

CZU: 340.6:615.4

**LEGEA, MEDICAMENTUL ȘI SĂNĂTATEA***Alexandru ZNAGOVAN**Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”*

Sănătatea – bunul cel mai de preț al Omului, este rezultatul unui număr impresionant de procese și mecanisme biologice, extrem de complicate, care permit conservarea funcțiilor organismului într-un echilibru favorabil desfășurării normale a activității. Sănătatea asigură fiecărui membru al societății posibilitatea întrebunțării și dezvoltării integrale a potențialului său fizic, psihic și afectiv, pentru a-și realiza pe deplin aspirațiile și fericirea în societate. Și nu poate fi discuție despre Sănătate fără o abordare sistemică a tuturor instrumentelor și metodelor eficiente de menținere și/sau restabilire a ei, instrumentele juridice având un rol primordial integrant în acest sens.

**Cuvinte-cheie:** *sănătate, medicament, drept, consumator de medicamente, activitate farmaceutică.*

**LAW, MEDECINE AND THE HEALTH**

Health – the most valuable asset of man, is the result of an impressive number of biological processes and mechanisms, extremely complicated, which allow the preservation of the functions of the body in a balance favorable to the normal development of the activity. Health ensures to every member of society the possibility of using and developing integrally its physical, mental and affective potential, in order to fully realize their aspirations and happiness in society. And there can be no discussion about Health, without addressing the effective methods and tools of maintaining and/or restoring it, the legal instruments having a fundamental role in this regard.

**Keywords:** *health, drug, law, medicine consumer, pharmaceutical activity.*

**Introducere**

O contribuție substanțială la realizarea și menținerea Sănătății și, prin aceasta, la progresul civilizației umane a avut și are *Medicamentul* – invenție prețioasă a omului, împreună cu alte piasuri de ordin economic, social și juridic. Numai că în ultimii aproximativ 50 de ani se atestă o situație paradoxală, când *Medicamentul*, devenit extrem de complex, ultratehnologizat și multidisciplinar, ajunge deosebit de străin materiei vii, cu multiple probleme și întrebări, așteptările fiind diametral opuse.

Cum agricultura este meseria agronomului, arta – meseria artistului, legile – meseria juristului, medicina – meseria medicului, tot așa *Medicamentul* constituie meseria farmacistului sau, cum scria prof. S.Leucuță, „obiectiv central al farmaciei, utilizat pentru diagnostic, profilaxie sau tratament ori pentru modificarea unor funcții fiziologice” [1].

Din zorii omenirii, de la începuturi, de pe când farmaciștii erau și medici (sau invers) pentru unele categorii de oameni *Medicamentul* era leac, pentru alții – otravă. Între aceste două extreme specifice, semnificative *Medicamentului*, s-au dezvoltat multiple tradiții – pentru cine nobile, pentru cine nu. În acest context, numai farmaciștii, unicii specialiști cunoscători ai *Medicamentului*, știau „secretul” – când un *Medicament* este leac și când devine otravă, plus toate consecințele rezultate. Oricare specialist antrenat în domeniul ocrotirii Sănătății (fie el medic, farmacist, producător și/sau distribuitor de medicamente) nu poate să nu cunoască așa momente importante.

În alt context, în perioada când tot mai mulți oameni, consumatori de medicamente, doresc să fie sănătoși, *Medicamentul*, pe lângă râvnitul și multășteptatul efect terapeutic, chiar fiind administrat în doze terapeutice, poate influența (în mod neașteptat) negativ, grav, dependent, advers funcțiile organismului.

În ultima vreme, întrebunțarea medicamentelor a devenit atât de frecventă și atât de necontrolată, încât se întrevede o analiză amplă, sistemică a cauzelor acestui consum, a legăturii dintre *Medicament* (chiar inovative și performante) și riscurile la care se expun, în acest caz, Sănătatea individului și Societatea.

**Obiective.** Obiectivele și caracteristica temei expuse cercetării se întrevede anume în „interiorul” postulatelor menționate.

**Scop.** Studiul literaturii de specialitate, al surselor internet pentru a identifica cadrul normativ-juridic, aspectele și factorii prioritari, determinanți în definirea *Medicamentului* modern, care influențează și/sau pot influența Sănătatea.

**Materiale și metode.** Abordarea sistemică și analiza sistematică bazată pe interogarea bazei de date Medline, a motorului de căutare Google, utilizând cuvinte-cheie adecvate și evaluarea manuală a articolelor returnate.

**Discuții.** Factorii prioritari, determinanți în definirea unui *Medicament* modern care influențează și/sau poate influența Sănătatea, sunt legați, în primul rând, de componentele statutului medical ale *Medicamentului* – efect terapeutic, efecte adverse și cauzele lor, contraindicații etc., urmate de componentele statutului farmaceutic ale *Medicamentului* – selectarea materiilor prime (principii active, substanțe auxiliare), formularea formei farmaceutice în funcție de calea de administrare, tehnologia de fabricare (producere, obținere), identificarea și cerințe înaintate către *Medicament* etc., apoi, notabil, în premieră, de componentele statutului juridic al *Medicamentului* – dreptul de autor, autorizare, licențiere, punerea pe piață, alte aspecte legate de întrebuintarea *Medicamentului* în practica medico-farmaceutică (protecția drepturilor consumatorului de medicamente), atât în condiții obișnuite, cât și în condiții juridice speciale, când *Medicamentul* este, de obicei, interzis consumului larg.

Cauzele creșterii consumului de medicamente sunt explicate de către specialiștii în domeniu, în primul rând, de creșterea numărului populației pe glob, creșterea nivelului de viață, cultural și social, creșterea longevității. Se atestă și alte cauze generate de performanța îngrijirilor medicale, numărul medicilor și al consultațiilor acordate și, nu în ultimul rând, în urma unor așa fenomene ca automedicația, reclamele, relatările despre avantajele anumitor produse farmaceutice, parte a medicinei alternative (vitamine, suplimente nutriționale, plante, extracte organice etc.), promovate de către firmele producătoare, nutriționiști sau naturaliști, care își laudă peste măsură produsele. Studiile efectuate pe parcursul ultimilor 10 ani denotă că creșterea consumului de medicamente nici pe departe nu este în raport direct cu nevoile terapeutice. Se poate afirma, fără risc de contradicție, că în tratamentul multor bolnavi s-ar putea omite cca 1/3 din medicamentele prescrise, fără a influența negativ procesul de vindecare.

Deși experimentării *Medicamentului* i se acordă o atenție din ce în ce mai mare, consumatorul de medicamente, pacientul, bolnavul nu poate fi întotdeauna ferit de unele „riscuri” neașteptate, deoarece, la moment, nimeni nu poate „garanta” un efect terapeutic „curat, autentic” al *Medicamentului*, atestându-se astfel o insuficiența terapeutică, medicală și farmaceutică cu efecte juridice notabile.

**Aspecte medicale în definirea Medicamentului.** Conform unor concepții medicale (terapeutice), *Medicamentul* poate fi: a) alopat și b) homeopat [2]. Aspectele medicale atribuite *Medicamentului* sunt diverse și descrise în multe acte cu caracter normativ-juridic și informativ, dar și de instituții, savanți și prevăd, în primul rând:

- salvarea vieților (ex.: antibiotice, vaccinuri etc.);
- susținerea vieții (ex.: imunosupresorii în transplant de organe, insulina la diabetici, inhibitori ai proteazelor pentru HIV etc.);
- creșterea speranței de viață (ex.: anticoagulantele, antihipertensivele ce reduc colesterolul etc.);
- îmbunătățirea calității vieții (ex.: antidepresive, tratarea disfuncțiilor erectile etc.) [3].

Cei mai de seamă medici ai antichității aveau păreri diferite despre destinația *Medicamentului*. Școala hipocratică era de părere că maladiile care nu prezintă un pericol mare nu trebuie tratate cu medicamente, ci trebuie tratate prin regim. Remediile medicamentoase, după concepția hipocratică, trebuie să posede calități contrarii acelor care predomină în organism. De aici *legea de bază a medicinei hipocratice* – „*contraria contrariis currantur*”. Concepția hipocratică respinge prezența oricărei forțe oculte (răspândite și atunci și acum – medicamentul nu poate fi miracol) în explicarea fenomenelor. Numai rațiunea înarmată cu experiență va duce la considerarea fenomenelor patologice ca expresie a rupturii armoniei compuşilor fizici ai organismului. Această concepție hipocratică a avut o influență covârșitoare asupra medicinei timp de veacuri, precepțiile sale interpretate în lumina cuceririlor științifice actuale sunt valabile și astăzi [4].

Paracelsius (1493-1541), medic elvețian, este considerat întemeietorul medicinei moderne, care se împotriva concepțiilor retrograde ce dominau, potrivit cărora boala ar fi rezultatul putrefacției și dezagregării umorilor, iar vindecarea ei s-ar face după anumite formule scrise în cărți, fără a se ține seama de experiența și observația faptelor reale. El enunță pentru prima dată legea că *experiența este singura cale a progresului și cercetării în medicină*. Utilizarea chimiei în medicină – *iatrochimia* – constituie o revoluție accentuată și dezvoltată de Paracelsius. Tot el pentru prima dată introduce noțiunea, de mare actualitate în prezent, de *sensibilitate individuală* la medicamente, observând că la doze similare răspunsurile la *Medicament* diferă de la bolnav la altul, în funcție de particularitățile lor genetice.

Cu timpul, începând de la primele „doftorii” prescrise în secolul al XVIII-lea bolnavilor din spitale și până la medicamentele inovatoare din zilele noastre, s-au făcut progrese remarcabile [5].

*Medicamentul* a evoluat, s-a perfecționat, dar destinația lui de bază a rămas neschimbată – profilaxia și tratamentul maladiilor, a stărilor patologice, determinate de disponibilitatea medicamentelor eficiente, inofensive,

de calitate conformă, precum și de gradul utilizării lor raționale. În contextul celor expuse, marele savant fiziolog rus I.Pavlov scria: „Primul procedeu de tratament universal este introducerea *substanțelor medicamentoase* în organismul omului” [6], postulat imposibil de contestat.

*Abordarea sistemică* permite cristalizarea câtorva laturi distincte ale *Medicamentului*:

- ✓ *latura pur profesională* – ține nemijlocit de practica medicală, farmaceutică, dominantă și definitorie, care constituie rațiunea lui de a fi;
- ✓ *latura pur comercială*, secundară, accesorie. Unii autori avertizează că orice efort îndreptat spre dezvoltarea laturii comerciale va diminua calitatea componentei medicale [7].

*A. Medicamentul* – potențial terapeutic

În prezent în practica medicală, în terapeuica modernă se folosește un număr mare de medicamente. În Republica Moldova la data de 19.03.2019 erau înregistrate oficial 1318 denumiri comune internaționale (incluzând combinațiile) și 4834 de preparate [8]. În comparație, în România erau oficial înregistrate 960 de denumiri comune internaționale și peste 5000 de preparate.

*B. Medicamentul* – potențial toxic

Se știe că nu există medicamente complet lipsite de efecte adverse. Toate medicamentele pot avea și un potențial toxic. Folosirea oricărui medicament implică „un risc asumat” de știință, de medici, farmaciști [7]. *Suplimentăm – și de consumatorul de medicamente (eventual pacient).*

Expunerea la unele riscuri de complicații grave și neașteptate crește odată cu creșterea numărului de medicamente, necunoașterea precisă a felului cum acționează, precum și cu tendința foarte răspândită de a prescrie aceluiași bolnav mai multe medicamente. Se consideră că cca 5% din consumatorii de medicamente, pacienți, bolnavi prezintă reacții adverse, patologice după doze terapeutice uzuale. Frecvența și gravitatea acestor reacții a determinat Organizația Mondială a Sănătății să înființeze o Comisie Internațională pentru Farmacovigilență, aflată în or.Uppsala, Suedia. Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale din țara noastră a luat toate măsurile de rigoare pentru notificarea și înregistrarea reacțiilor adverse, înființând Comisia de farmacovigilență și centre de referință în spitale și policlinici. În acest context, Vladislav Zara, exdirectorul general al AMDM, a declarat că în primul semestru al anului 2018 Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale i-au fost raportate 573 de cazuri de reacții adverse, dintre care 527 de reacții la medicamente și 46 de evenimente adverse post-imunizare (la vaccinuri). Un studiu efectuat recent de către Organizația Mondială a Sănătății demonstrează că aproximativ jumătate din medicamente sunt prescrise și eliberate necorespunzător, iar jumătate dintre pacienți nu le administrează corect. Comunicarea eficientă a pacienților cu profesioniștii din domeniul sănătății este primordială și esențială în promovarea utilizării raționale a medicamentelor” [9].

Reacțiile adverse ale *Medicamentului* pot fi definite și clasificate astfel:

1) *reacție adversă* – un răspuns nociv și nedorit, care apare la utilizarea unui *Medicament* în doze întrebuintate în mod normal la om pentru profilaxia, diagnosticarea sau tratamentul unor boli sau pentru restabilirea, corectarea ori modificarea unor funcții fiziologice;

2) *reacție adversă gravă* – o reacție adversă care cauzează moartea, pune în pericol viața, necesită spitalizarea sau prelungirea spitalizării, provoacă un handicap ori o incapacitate durabilă sau importantă sau provoacă anomalii/malformații congenitale;

3) *reacție adversă neașteptată* – o reacție adversă a cărei natură, severitate sau evoluție nu corespunde informațiilor din RCP (rezumatul caracteristicilor produsului) [10].

Riscul asumat efectului *Medicamentului* a existat și va exista în permanență, chiar la medicamentele cele mai simple. El nu este datorat numai progresului înregistrat de medicina modernă și gamei mari de medicamente, ci apare și ca un fenomen al interacțiunii dintre *Medicament*, uneori, cum a fost menționat, total străin organismului uman (chiar mai mult – materiei vii), ale cărui caracteristici (genetice, fiziologice etc.) la momentul administrării *Medicamentului* sunt puțin cunoscute sau complet necunoscute.

Trăind într-o lume științifică, dezvoltarea tehnologică ne permite să testăm *Medicamentul* și să-i evaluăm cu grijă efectele într-un mod imparțial. În prezent, cercetătorii din întreaga lume, pentru a evalua o substanță medicamentoasă, utilizează așa-numita metodă „dublu-orb”, care elimină posibilitatea subiectivității și a efectului „placebo”. Efectul „placebo” este, pur și simplu, puterea psihicului de a atinge rezultatul pe care „crede” că-l va obține în urma administrării unui anumit medicament.

Cunoașterea temeinică a *Medicamentului* (sub toate aspectele), a destinului său în organismul uman, a influenței sale asupra funcțiilor vitale va reduce la limita minimă riscul reacțiilor adverse.

Complexitatea *Medicamentului*, volumul extrem de mare de parametri specifici lui determină imperativul ca Farmacistul să-l secondeze pe Medic, la fel cum nu poate fi admisă activitatea în acest domeniu fără o pregătire specială, corespunzătoare.

Un studiu efectuat la Universitatea Harvard denotă că peste 10.000 de oameni mor în fiecare an în spitalele din New York din cauza malpraxis-ului medical. Extrapolând această cifră la scara SUA, estimăm că, anual, cca 186.000 de oameni își pierd viața din cauză că se prescriu greșit medicamentele sau se practică greșit medicina. Există chiar un termen „elegant”, frecvent utilizat în atare situație – „decesul a avut cauze „iatrogene”!

**Aspecte farmaceutice în definirea Medicamentului.** *Medicamentul* este rezultatul unei creații, al unor încercări, experimente, experiențe, procese și operații tehnologice complexe prin care materiile prime (s.m.) – substanțele active (s.a.) sunt transformate într-o formă farmaceutică corespunzătoare, cu sau fără ajutorul substanțelor auxiliare adecvate căii de administrare (siropuri, supozitoare, unguente, capsule, comprimate soluții etc.), condiționate și ambalate într-un recipient și/sau ambalaj optim specific.

Aspectele farmaceutice care definesc un *Medicament* numără până la 20 de parametri specifici:

- natura și structura chimică a substanței medicamentoase, proprietățile fizico-chimice;
- forma farmaceutică (formulări, tehnici de producere), calea de administrare;
- date de farmacocinetică, biodisponibilitatea, farmacodinamia, indicații terapeutice;
- doza unică, pentru 24 de ore și pentru întreaga cură de tratament;
- mod de administrare, reacții adverse, contraindicații;
- incompatibilități (interacțiuni cu alte medicamente și cu alimente);
- efecte în perioada sarcinii și alăptării;
- precauții, efecte asupra păstrării reacției (la șoferi, muncitori la mașini, la înălțime);
- parametri de calitate, termenul de valabilitate, tipul ambalajului;
- modul de păstrare, stocare, transportare etc.

Selectiv:

A. Formularea unui *Medicament* reiese din diferite definiții:

- orice substanță sau combinație de substanțe:
  - substanțe active,
  - substanțe auxiliare, vehicule, solvenți, extragenți, excipienți.

B. *Medicament* original sau *Medicament* generic

• Produsul autorizat mondial pentru a fi comercializat, ca un produs brevetat în baza dosarului despre eficacitate, siguranță și calitate, în conformitate cu cerințele de la momentul autorizării, este „*Medicament* original” sau „*Medicament* de referință”. Atunci când este comercializat sub un nume protejat de o marcă, devine un „*Medicament* cu nume de brand”.

• Un *Medicament* generic este creat să fie la fel cu cel original, după ce acestuia îi expiră brevetul. Conține aceeași substanță activă ca și *Medicamentul* original, fiind echivalente din punctul de vedere al dozei, concentrației, căii de administrare, siguranței, eficacității și indicațiilor terapeutice.

C. Denumirea *Medicamentului* – denumirea atribuită unui *Medicament* poate fi una inventată, care să nu inducă confuzii cu denumirea comună ori cu denumirea științifică.

• *Nume comercial*: nume dat de întreprinderea producătoare de medicamente.

• *Nume Comun International (INN)*: nume recomandat de WHO (OMS) pentru a facilita identificarea *Medicamentului* sau a substanței medicamentoase (INN este un nume unic recunoscut la nivel global).

D. *Forma farmaceutică* – poate fi lichidă (soluții, siropuri, soluții injectabile, perfuzii, implanturi), solidă (comprimate, drageuri), semisolidă (unguente, paste, creme, emplastre).

E. *Calea de administrare*:

- oro-bucală (geluri, comprimate, capsule, soluții);
- inhalare (aerosoli);
- parenterală: intramuscular, i/m, intravenos, i/v (etc.);
- topică (unguente, geluri, creme, emplastre, TTS);
- rectală, vaginală, uretrală (supozitoare, ovule, uretoria, vagitoria).

F. *Farmacocinetica* poate varia în funcție de:

- sex (femei, bărbați),
- vârstă (copii, vârstnici),
- obezitate,
- diabet zaharat,

- insuficiență renală sau hepatică,
- sarcină.

G. *Tehnologia de fabricare* (producere, obținere) a unui *Medicament* implică multiple cunoștințe științifice exacte și manopere specifice, neîntâlnite la niciun alt produs.

Fabricarea unui *Medicament* include 3 etape:

- ✓ Cercetare și dezvoltare;
- ✓ Fabricare;
- ✓ Comercializare. Reglementarea acestor etape este periodic revizuită.

H. *Doza medicamentului (concentrația)* – conținutul de substanțe active (s.a., s.m.), exprimat în grame, mililitri, unități de acțiune (cantitate) pe unitate dozată, unitate de volum sau de masă, în funcție de forma farmaceutică.

I. *Controlul calității* – particularitățile specifice *Medicamentului* au impus în toate țările existența unor autorități naționale de reglementare a domeniului și elaborarea de acte normative severe. Aceeași abordare s-a impus și pe plan internațional. Aceste autorități urmăresc minuțios ca orice *Medicament* să întrunească evidente condiții de calitate, siguranță și eficacitate [11].

J. *Echivalența farmaceutică* – *Medicamentul* clasificat ca având echivalent terapeutic poate fi înlocuit, având așteptare deplină că produsul substituit va produce același efect dorit ca *Medicamentul* prescris. *Medicamentul* poate fi considerat echivalent farmaceutic dacă îndeplinește următoarele criterii:

- conține aceleași substanțe active;
- este prescris în aceeași doză;
- se administrează în același mod;
- are concentrație identică.

*Medicamentul* cu echivalent farmaceutic poate să aibă caracteristici diferite, ca:

- mecanisme diferite de cedare (eliberare) a principiului activ;
- forma farmaceutică;
- excipienți (incluzând coloranți, aromatizanți, conservanți);
- ambalaj, etichetare [12].

**Aspecte juridice în definirea Medicamentului.** Odată cu diferențierea farmaciei de medicină au apărut și primele aspecte juridice în definirea *Medicamentului*. Aceasta a devenit posibilă atunci când cunoștințele acumulate s-au amplificat peste măsură. În anul 1240, la Parma, între vindecători s-a produs separarea și diviziunea muncii, începând specializarea în fiecare dintre cele două profesii separate – farmacia și medicina. În acest sens, Frederic II Hohenstaufen, regele Siciliei, a emis prima dispoziție legală, stabilind distincția dintre medici și farmaciști, precizând că farmacistul cunoaște, prepară și eliberează remediile prescrise de medic. De-a lungul secolelor, la diferite intervale de timp, autoritățile din diverse părți ale lumii au reluat tema și au cerut, iar și iar, respectarea unor norme asemănătoare [13].

Paradoxal, dar anume aspectele juridice care definesc *Medicamentul*, în linii generale, depind direct de regimul farmaceutic și medical al s.m. (active), fac ca ele să interacționeze ca un sistem întreg. Un loc aparte printre aceste substanțe îl ocupă *substanțele puternic active și/sau cu efect toxic, cu risc sporit pentru sănătatea și viața oamenilor*. În lista acestor substanțe se încadrează s.m. cuprinse, în primul rând, în Farmacopee: *în lista Venena* (lista A) – substanțe toxice, stupefiante, psihotrope și precursori (cca 25 de s.m.), *în lista Separanda* – alte substanțe decât cele toxice, stupefiante, psihotrope și precursorii acestora (cca 110 s.m.). În farmacia ele trebuie să se păstreze în safeuri sub cheie, conectate la pază specializată [11,14]. În ultima perioadă, în anumite cazuri, sunt analizate și alte *substanțe cu risc sporit pentru sănătatea și viața oamenilor* – produsele de uz fitosanitar (pesticide), care nu sunt substanțe medicamentoase.

Statutul juridic incriminat s.m. menționate (*Medicamente*) ține de starea patologică determinată de administrarea accidentală sau intenționată a unei doze de medicament, de obicei superioare celei terapeutice (intoxicațiile acute și cronice fac obiectul toxicomanilor și al dopajului sportiv). Astfel, multe dintre aceste substanțe apar și în alte diferite lecturi, deja juridice, fiind descrise în Codul penal, Codul contravențional, alte acte juridice cu statut normativ-juridic. Printre ele se numără:

- substanțele medicamentoase cu acțiune psihotropă (benzodiazepinele, barbituricele, antidepresivele, neurolepticele);
- substanțele medicamentoase cu efect stupefiant;
- precursorii.

**Alte aspecte juridice ce pot apărea în gestionarea Medicamentului** țin deja de drepturile și responsabilitățile specifice, tetralaterale: „producător de medicamente – medic – farmacist – consumator de medicamente (pacient)”.

- *Producătorii de medicamente* (posesorii autorizației de fabricație) fabrică *Medicamentul* în corespundere cu scopul pentru care a fost conceput, conform autorizației, ca nicicum să nu expună pacienții vreunui risc condiționat de deficiențele privind fabricația, siguranța, calitatea și eficacitatea lui. Realizarea acestui obiectiv este responsabilitatea tuturor departamentelor, la toate nivelurile unității de producere, precum și a furnizorilor și distribuitorilor.

- *Consumatorul de medicamente (pacientul)* trebuie să înțeleagă bine:
  - ce folosește,
  - de ce și pentru ce și
  - cum se folosește.
- *Medicul care prescrie Medicamentul* trebuie să explice clar:
  - ce patologie are pacientul;
  - selectează *Medicamentul* împreună cu pacientul (proprietățile terapeutice);
  - explică de ce acest *Medicament* și nu altul (avantaje, dar și riscuri);
  - cum se administrează.

În plus, Medicul trebuie să-și dedice timpul și pentru a evalua pacientul care a primit prescripția, dacă el a înțeles exact ce trebuie să facă, că trebuie să anunțe Medicul în caz că întrerupe tratamentul sau nu l-a administrat cum trebuie.

- *Farmacistul care eliberează Medicamentul* trebuie să evalueze gradul de conștientizare a pacientului (doza, intervalul de timp la care se administrează, durata tratamentului și orice altă indicație (ex., înainte de masă etc.)).

**Definiții date Medicamentului:** a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentată ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om sau b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită ori administrată la om, fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical.

*Definiția medicamentului homeopat* – orice medicament obținut din substanțe numite sușe homeopate în acord cu un procedeu de fabricație homeopat descris de Farmacopeea europeană sau, în lipsa acesteia, de farmacopeile utilizate în prezent în statele membre ale Uniunii Europene; un medicament homeopat poate conține mai multe principii active.

Conform definiției date de Organizația Mondială a Sănătății (OMS), medicament este: orice substanță sau produs care e folosit sau se intenționează a fi folosit pentru a modifica un sistem fiziologic sau o stare patologică în beneficiul destinatarului (WHO).

Conform definiției date de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), medicament este: orice substanță sau combinație de substanțe:

- 1) prezentate ca având proprietăți de a trata sau a preveni boli la om și/sau animale sau
- 2) orice substanță sau combinație de substanțe care pot fi administrate la om pentru a restabili, corecta sau modifica o funcție fiziologică prin exercitarea unei acțiuni farmaceutice, imunologice sau metabolice, fie pentru a stabili un diagnostic (The European Medicines Agency – EMA).

**Alte aspecte juridice specifice în definirea Medicamentului:**

*A. Proprietate intelectuală* – Medicamentul este unul dintre principalele mijloace de prevenire și tratare a suferințelor organismului uman. Deși face obiectul unui act de vânzare-cumpărare, el este un produs cu caractere unice și nu poate fi comparat cu niciun alt produs care se vinde și se cumpără [7].

*Concluzie: Medicamentul nu este un bun de larg consum.*

*B. Procurarea unui Medicament* pentru tratament sau prevenirea bolilor se face exclusiv în *farmacii*, unități deservite de persoane cu studii superioare (facultăți) sau medii de specialitate (colegii), activitatea fiind reglementată prin acte normative stricte. Conform Cartei Farmaciei Europene (PGEU), Farmacia comunitară (ca și cabinetul medicului de familie) nu poate fi decât proprietate individuală.

*C. Eliberarea Medicamentului din farmacii se face în două moduri:*

1. Majoritatea medicamentelor (etice) se eliberează numai în baza prescripției medicale.
2. Medicamentele „OTC” se eliberează fără prescripție medicală, fiind folosite și ca „automedicație”, deși posedă un potențial toxic mai redus decât medicamentele etice.

Pentru ambele categorii, dar mai ales pentru cele OTC, consilierea din partea farmacistului este singura modalitate de a asigura eficiența maximă cu riscuri minime.

*D. Publicitatea Medicamentului (reclamă)* – se consideră publicitate pentru medicamente (reclamă) orice formă de activitate organizată cu scopul informării prin metode directe sau indirecte, precum și orice formă de promovare destinată să încurajeze prescrierea, distribuirea, vânzarea, administrarea, recomandarea sau utilizarea unuia sau mai multor medicamente de uz uman. Publicitatea medicamentelor poate fi destinată profesioniștilor din domeniul sănătății sau publicului larg. Conform art.23 alin.(2) al Legii Republicii Moldova cu privire la medicamente, nr.1409-XIII din 17.12.1997, publicitatea medicamentelor trebuie să întrunească următoarele cerințe:

- a) să fie veridică, obiectivă și bazată pe documente oficiale;
- b) să nu stimuleze populația la folosirea excesivă a medicamentelor;
- c) să nu producă o impresie exagerată despre compoziția și originea medicamentului sau calitățile lui medicale.

Este interzisă publicitatea medicamentelor prin care consumatorului i se sugerează că administrarea lor îi va ameliora starea sănătății, iar renunțarea la ele se va solda cu agravarea ei, publicitatea care afirmă că medicamentul nu are reacții adverse sau care îndeamnă să nu fie consultat medicul [15].

În țările europene se interzice publicitatea către publicul larg pentru medicamentele care:

- a) nu au autorizație de punere pe piață valabilă;
- b) se eliberează numai pe bază de prescripție medicală;
- c) conțin substanțe definite ca stupefiante sau psihotrope;
- d) sunt prescrise și eliberate în sistemul asigurărilor de sănătate.

Este interzisă publicitatea destinată publicului larg prezentată prin intermediul rețelelor de socializare sau al aplicațiilor mobile. Dat fiind pericolul utilizării medicamentelor în necunoștință, în toate țările este interzisă reclama pentru medicamente [7,16].

*E. Concurența comercială, descurajată* – „concrență” provine din latinele „con”=cu, împreună și „curro, currere”=a alerga. Ea exprimă o întrecere, obligatoriu numai între oameni sau unități aparținând aceleiași profesii, specialități sau meserii. Nu se poate concepe o întrecere între un medic și un inginer și nici între un cardiolog și un neurolog. Criteriile comerciale ale concurenței dintre farmacii, care încurajează goana după profit, ar trebui respinse ca fiind în contradicție cu esența *Medicamentului* [7,17].

*Concluzie: Medicamentul nu este procurat pentru valoarea sa estetică, ci pentru a vindeca.*

*F. Controlul calității* – particularitățile specifice *Medicamentului* au impus în toate țările existența unor autorități de reglementare a domeniului vizat. Aceeași abordare s-a impus și pe plan internațional. Aceste autorități urmăresc ca *Medicamentul* difuzat bolnavilor să întrunească evidente *condiții de calitate, siguranță și eficacitate*.

Prin Ordinul MS din RM nr.521 din 01.06.2012 a fost aprobat Regulamentul privind controlul de stat al calității medicamentelor. Potrivit acestui Regulament:

1. Medicamentele fabricate în Republica Moldova, precum și cele de import, autorizate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, medicamentele recepționate în calitate de ajutor umanitar (în continuare – medicamente) și materia primă utilizată la prepararea medicamentelor în farmacii sunt supuse în mod obligatoriu controlului de stat al calității [18].

2. Controlul de stat al calității medicamentelor se efectuează în conformitate cu prevederile farmacopeilor în vigoare sau în corespundere cu cerințele Documentelor Analitico-Normative (DAN), aprobate conform prevederilor legale.

3. Controlul de stat al calității materiei prime, utilizate de producătorii locali la fabricarea medicamentelor, se efectuează în conformitate cu prevederile Farmacopeii Europene în vigoare. În cazul lipsei monografiei respective în Farmacopeea Europeană, controlul calității materiei prime se va efectua conform uneia dintre farmacopeele de circulație internațională sau a Dosarului de bază al materiei prime (Drug Master File) al producătorului de materie primă.

4. Pentru controlul calității produsului vegetal medicamentos care nu se regăsește în Farmacopeea Europeană sau în una din farmacopeele de circulație internațională se va accepta aplicarea monografiei farmacopeice a farmacopeei naționale.

5. Controlul de stat al calității medicamentelor include:

- 1) controlul preventiv;
- 2) controlul ulterior selectiv;
- 3) controlul de arbitraj [19].

**Alte aspecte ce pot influența definirea unui Medicament** țin de:

- factorii genetici;
- parametri fiziologici (permeabilitatea membranei celulare, motilitatea gastrică și intestinală, viteza fluxului de sânge);
- masa corporală;
- vârsta;
- cronofarmaceutica.

În final, *alte aspecte ce pot influența definirea și formularea Medicamentului* țin direct de răspunsul la o întrebare aparent simplă: oare toate medicamentele corespund și satisfac necesităților ocrotirii sănătății? Și în acest caz atenția este axată pe potențialul *Medicamentului* de a vindeca sau pe capacitatea lui terapeutică.

Care sunt cauzele că un Medicament nu posedă potențial terapeutic?

Variantele de răspuns sunt diverse, cele mai relevante fiind: neadaptarea dozei persoanei concrete (individualizarea tratamentului), anumite interacțiuni farmacologice, scheme de administrare inadecvate *Medicamentului*, diagnosticarea eronată, „placebo”, contrafacerea *Medicamentului* etc.

**Substanțe medicamentoase cu statut farmaceutic special**, determinat de acele proprietăți fizice, chimice și tehnologice deosebite ce țin nemijlocit de evidența, formularea, fabricația, controlul calității, păstrarea și conservarea lor și a formelor farmaceutice rezultate. Așa substanțe sunt: - s.m. insolubile, - s.m. higroscopice, - s.m. termolabile, - s.m. fotosensibile, - s.m. care formează incompatibilități, - alcoolul etilic, - s.m. stupefiante, - s.m. psihotrope, - s.m. colorate, - s.m. cu miros și gust neplăcute etc.

**Substanțe medicamentoase cu statut medical special**, determinat și direct legat de două elemente primordiale: - potențialul terapeutic al s.m. și - potențialul antagonist celui terapeutic. *Potențialul terapeutic*, în unele cazuri speciale (administrarea i.v. a morfinei (sau altui opioid)), obligatoriu se realizează cu luarea măsurilor de precauție: - administrarea de O<sub>2</sub> pe mască sau ochelari nazali pe toată durata administrării, - monitorizarea respirației și gradului de sedare a pacientului, - disponibilitatea naloxonei în scop de antagonizare a efectelor (depresie respiratorie, glob vezical, colică hepatică) [10,20].

*Potențialul antagonist celui terapeutic sau reacțiile adverse provocate de medicamente* sunt fenomene neplăcute, dăunătoare, periculoase, care apar la doze uzuale. Frecvența lor în condiții de spitalizare este de cca 15%. Cel mai mare risc îl prezintă copiii, femeile însărcinate și vârstnicii. Principalele simptome se situează în ordinea descrescândă a frecvenței lor: la nivelul pielii, tubului digestiv, SNC, sângelui, aparatului circulator.

Reacțiile adverse provocate de medicamente se clasifică în: - reacții adverse de tip toxic, - reacții adverse asupra reproducerii, - reacții adverse de tip mutagen, cancerigen, - reacții adverse de tip idiosincrazic și intoleranță, - reacții adverse de tip alergic, - toleranța, tahifilaxia, rezistența, - dependența, - dopajul (doping) [10].

**Substanțele medicamentoase cu statut juridic special**, descris de norme juridice personalizate, aflate sub controlul strict al statului și care necesită un regim special de securitate, evidență, prescriere și asigurare a trasabilității. Aceste aspecte sunt reglementate atât prin convenții internaționale (ex.: Convenția Unică cu privire la medicamentele stupefiante din 1961 cu Amendamentul din 1977, www.incb.org), cât și de cadre legale naționale. În Republica Moldova, acest regim este reglementat de mai multe acte și norme juridice: - Legea nr.382-XIV din 06.10.1999 „Cu privire la circulația substanțelor narcotice, psihotrope și a precursorilor”; - Hotărârea de Guvern nr.1088 din 05.10.2004 „Cu privire la aprobarea tabelor și listelor substanțelor narcotice, psihotrope și precursorilor acestora, supuse controlului”; - HG nr.79 din 23.01. 2006 „Privind aprobarea Listei substanțelor narcotice, psihotrope și a plantelor care conțin astfel de substanțe depistate în trafic ilicit, precum și cantitățile acestora”; - HG nr.128 din 06.02.2006 „Cu privire la aprobarea Cerințelor tehnice față de încăperile și obiectivele în care se păstrează substanțe narcotice, psihotrope și/sau precursori”; - HG nr.216 din 27.02.2006 „Privind tranzitul pe teritoriul Republicii Moldova al substanțelor narcotice, psihotrope și precursorilor”; - Ordinele MSMPS RM (- nr.71 din 03.03.1999 „Cu privire la păstrarea, evidența și eliberarea produselor și substanelor stupefiante, toxice și psihotrope”+anexe; - nr.434 din 28.11.2007 „Cu privire la modul de prescriere și livrare a medicamentelor”+anexe) ș.a.

În prezent, în Republica Moldova sub controlul strict al statului se află cca 60 de substanțe și 300 de preparate. Lista este în continuă modificare și tot mai multe substanțe ajung sub controlul statului. Cum are loc extinderea Listei substanțelor controlate de stat? De obicei, procedura include implicarea câtorva instituții de stat. Ministerul Afacerilor Interne din RM, care depistează și confirmă prezența noilor substanțe active și preparate pe piața „neagră” și consumul lor ilegal, solicită Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale

(prin Agenția Medicamentului, Dispensarul Republican de Narcologie) să ajusteze cadrul legal și să includă aceste preparate în documentele oficiale. Apoi este informat Serviciul Vamal pentru a elucida și exclude traficul lor. Astfel, numai în anul 2013 în Republica Moldova Lista preparatelor psihotrope și stupefiantelor aflate în evidența strictă a autorităților a fost completată cu 17 substanțe psihotrope și 10 substanțe stupefiante noi, care nu se regăseau în niciun document oficial, fiind comercializate pe piața „neagră” și consumate ilegal. O mare parte din aceste substanțe se conțin în medicamente autorizate în străinătate.

În Republica Moldova medicamentele cu conținut de substanțe stupefiante, psihotrope și precursorii se comercializează sub stricta evidență a statului. La fel stau lucrurile și cu autorizațiile de import/export al substanțelor stupefiante, psihotrope și al precursorilor, eliberarea autorizațiilor de activitate pentru obiectivele și încăperile destinate activităților legate de circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor. Din totalul de 1463 de farmacii, 941 de farmacii au licență pentru a păstra și comercializa astfel de preparate [8].

### Concluzii

*Medicamentul* – obiect de studiu important recunoscut în menținerea Sănătății, necesită o atenție mai mare, pentru „a garanta” efectul terapeutic scontat „curat” și multășteptat. Sarcina majoră trasată la începuturi rămâne actuală: prin cunoașterea temeinică a *Medicamentului* să învățăm să corectăm, tratăm „maladia” nu Omul. Și toți specialiștii vizați trebuie implicați spre a putea garanta *Medicamentului* funcția pentru care a fost creat – aceea de a fi un prieten bun, adevărat al Omului!

Statutul juridic al *Medicamentului* constă deseori nu atât în limitarea utilizării lui în scopuri terapeutice, cât în limitarea maxim posibilă a traficului ilicit și a accesului abuziv al oamenilor către aceste preparate.

### Referințe:

1. LEUCUTA, S. *Tehnologia formelor farmaceutice*. Cluj-Napoca: Dacia, 1995, p.7-8.
2. [https://www.academia.edu/3668337/forme\\_farmaceutice-p.16](https://www.academia.edu/3668337/forme_farmaceutice-p.16) [Accesat: 07.10.2018]
3. Hotărârea Parlamentului Republicii Moldova cu privire la Politica de Stat în domeniul medicamentului, nr.1352 din 03.10.2002. În: *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*, 2002, nr.149, art.1161.
4. BARNA, I. et al. *Medicina veterinară de la origine și până la anul 1950*. București, 2017, p.15.
5. <https://adevarul.ro/sanatate/medicina/ce-trebuie-stii-despre-medic./index.html> [Accesat: 11.10.2018]
6. SAFTA, V. et. al. *Management și legislație farmaceutică*. Chișinău: S. n., Tipografia Centrală, 2012, p.246.
7. <https://romanalibera.ro/societate/utile/reflectii-la-legea-farmaciei-51093> [Accesat: 05. 01. 2019]
8. <http://www.amed.md/ro> [Accesat: 12.11.2018]
9. Ordinul MSMPS nr.OMS211/2018 din 2018-03-21 despre aprobarea Regulamentului cu privire la sistemul de vigență a dispozitivelor medicale. [Accesat: 07.01.2019]
10. RAD, I. *Farmacologie generală: Suport de curs*. Târgu-Mureș, Școala postliceală D. Cantemir, 2008, p.6.
11. POPOVICI, I, LUPULEASA, D. *Tehnica farmaceutică*. Vol.1. Iasi: Polirom, 2001, p.39.
12. [http://www.hippocrates-project.eu/upload/E\\_learning/ro/what\\_are\\_medecines\\_-\\_ro.pdf](http://www.hippocrates-project.eu/upload/E_learning/ro/what_are_medecines_-_ro.pdf) [Accesat: 05.01.2019]
13. <http://webcache.googleusercontent.com/docshare.tips/ist-farmacieicarte.html> [Accesat: 18.10.2018]
14. [http://lex.justice.md/UserFiles/File/2012/mo273-279md/anexa\\_4\\_176.doc](http://lex.justice.md/UserFiles/File/2012/mo273-279md/anexa_4_176.doc) [Accesat: 24.10.2018]
15. Legea Republicii Moldova cu privire la medicamente, nr.1409-XIII din 17.12.1997. În: *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*, 1998, nr.52-53, art.368.
16. Art.41 pct.1,3 din Ordinul MS al României, nr.194 din 23.02.2015, privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman. În: *Monitorul Oficial*, 2015, nr.168 <https://www.anm.ro/ORDINE/ORDIN%20194.pdf> [Accesat: 20.02.2019]
17. Ordinul MSP din România nr.1964 din 2.12.2008 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman. p.2. [http://www.lexmed.ro/doc/Ordinul\\_1964\\_2008.pdf](http://www.lexmed.ro/doc/Ordinul_1964_2008.pdf) [Accesat: 12.08.2018]
18. Hotărârea Parlamentului Republicii Moldova cu privire la Politica de Stat în domeniul medicamentului, nr.1352 din 03.10.2002. În: *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*, 2002, nr.149, art.1161.
19. <http://www.e-sanatate.md/News/1243/lista-prep.-psih.-control.-de-stat-se-ext.-cu-inca-27-de-subst.-narc.-si-stupef.> [Accesat: 15.11.2018]

### Date despre autor:

**Alexandru ZNAGOVAN**, doctor în științe farmaceutice, conferențiar universitar, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”.

**E-mail:** alexandru.znagovan@usmf.md

Prezentat la 30.10.2019