modificări (*Anexa 2*)
- ✓ NIR (*Anexa 3*)
- ✓ Registrul de neconformități la recepție (*Anexa 4*)
- ✓ Registrul de evidență a substanțelor farmaceutice (*Anexa 5*)
- ✓ Registrul de stupefiante (*Anexa 6*)
- ✓ Facturi
- ✓ Proces verbal de retragere/ returnare
- ✓ Certificatele de calitate, buletinele de analiză a produselor (dosar).

Anexa 1. Lista de luare la cunoștință

Exemplar Nr.	Destinatar (nume, prenume)	Funcția	Data Luării la cunoștință	Semnătura de primire	Data retragerii	Semnătura
		Admin. Farmacist-diriginte				
		Farmacist				
		Farmacist				
		Laborant-farmacist				
		Laborant-farmacist				

Anexa 2. Tabel cu reviziile și modificările aduse procedurii

Nr. rev.	Data	Pagina /paragraful	Cauza actualizată /modificată	Semnatura (FS, MG)
0			elaborare inițială	
1				
2				
3				

Anexa 4: Registrul de neconformități:

Nr.crt.

Data

Furnizor
Factura
Neconformitate
Rezolvare
Data

Anexa 5: Caiet de recepție a substanțelor farmaceutice

Nr crt
Denumirea substanței
Factura de intrare
Furnizor
Lotul
Cantitate, nr. ambalaje
Producător
Certificarea calității
Termen de valabilitate
Control organoleptic
Reacții de identificare
Cantitate consumată la analiză
Rezultatul analizei
Farmacist

Anexa 6: Registrul de evidență a stupefiantelor

Probleme

1. Elaborați o procedură operațională standard pentru una din activitățile de bază din cadrul farmaciei comunitare.
2. Descrieți etapele de implementare a acestei proceduri.



TOTALIZARE PE TEMELE 6-11

Totalizarea se va efectua în scris și oral, având drept scop verificarea gradului de însușire a materialului studiat. La totalizare se admit studenții care au îndeplinit toate lucrările practice și au prezentat procesele verbale pentru fiecare lucrare. Pentru pregătirea către totalizare folosiți-vă de întrebările pentru pregătirea individuală către lucrările de laborator corespunzătoare, lista literaturii de bază și de problemele îndeplinite pe parcursul lucrărilor practice.



BIBLIOGRAFIE

Literatura de bază

1. Safta Vladimir, Brumărel Mihail, Aduji Stela, Zinaida Bezverhni – Farmacie socială, - F.E.-P. „Tipografia Centrală”, - Chișinău, 2011, 376 p.
2. Safta Vladimir, Brumărel Mihail, Ciobanu Nadejda, Aduji Stela - Management și legislație farmaceutică, - F.E.P. „Tipografia Centrală”, - Chișinău, 2012, 800 p.
3. Brumărel Mihail, Bezverhni Zinaida. Servicii farmaceutice esențiale și asigurarea calității lor: Recomandări metodice pentru farmaciști. Chișinău. Tipografia Sirius SRL, 2010. - 64 p.
4. Bezverhni Zinaida, Brumărel Mihail. Farmacie socială. Indicații metodice la lucrările practice de laborator pentru studenții anului V. - F.E.P. „Tipografia Centrală”, - Chișinău, 2014, 80 p.

Materialul didactic suplimentar

5. Adherence to long-term therapies. World Health Organization, 2003
6. Bruce A. Berger, Communication Skills for Pharmacists, AphA, 2002
7. Cuciureanu R. Elemente de igiena mediului și a alimentației, Iași, 2002
8. David Armour, Chris Cairns, Medicines în the Eldery, The Pharmaceutical Press, 2002
9. Earl Babbie. Practica cercetării sociale. Iași, Polirom, 2009.
10. John Martin, Pharmacy Health Education, The Pharmaceutical Press, 1991
11. Social pharmacy. Innovation and development. London: The Pharmaceutical Press, 1994, 197 p.
12. W. N. Tindall, R. S. Beardsley, C.L. Kimberlin Communication Skills în Pharmacy Practice, Lea&Febiger, 1994
13. Noțiuni de baza de epidemiologie și metode de cercetare: Ghidul participantului/Larisa Spinei, Svetlana Stefăneț, Corina Moraru,...; Univ. de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemitanu”. Școala Management în Sănătate Publică. - Ch. : Bons Offices, 2006. – 224 p.



ANEXĂ

**Numărul de observații necesare pentru ca eroarea să nu depășească
limita dată în 19 cazuri din 20**

Când mărimea indicatorului este ...%	Limita erorii relative în %						Când mărimea indicatorului este ...%
	1	2	3	4	5	10	
1	400	100	45	26	17	5	99
2	800	200	90	50	32	9	98
3	1200	300	130	74	48	13	97
4	1300	400	120	100	62	16	96
5	1900	500	210	120	77	20	95
6	2300	600	250	140	90	24	94
7	2600	650	290	160	110	27	93
8	3000	740	330	190	120	30	92
9	3300	800	370	210	130	34	91
10	3600	900	400	230	150	37	90
15	5100	1300	570	320	210	53	85
20	6400	1600	710	400	260	65	80
25	7500	1900	830	470	300	76	75
30	8400	2100	930	530	340	85	70
35	9100	2300	1010	570	370	92	65
40	9600	2400	1070	600	390	97	60
45	9900	2500	1100	620	400	100	55
50	10000	2500	1110	630	400	100	50

