

Sub redacția:

**Prof. Dr. AURELIA NICOLETA CRISTEA**  
Membră a Academiei de Științe Medicale  
Membră a Academiei Naționale de Farmacie din Franța

Catedra de Farmacologie și Farmacie Clinică,  
Facultatea de Farmacie,  
Universitatea de Medicină și Farmacie "Carol Davila"  
București

# FARMACIE CLINICĂ

Vol. I

## FARMACIA CLINICĂ ÎN FARMACIA DE COMUNITATE



**EDITURA MEDICALĂ**  
**BUCUREȘTI 2018**

## CUPRINS

**PREFAȚĂ – 15**

**PRESCURTĂRI – 17**

**I. NOȚIUNI GENERALE DE FARMACIE CLINICĂ (Aurelia Nicoleta Cristea) – 21**

**1. Farmacia clinică și rolul farmacistului clinician – 22**

1.1. Farmacia clinică. Definiții – 22

1.2. Cauzele și necesitatea apariției și dezvoltării – 22

**2. Scurt istoric al farmaciei clinice – 24**

2.1. Invățământul de farmacie clinică – 24

2.2. Cercetarea de farmacie clinică – 26

2.3. Practica de farmacie clinică – 26

**3. Liberalizarea accesului la medicament și creșterea rolului de consilier al farmacistului – 28**

3.1. Caracterul dual al medicamentului. Politici în domeniul medicamentului și liberalizarea accesului la medicament. Creșterea riscului de abuz – 28

3.2. Măsuri de combatere a riscului de abuz. Creșterea rolului de consilier al farmacistului – 33

3.3. Medicamentele OTC. Potențialul farmacotoxicologic – 36

**4. Asistența farmaceutică (Pharmaceutical care). Activitățile specifice de farmacie clinică, în spital și în farmacia de comunitate – 38**

4.1. Asistența farmaceutică și activitățile specifice de farmacie clinică, în spital – 38

4.2. Asistența farmaceutică și activitățile specifice de farmacie clinică, în farmacia de comunitate – 40

**II. NOȚIUNI GENERALE DE FARMACOTERAPIE ȘTIINȚIFICĂ ȘI RAȚIONALĂ (Aurelia Nicoleta Cristea) – 47**

**1. Tipuri de farmacoterapie – 48**

**2. Clasificarea ATC a medicamentelor – 49**

**3. Medicamente esențiale – 49**

**4. Medicamente P (personale) – 51**

**5. Medicamente OTC (over the counter) – 51**

5.1. Criterii de admisibilitate și de neadmisibilitate pe lista de medicamente OTC – 52

5.2. Potențialul farmacotoxicologic al medicamentelor OTC – 52

**6. Produse farmaceutice cu asocieri fixe de medicamente. Criterii științifice de asociere – 54**

**7. Selectivitatea clinică a medicamentelor – 56**

7.1. Efectul terapeutic și efectele secundare, mediate de tipuri diferite de receptori – 56

Respect pentru oameni și cărți

- 7.2. Efectul terapeutic și efectele secundare, mediate de același tip de receptori, situați în teritorii diferite – 57
- 7.3. Efectul terapeutic și efectele secundare, mediate de același tip de receptori, situați în același țesut – 57
- 8. Farmacomania și farmacofobia – 58**
- 9. Principii pentru o farmacoterapie științifică și rațională – 59**
  - 9.1. Etapele demersului farmacoterapeutic – 59
  - 9.2. Principii fiziologice-farmacologice pentru o farmacoterapie științifică și rațională sau farmacoterapia științifică-rațională, la granița dintre adaptabilitatea fiziologică și agresiunea farmacologică – 64
- 10. Medicamente cu posologie progresivă – 66**
- 11. Medicamente sistate progresiv – 67**
  - 11.1. Tipurile de efecte adverse, ce apar la sistarea bruscă a farmacoterapiei – 67
  - 11.2. Medicamentele care nu trebuie sistate brusc – 68
- 12. Măsurii pentru optimizarea complianței – 68**
- 13. Supravegherea terapeutică și optimizarea farmacoterapiei – 70**
  - 13.1. Particularitățile supravegherii terapeutice – 70
  - 13.2. Tipurile supravegherii terapeutice – 72
- 14. Rolul farmacoterapiei bazate pe evidențe – 74**

### III. PRINCIPII GENERALE PRIVIND PRESCRIȚIA FARMACOTERAPEUTICĂ (Ioana Laura Turculeț) – 75

- 1. Prescripția medicală – 76**
  - 1.1. Definiție – 76
  - 1.2. Componentele prescripției medicale – 76
  - 1.3. Reguli de completare a prescripției farmacoterapeutice – 79
- 2. Erori în prescrierea medicamentelor – 81**
  - 2.1. Lizibilitatea – 81
  - 2.2. Neclarități în exprimare – 81
  - 2.3. Abrevieri – 82
  - 2.4. Unități de măsură – 82
- 3. Prescrierea medicamentelor cu regim special (stupefiante, toxice) – 82**
- 4. Complianța – 82**
  - 4.1. Îmbunătățirea complianței la tratament – 83

### IV. ANALIZA ȘTIINȚIFICĂ A PRESCRIȚIEI FARMACOTERAPEUTICE (Aurelia Nicoleta Cristea) – 85

- 1. Erori de prescripție – 86**
  - 1.1. Statistici – 86
  - 1.2. Tipuri de erori – 87
  - 1.3. Cauzele erorilor – 90
  - 1.4. Soluții – 90
- 2. Obiectivele analizei științifice a prescripției – 91**
  - 2.1. Analiza prealabilă – 91
  - 2.2. Controlul coerenței tratamentului – 92

Respect pentru oameni și cărți

- 2.3. Controlul posologiei (doze, ritmul administrării) – 92
- 2.4. Cercetarea respectării precauțiilor și contraindicațiilor – 94
- 2.5. Cercetarea interacțiunilor medicamentoase – 110
3. Finalitatea analizei științifice a prescripției – 112

## V. INFORMAREA ȘI CONSILIEREA PACIENTULUI PRIVIND PRESCRIȚIA FARMACOTERAPEUTICĂ (Aurelia Nicoleta Cristea) – 113

1. Posologie (doze, ritm, durată) – 114
2. Modul de administrare – 115
  - 2.1. Cale de administrare și modalitate corectă de abordare – 115
  - 2.2. Timpul optim de administrare – 115
  - 2.3. Farmacoterapie ce nu se sistează brusc – 117
3. Reacții nedorite ale medicamentelor – 120
  - 3.1. Reacții adverse (RA) previzibile, de raportat imediat – 120
  - 3.2. Efectele medicamentelor asupra colorației fecalelor și urinii (discolorații) – 121
4. Precauții și contraindicații – 122
5. Asocieri contraindicate sau cu precauții – 123
  - 5.1. Incompatibilități *in vitro* – 124
  - 5.2. Interacțiuni *in vivo* – 126

## VI. CONSILIEREA MEDICAȚIEI OTC (Cristina Daniela Marineci, C. Chiriță, Aurelia Nicoleta Cristea) – 135

1. Medicația OTC: noțiuni generale – 136
  - 1.1. Condiții pentru accesul pe lista de produse OTC – 136
  - 1.2. Inscricționarea ambalajelor produselor OTC – 136
2. Farmacologia substanțelor medicamentoase (DCI), admise în produse farmaceutice OTC pentru uz intern (biodisponibilitate, farmacocinetică, farmacodinamie, farmacoterapie, farmacografie, farmacotoxicologie, farmacoepidemiologie, interacțiuni) – 137
  - 2.1. DCI admise fără limitare de doză (= DCI-OTC) – 137
  - 2.2. DCI admise la doze mici (= DCI-nonOTC) – 165
  - 2.3. DCI-nonOTC admise în produse OTC exclusiv în combinații cu DCI-OTC – 168
3. Noțiuni de consiliere a automedicației cu produse OTC – 173
4. Atenționări speciale – 174
  - 4.1. A nu se elibera greșit – 174
  - 4.2. A nu se abuza – 175
  - 4.3. Nu la îndemâna copiilor – 175
  - 4.4. Contraindicații și precauții speciale – 176
  - 4.5. Corespondența DCI / Produse OTC. Produse OTC cu asocieri de DCI-OTC și DCI-nonOTC – 178

## VII. CONSULTAȚIA MINIMALĂ ÎN FARMACIA DE COMUNITATE ȘI RECOMANDAREA FARMACOTERAPEUTICĂ DE PRIMĂ INTENȚIE

(Aurelia Nicoleta Cristea) – 181

- 1. Problematika consultației minimale în farmacia de comunitate – 183**
  - 1.1. Justificarea consultației minimale – 183
  - 1.2. Cine poate exercita activitatea de asistență farmaceutică (pharmaceutical care), pe bază de consultație minimală a pacientului, în farmacia de comunitate – 185
  - 1.3. Spațiul de consultație (confidențialitate) – 186
  - 1.4. Metodologia consultației minimale, în farmacia de comunitate – 186
- 2. Febra – 194**
  - 2.1. Consultația minimală – 194
  - 2.2. Farmacoterapia OTC, în sindromul febril – 203
- 3. Tusea – 205**
  - 3.1. Consultația minimală – 206
  - 3.2. Farmacoterapia OTC, în tuse – 208
- 4. Ochiul roșu și dureros – 210**
  - 4.1. Consultația minimală – 211
  - 4.2. Farmacoterapia OTC, în ochiul roșu și dureros – 215
- 5. Cefalee, migrenă – 216**
  - 5.1. Consultația minimală – 217
  - 5.2. Farmacoterapia OTC, în sindromul cefalalgic – 225
- 6. Durerea (vertebrală, a membrelor, abdominală, toracală) – 229**
  - 6.1. Consultația minimală – 230
  - 6.2. Farmacoterapia OTC, în sindroame dureroase – 247
- 7. Constipația – 254**
  - 7.1. Consultația minimală – 254
  - 7.2. Farmacoterapia OTC, în constipație – 255
- 8. Diareea acută și cronică – 258**
  - 8.1. Consultația minimală – 259
  - 8.2. Farmacoterapia OTC, în sindromul diareic – 263
- 9. Ingrijirea unei plăgi – 267**

## VIII. EDUCAȚIA TERAPEUTICĂ ȘI FARMACOTERAPEUTICĂ A PACIENȚILOR (Aurelia Nicoleta Cristea, Diana Simona Negru) – 271

- 1. Regulile generale – 273**
  - 1.1. Regulii aplicabile la toate medicamentele – 273
  - 1.2. Regulii aplicabile medicamentelor eliberate fără prescripție medicală (OTC) – 274
  - 1.3. Regulii aplicabile medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală (rețetă, ordonanță) – 275
- 2. Regulii raportate la starea fiziologică particulară – 275**
  - 2.1. Sexul – 275
  - 2.2. Sarcina și perioada perinatală – 276
  - 2.3. Perioada alăptării – 276

Respect pentru oameni și cărți

- 2.4. Nou-născutul și copilul mic – 276
- 2.5. Copilul – 277
- 2.6. Subiectul vârstnic – 277
- 3. Reguli raportate la starea patologică – 277**
  - 3.1. Insuficiența renală – 278
  - 3.2. Insuficiența hepatică – 279
  - 3.3. Terenul alergic (atopie, sensibilizare, alergii) – 279
  - 3.4. Afecțiuni cardiovasculare – 279
  - 3.5. Afecțiuni respiratorii – 281
  - 3.6. Afecțiuni digestive – 281
  - 3.7. Diabetul zaharat – 283

## ANEXE

1. Modul de administrare corect al unor forme farmaceutice (C. Chiriță – după Ghidul OMS, 2000, cu acordul autorilor ediției în limba română) – 285
2. Incompatibilități medicament-medicament *in vitro* (Aurelia Nicoleta Cristea) – 299
3. Interacțiuni medicament-medicament *in vivo* (Aurelia Nicoleta Cristea) – 309
4. Substanțe medicamentoase și droguri biotransformate de sistemul oxidativ microzomal hepatic (SOMH), pe calea citocromului P450 (CYP) (Cristina Daniela Marineci) – 333
5. Reacții adverse de semnalat imediat (Aurelia Nicoleta Cristea) – 337
6. Reacții adverse la sistarea bruscă a farmacoterapiei (Aurelia Nicoleta Cristea) – 367
7. Contraindicații ale medicamentelor în diverse patologii (Aurelia Nicoleta Cristea) – 373
8. Contraindicații și precauții ale medicamentelor în activități speciale (C. Chiriță) – 383
  - 8.1. Medicamente – conducători auto – 383
  - 8.2. Medicamente – sportivi – 392
9. Interacțiunile medicamentelor cu alimentele (Cristina Zbârcea) – 397
10. Produse medicamentoase OTC (Cristina Daniela Marineci) – 405

## INDEX – 417

## BIBLIOGRAFIE SELECTIVĂ – 421

## CAPITOLUL I

### NOȚIUNI GENERALE DE FARMACIE CLINICĂ

---

*Aurelia Nicoleta Cristea*

- 1. Farmacia clinică și rolul farmacistului clinician – 22**
  - 1.1. Farmacie clinică. Definiții – 22
  - 1.2. Cauzele și necesitatea apariției și dezvoltării – 22
- 2. Scurt istoric al farmaciei clinice – 24**
  - 2.1. Învățământul de farmacie clinică – 24
    - 2.1.1. Învățământul post universitar de formare continuă – 24
    - 2.1.2. Învățământul universitar – 25
    - 2.1.3. Învățământul post universitar de specializare – 25
  - 2.2. Cercetarea de farmacie clinică – 26
  - 2.3. Practica de farmacie clinică – 26
    - 2.3.1. Practica de farmacie clinică în spital – 26
    - 2.3.2. Practica de farmacie clinică în farmacia de comunitate – 27
- 3. Liberalizarea accesului la medicament și creșterea rolului de consilier al farmacistului – 28**
  - 3.1. Caracterul dual al medicamentului. Politici în domeniul medicamentului și liberalizarea accesului la medicament. Creșterea riscului de abuz – 28
  - 3.2. Măsuri de combatere a riscului de abuz. Creșterea rolului de consilier al farmacistului – 33
    - 3.2.1. Soluțiile de combatere a potențialului risc de abuz – 33
    - 3.2.2. Reglementări pentru selecția medicamentelor OTC – 34
    - 3.2.3. Reglementările pentru selecția medicamentelor compensate – 35
    - 3.2.4. Relementările privind prospectul – 36
    - 3.2.5. Reglementările privind materialul publicitar pentru medicamentele OTC – 36
  - 3.3. Medicamentele OTC. Potențialul farmacotoxicologic – 36
- 4. Asistența farmaceutică (Pharmaceutical care). Activitățile specifice de farmacie clinică, în spital și în farmacia de comunitate – 38**
  - 4.1. Asistența farmaceutică și activitățile specifice de farmacie clinică, în spital – 38
  - 4.2. Asistența farmaceutică și activitățile specifice de farmacie clinică, în farmacia de comunitate – 40

## 1. FARMACIA CLINICĂ ȘI ROLUL FARMACISTULUI CLINICIAN

### 1.1. FARMACIA CLINICĂ. DEFINIȚII

**Farmacia clinică** este știința și specialitatea farmaceutică ce utilizează optimal cunoștințele farmaceutice și biomedicale, în scopul ameliorării eficacității, securității, preciziei și economiei utilizării medicamentelor, de către pacienți și societate (definiția dată de Academia Națională de Farmacie din Franța).

Farmacia clinică este o specialitate modernă a profesiei de farmacist.

*Scopul:* dezvoltarea și asigurarea unei farmacoterapii științifice și raționale, la nivel de individ și societate.

**Farmacista clinician** este orientat către pacient (*patient oriented*) și are rol de consilier în domeniul farmacoterapiei, al medicului și pacientului, în farmacia de spital și comunitate.

Cuvântul *clinic* înseamnă pat, în limba greacă. Prin urmare, etimologic, farmacia clinică este farmacia ce se desfășoară la patul bolnavului. Începută în spital, la patul bolnavului, alături de medic, farmacia clinică a fost ulterior extinsă și în farmacia de comunitate având ca obiectiv consilierea pacienților, iar apoi a fost propusă și pentru asistența la domiciliu (*home care*).

**Farmacista generalist clasic** este orientat către medicament (*drug oriented*), având responsabilități în domeniile preparării, controlului de calitate, depozitării și gestionării medicamentelor, în conformitate cu regulile de bună practică.

### 1.2. CAUZELE ȘI NECESITATEA APARIȚIEI ȘI DEZVOLTĂRII

*Explozia informațională* în farmacologie și inevitabil în farmacoterapie, precum și evidențierea potențialului ridicat nu numai farmacotoxicologic ci și farmacoepidemiologic al medicamentelor moderne, sunt fenomene ce au impus necesitatea formării unui specialist pregătit strict pentru acest domeniu, specialist ce poate să fie un bun consilier atât al medicului, cât și al pacientului, în domeniul medicamentului și al impactului acestuia asupra pacientului. Acest specialist a fost denumit farmacist clinician și pregătit în acest sens.

*Variabilitatea farmacologică* relevată prin cercetări moderne (de farmacocinetică, farmacogenetică și farmacoinmunologie), precum și prin studii clinice statistice la nivel populațional, pune medicului o extrem de dificilă problemă pentru individualizarea farmacoterapiei și farmacografiei, la nivelul cerințelor actuale. Ca urmare, s-a impus necesitatea optimizării farmacoterapiei individualizate, prin monitorizare pe baza unui criteriu mult mai precis decât cel clinic și biochimic și anume criteriul farmacocinetic (prin dozarea concentrației plasmatică a medicamentului). Această activitate modernă de monitorizare farmacocinetică a farmacoterapiei îi revine farmacistului clinician.



Respect pentru oameni și cărți

## A. Explozia informațională în Farmacologie-Farmacoterapie

Farmacologia este o știință vie, care în ultimii 30 de ani a avut o dezvoltare explozivă spectaculoasă, determinată:

- pe de o parte de *explozia informațională din biologia celulară, moleculară și din genetică*, fenomen care a deschis calea spre dezvoltarea farmacodinamiei la nivel celular, molecular și genetic, precum și a farmacocineticii la nivel molecular și matematic;
- și pe de altă parte de extinderea studiilor postmarketing la nivel de cohortă, fapt ce a permis *dezvoltarea farmacotoxicologiei și creierea farmacoepidemiologiei*, precum și a unei farmacoterapii bazate pe evidențe statistice populaționale.

Dezvoltarea farmacologiei a atras inevitabil și dezvoltarea farmacoterapiei, bazată pe introducerea în terapeutică a unui număr impresionant de medicamente noi (DCI și produse farmaceutice).

**Explozia informațională în farmacologie și farmacoterapie** înregistrează:

- peste 100 grupe farmacodinamice;
- numeroase mecanisme noi de acțiune farmacodinamică, unele selective;
- dezvoltarea ramurilor farmacologiei și apariția unor ramuri noi, unele interdisciplinare:
  - farmacocinetica, farmacodinamia, farmacotoxicologia, farmacografia, farmacoterapia, farmacoepidemiologia, farmacogenetica, farmaco-gerontologia, cronofarmacologia, farmacologia biochimică, farmacologia informațională;
- dezvoltarea unor științe de graniță (interdisciplinare): biofarmacia.

## B. Potențialul toxicologic și epidemiologic al medicamentelor

Potențialul toxicologic și epidemiologic al medicamentelor în general și al medicamentelor noi în special a fost relevat prin:

- raportări și studii de farmacovigilență;
- studiile moderne de farmacoepidemiologie.

*Studiile intensive și extensive, postmarketing*, au incriminat unele dintre medicamentele nou introduse în terapeutică, în procese grave farmacoepidemiologice și au impus retragerea acestora de pe piața farmaceutică.

### Exemple:

- *Vioxx® (rofecoxib)*, antiinflamator inhibitor specific COX-2, clasa chimică coxibe, introdus în 1999 și *retras în 2004*, ca urmare a evidențierii riscului de creștere a evenimentelor cardiovasculare trombotice (IMA, AVC), prin inhibarea subtipurii enzimatic COX-2, căruia i s-au descoperit proprietăți cardioprotectoare;
- *Lypobay® (cerivastatin)*, hipocolesterolemiant inhibitor de HMG-CoA- reductază, clasa statine, a fost *retras în 2001*, datorită rapoartelor privind cazurile de rabdomioliză fatală, explicată prin faptul că mecanismul de acțiune inhibitor de HMG-CoA-reductază scurtcircuitează biosinteza coenzimei esențiale Q10 (CoQ10, ubiquinona).

Este de subliniat faptul că nici medicamentele de tip OTC (over – the – counter), destinate automedicației, nu sunt lipsite de un potențial farmacotoxicologic și chiar toxicologic, în condițiile în care nu sunt utilizate corect.

## C. Variabilitatea normală și anormală biologică și farmacologică

Cercetările de farmacologie experimentală, dar mai ales studiile clinice, incluzând monitorizarea pe criteriul farmacocinetic (pe baza concentrațiilor plasmaticice ale medicamentului) au demonstrat realitatea și extensia variabilității farmacologice, ca expresie a variabilității biologice.

**Tipuri de variabilitate farmacologică normală și anormală:**

- *Congenitală:*

- genetică;
- HLA;
- autoimună;

- *Dobândită:*

- consecutivă inducției sau inhibiției enzimaticice,
- consecutivă reglării receptorilor: *up* și *down*;
- imuno-alergică;

## 2. SCURT ISTORIC AL FARMACIEI CLINICE

Farmacia clinică este o specialitate farmaceutică modernă, care *s-a născut în SUA*, acum aproximativ 40 de ani. Tărâmul oamenilor practici și al tuturor posibilităților, a intuit necesitatea și a creat ad hoc o specialitate și un specialist, care să-și aducă contribuția la asigurarea unei farmacoterapii științifice și raționale, la nivel de individ și societate precum și la stoparea procesului farmacoepidemiologic.

### 2.1. ÎNVĂȚĂMÂNTUL DE FARMACIE CLINICĂ

#### 2.1.1. Invățământul post universitar de formare continuă

*În Europa, primul curs post universitar* de formare continuă în farmacie clinică a fost introdus în anul 1974 în SPANIA, la Barcelona, la Spitalul St. Paul, de către farmacistul șef Joaquin BONAL.

*În România, primul curs post universitar* de formare continuă în farmacie clinică, pentru farmaciștii șefi ai farmaciilor de spitale, a fost introdus în anul 1985 în București, la Catedra de Farmacologie a Facultății de Farmacie din UMF "Carol Davila", de către prof. dr. doc. Dumitru Dobrescu. Cursul a fost ținut în perioada 1985-1990, de către inițiatorul prof. dr. doc. D. Dobrescu și apoi în perioada 1990-1994, de către conf. dr. Aurelia Nicoleta Cristea.

*Prima carte românească de informare* asupra farmaciei clinice, ca nouă și modernă direcție de activitate a farmacistului, a fost scrisă sub redacția prof. dr. I. Simiti, de la Facultatea de Farmacie, din UMF "Iuliu Hațieganu", Cluj (Simiti I., sub redacția, Elemente de farmacie clinică, Edit. Dacia, Cluj- Napoca, 1984).

## 2.1.2. Învățământul universitar

Învățământul universitar de farmacie clinică a început în:

- anul 1986, în Franța;
- anii 1995-1997, în România (introducere succesivă, în centrele universitare din Cluj, Tg-Mureș, Iași, București).

În România, în unele dintre centrele universitare (București, Iași), învățământul de farmacie clinică a început sub formă de învățământ facultativ, care apoi a fost transformat în obligatoriu (în corelație cu adaptarea locală la restructurarea planului de învățământ). Astfel, la București și Iași, învățământul de farmacie clinică a devenit obligatoriu în anul 2001, iar armonizarea cu celelalte centre universitare, privind numărul de ore aferent, s-a putut realiza abia în 2005.

În unele dintre centrele universitare (București și Iași), învățământul de farmacie clinică a fost creat și dezvoltat în cadrul disciplinei de farmacologie, de către cadre didactice cu formație de Farmacologie, disciplinele de Farmacologie devenind astfel Catedre de Farmacologie și Farmacie clinică. În celelalte centre universitare, cadrele didactice ale disciplinelor de farmacie clinică s-au format independent de disciplinele de farmacologie.

## 2.1.3. Învățământul post universitar de specializare

Învățământul post-universitar de specializare în farmacie clinică a început în:

- anul 1987, în Franța;
- anul 1994, în România.

Învățământul post-universitar de specializare, în farmacie clinică a fost organizat în sistem de:

- masterat, în Anglia și Spania;
- internat, în Franța;
- rezidențiat, în România.

În Spania, la Valencia de exemplu, sunt organizate, în sistem de masterat, următoarele direcții de pregătire postuniversitară în farmacie clinică:

- Master de Atencion Farmaceutica Comunitaria și Diploma de Actualizacion en Atencion Farmaceutica Comunitaria;
- Master de Farmacia Clinica y Asistencial en el entorno de Pharmaceutical Care și Diploma de Farmacia Clinica y Asistencial sau Diploma de Pharmaceutical Care.

În România, specializările în profesia de farmacist au fost aprobate prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 990 din 1993 și anume: farmacie clinică (3 ani), laborator farmaceutic (3 ani), industrie farmaceutică (3 ani) și farmacie generală (2 ani). Pregătirea a început din anul 1994. Organizarea sistemului de specializare: admiterea prin concurs la nivel național; atestarea prin examen la nivelul centrului universitar de pregătire; ocuparea de posturi, prin concurs pentru posturi, la nivel național.

Proiectul de plan de învățământ și programe analitice pentru specializarea în Farmacie clinică a fost conceput de prof. dr. Aurelia Nicoleta Cristea, de la Facultatea de Farmacie din UMF "Carol Davila", București.

Farmacia generală a fost desființată ca specializare, în anul 2005, din considerente de armonizare cu legislația farmaceutică din Comunitatea Europeană, unde nu există această specializare pentru farmaciștii din farmacia de comunitate.

În România, prima promoție de rezidenți în specialitatea de Farmacie clinică a avut un număr de 10 rezidenți și a fost repartizată pentru pregătire, în centrul universitar București, evoluând astfel:

- rezidențiat, în centrul universitar București, 1994-1996 (10 rezidenți);
- examen de atestare în specialitate, susținut în centrul universitar București, 1996 (10 absolvenți atestați);
- concurs de ocupare de posturi, decembrie 1996 (3 candidați); alegere de posturi, la:
  - Spitalul de Urgență Floreasca, București (2 posturi);
  - Spitalul Municipal Cluj (1 post).

Farmacistele cliniciene care au ocupat prin concurs posturi la Spitalul de Urgență Floreasca (Simona Firulescu și Elena Truțea) au efectuat timp de o lună de zile, un program de training în farmacie clinică, în UK la Salford, Departamentul universitar de farmacie din Hope Hospital, cu sprijinul ESCP (European Society of Clinical Pharmacy), la propunerea prof. dr A.N. Cristea, membră a ESCP.

## 2.2. CERCETAREA DE FARMACIE CLINICĂ

### **Societăți profesional – științifice:**

• *European Society of Clinical Pharmacy (ESCP)* a fost înființată la Lyon, în anul 1979.

Aniversarea a 20 de ani (1979 –1999) a făcut prilejul realizării unui volum istoric aniversar al activității societății.

Membrii ai ESCP din România au fost în număr de 4 în 1991 și de 12 în 1998.

Doi dintre președinții ESCP au făcut o vizită în România, în București, la invitația membrilor români ai ESCP și au discutat cu rezidenții în specialitatea de farmacie clinică, la facultatea de farmacie din București. Aceștia au fost: farm. Gerhard Carstens (1994) și farm. Rudolf P. Dessing (1996).

• *Secția de Farmacie Clinică a Societății de Științe Farmaceutice din România (SSFR)* a fost înființată în București, în anul 1998, membrii fondatori fiind cei 12 membri ai ESCP. Președinte ales, în două candidaturi succesive (1998 – 2006), a fost prof. dr. Aurelia Nicoleta Cristea, șefa catedrei de Farmacologie și Farmacie clinică, a Facultății de Farmacie din UMF "Carol Davila", București.

## 2.3. PRACTICA DE FARMACIE CLINICĂ

Practica de farmacie clinică este organizată și desfășurată relativ diferit în SUA și diferitele țări din UE.

### 2.3.1. Practica de farmacie clinică, în spital

Practica de farmacie clinică în spital este bine organizată și farmacistul clinician este un membru important al echipei clinice moderne, în spitalele din SUA

Respect pentru oameni și cărți

și din multe țări ale Europei, ca: Marea Britanie, Olanda, Spania, Franța (vezi și punctul: activitățile de farmacie clinică, în spital).

În SUA, activitatea de farmacie clinică în departamentele de urgență ale spitalelor a început în anii 1960 – 1970. În prezent, integrarea farmacistului în echipa de asistență medicală din departamentul de urgență este apreciată ca vitală (Hays D., 2006).

În Marea Britanie, din anul 2005, farmacistul clinician cu experiență poate să ocupe post de *farmacist consultant în spital*. Farmacistul clinician consultant are calitate de lider de excelență în spital, în managementul medicamentului, precum și în pregătirea practică (training) a farmaciștilor (conform UK Depart. of Health – Guidance for the development of consultant pharmacist posts, martie 2005).

În România, începând cu anul 1996, în București la Spitalul de Urgență din Floreasca, au fost angajați prin concurs *farmaciști clinicieni specialiști*, care desfășoară efectiv o activitate de farmacie clinică (consiliere privind rapoartele beneficiu/risc și beneficiu/cost, interacțiunile posibile în sacii de perfuzie, implementarea de ghiduri farmacoterapeutice bazate pe rapoartele beneficiu/cost etc).

### 2.3.2. Practica de farmacie clinică, în farmacia de comunitate

Practica de farmacie clinică în farmacia de comunitate are anumite particularități, în diferite țări (vezi și punctul: Activitățile de farmacie clinică, în farmacia de comunitate).

În SUA, există o experiență de cca 20 de ani în *transferarea prescripțiilor de la medic la farmacist, în cazul în care rețetele se repetă*. Aceste rețete care se repetă sunt eliberate de farmacist, fără ca pacientul să mai revină la medic. Eliberarea se face *pe bază de protocoale de prescriere*, care sunt valabile timp de maxim doi ani și aplicarea lor corectă de către farmacist este observată de către medic și de către inspecția sanitară locală. *Avantajele sistemului* s-au dovedit a fi: diminuarea riscului de RA și interacțiuni medicamentoase; câștigul de timp pentru pacient și medicul de familie; reducerea costurilor actului medical.

În Marea Britanie, în farmaciile de comunitate, rolul farmacistului de consilier al pacientului privind medicația este în continuă creștere, în scopul asigurării utilizării sigure a medicamentelor. *Consilierea pacienților reprezintă un serviciu pentru care farmaciștii de comunitate sunt remunerați* (Asscher A.W., 1995).

În Olanda, farmaciile nu comercializează alte produse în afară de produsele farmaceutice și produsele adiacente stricte (*ex*: dispozitive de administrare etc.). *Comercializarea altor produse (cosmetice etc.) este desconsiderată ca neprofesională, prima dezință a farmacistului în această țară fiind: "mai mult profesionalism și mai puțin comerț"*. Farmaciștii manifestă o mare responsabilitate pentru medicația pacienților. Există *baze de date cu pacienții arondați* și prescripțiile acestora eliberate în timp, astfel că pot fi depistate posibilele interacțiuni cu medicamentele prescrise și eliberate anterior, de același medic sau medici diferiți. În sprijinul acestei activități, farmaciile dețin și utilizează *programe de calculator cu interacțiunile medicamentoase*.

În Spania farmaciile care beneficiază de serviciile unui farmacist master în farmacie clinică sunt în măsură să accepte și să rezolve pentru pacienți, *probleme*

Respect pentru oameni și cărți

legate de medicamente (PRM = Problemas Relacionados con Medicamentos sau DTP = Drugs Therapy Problems). Aceste probleme de terapie medicamentoasă (PTM) au fost definite și clasificate prin *Consensul de la Granada, în 1998 (primul consens) și în 2002 (al doilea consens)*.

În **România**, farmaciștii specialiști în farmacie clinică, ce activează în farmacii de comunitate, oferă pacienților informațiile necesare asupra medicației eliberate pe bază de rețetă și consiliează automedicația cu medicamente OTC.

### 3. LIBERALIZAREA ACCESULUI LA MEDICAMENT ȘI CREȘTEREA ROLULUI DE CONSILIER AL FARMACISTULUI

#### 3.1. CARACTERUL DUAL AL MEDICAMENTULUI. POLITICI ÎN DOMENIUL MEDICAMENTULUI ȘI LIBERALIZAREA ACCESULUI LA MEDICAMENT. CREȘTEREA RISCULUI DE ABUZ

*Medicamentul prezintă rol dublu și anume de:*

- *factor de sănătate;*
- *bun de consum*

(Documentul Băncii Mondiale "Investing in Health", 1993).

Acest rol dublu antrenează liberalizarea accesului la medicament, într-o rată exponențială, ce poate deveni periculoasă pentru sănătatea populației, prin facilitarea abuzului. Facilitarea abuzului este posibilă dacă procesul de liberalizare scapă de sub control, fiind accelerat datorită maximalizării rolului de bun de consum al medicamentului în corelație cu legea cererii și ofertei și minimalizării condițiilor stricte în care medicamentul își poate exercita rolul de factor de sănătate, cu maximă siguranță.

Pericolul de abuz este crescut extensiv, în raport cu două fenomene manifestate în prezent:

- creșterea continuă a numărului de medicamente OTC (inclusiv pentru copilul mic și sugar) și de medicamente compensate;
- vânzarea medicamentelor OTC, în afara farmaciilor (cazul SUA).

**Produsele medicamentoase OTC (over-the-counter)** sunt eliberate fără rețetă și sunt destinate automedicației, în tratamentul pe termen scurt, a unor afecțiuni minore, ușor diagnosticate de către pacient.

Experiența SUA și a țărilor vest-europene în sistemul de automedicație a facilitat extinderea acestuia și în celelalte țări europene.

*Locația de vânzare a medicamentelor OTC diferă în diferite state, astfel:*

- vânzare strictă în farmacii, sub controlul și sfatul farmacistului (în majoritatea țărilor din UE);
- vânzarea în farmacie a unora dintre medicamentele OTC și a altora în afara farmaciilor (în unele țări);
- vânzarea tuturor medicamentelor OTC în afara farmaciilor (în SUA).

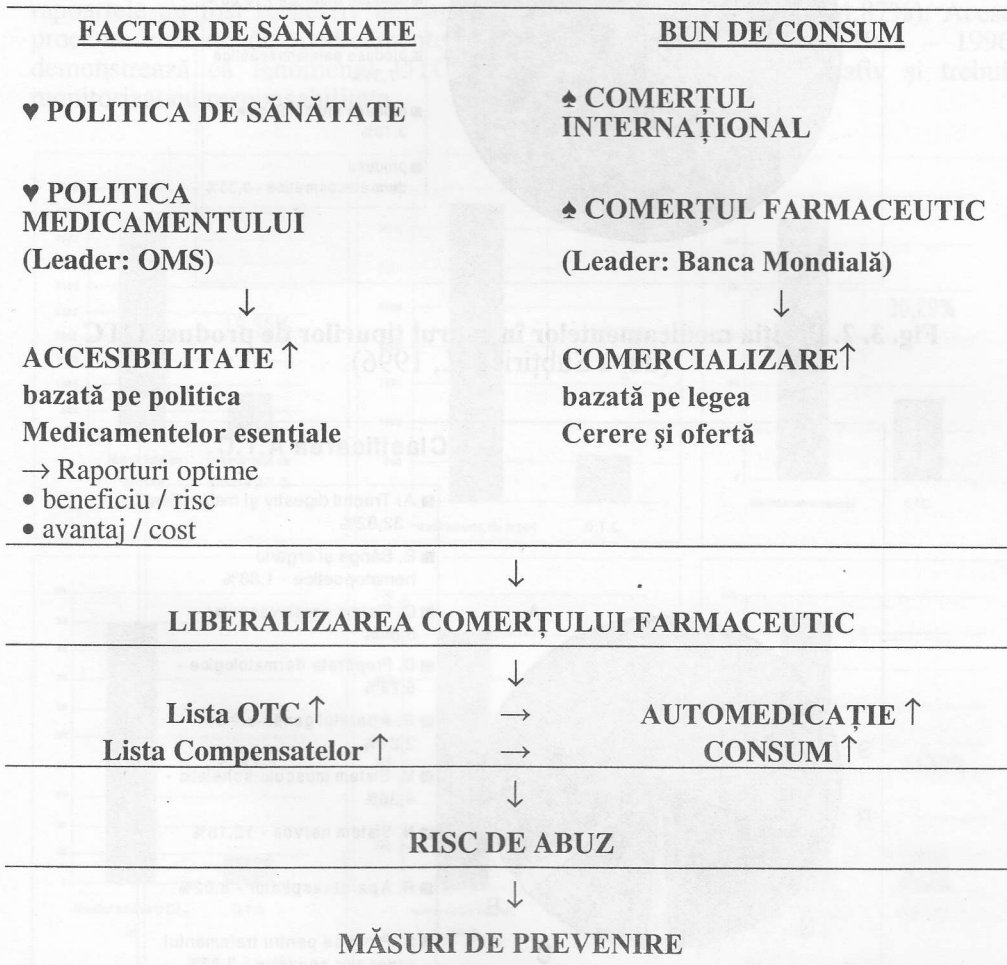
Respect pentru oameni și cărți

Vânzarea medicamentelor OTC în afara farmaciilor și fără o consiliere de specialitate riguroasă este foarte periculoasă, mai ales în cazul medicamentelor destinate copilului mic și sugarului.

Tendența actuală de a extinde *sistemul vânzărilor pe internet* și la medicamentele OTC dezvoltă o nouă problemă în privința siguranței farmacoterapiei cu OTC-uri.

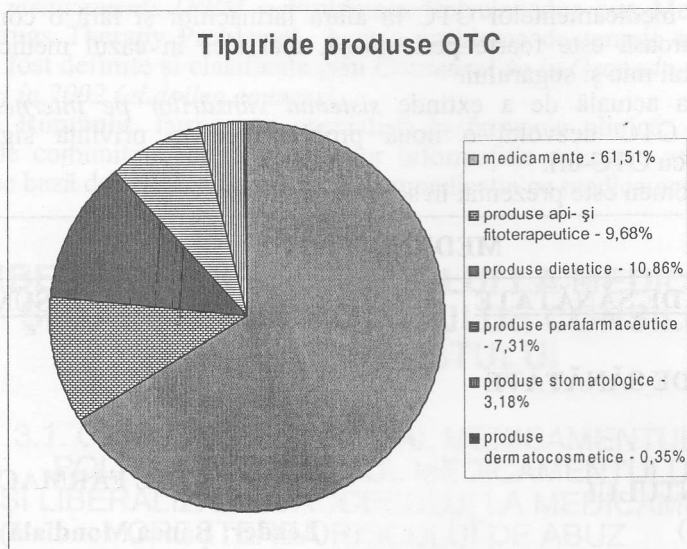
Acest fenomen este prezentat în schema următoare:

## MEDICAMENTUL

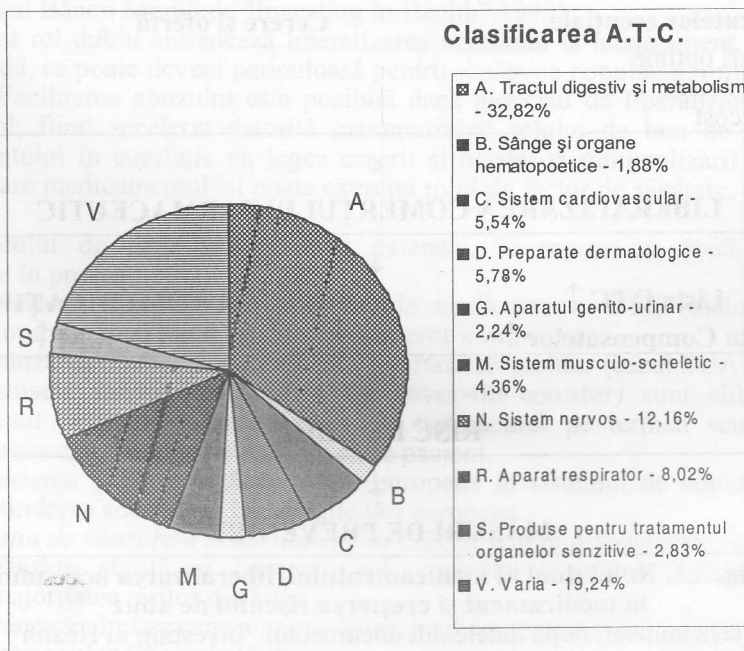


**Fig. 3.1. Rolul dual al medicamentului, liberalizarea accesului la medicament și creșterea riscului de abuz**  
(schematizat, după datele din documentul "Investing in Health" al Băncii mondiale, 1993)

Numărul medicamentelor OTC este în creștere și în România (vezi graficele următoare).



**Fig. 3. 2. Poziția medicamentelor în cadrul tipurilor de produse OTC (după Subțirică V., 1996)**



**Fig. 3. 3. Repartizarea produselor medicamentoase OTC, pe aparate și sisteme (după Subțirică V., 1996)**