

STAGIU DE INIȚIERE ȘI ORIENTARE ÎN PRACTICA FARMACEUTICĂ

GHID PENTRU STUDENȚII ANILOR I-IV

Coordonator **SIMONA MIREL**

Editura Medicală Universitară "Iuliu Hațieganu" Cluj-Napoca

© EDITURA MEDICALĂ UNIVERSITARĂ "IULIU HAȚIEGANU" CLUJ-NAPOCA

Coordonator: SIMONA MIREL

**STAGIU DE INIȚIERE ȘI ORIENTARE ÎN PRACTICA FARMACEUTICĂ
GHID PENTRU STUDENȚII ANILOR I-IV**

Descrierea CIP a Bibliotecii Naționale a României

Stagiul de inițiere și orientare în practica farmaceutică : Ghid pentru studenților anilor I-IV / coord.: Simona Mirel. - Cluj-Napoca : Editura Medicală Universitară "Iuliu Hațieganu", 2013
Bibliogr.
ISBN 978-973-693-542-8

I. Mirel, Simona Maria (coord.)

615(075.8)

ISBN: ISBN 978-973-693-542-8

Toate drepturile acestei ediții sunt rezervate Editurii Medicale Universitare "Iuliu Hațieganu". Tipărit în România. Nici o parte din această lucrare nu poate fi reprodusă sub nici o formă, prin nici un mijloc mecanic sau electronic, sau stocată într-o bază de date fără acordul prealabil, în scris, al editurii

Copyright © 2013

**EDITURA MEDICALĂ UNIVERSITARĂ "IULIU HAȚIEGANU"
CLUJ-NAPOCA**

Editura Medicală Universitară "Iuliu Hațieganu" CLUJ-NAPOCA
Universitatea de Medicină și Farmacie "Iuliu Hațieganu" Cluj-Napoca
Cluj-Napoca 400012, Str. Victor Babeș nr.8, Tel. + 40-264-597256,
Fax + 40-264-597257

Director: CRISTINA UNGUR

AUTORI:**ROXANA BANC***Facultatea Farmacie, UMF Cluj-Napoca***DANIELA BENEDEC***Facultatea Farmacie, UMF Cluj-Napoca***RODICA BOIAN***Laborator Toxicologie IML Cluj***ANAMARIA COZMA***Facultatea Farmacie, UMF Cluj-Napoca***GIANINA CRIȘAN***Facultatea Farmacie, UMF Cluj-Napoca***OFELIA CRIȘAN***Facultatea Farmacie, UMF Cluj-Napoca***ELENA DINTE***Facultatea Farmacie, UMF Cluj-Napoca***LORENA FILIP***Facultatea Farmacie, UMF Cluj-Napoca***DANIELA HANGANU***Facultatea Farmacie, UMF Cluj-Napoca***ADELAIDA HAIDUC,***Colegiul Farmaciștilor România, fil. Cluj***SPERANȚA IACOB,***Colegiul Farmaciștilor România, fil. Cluj***CORINA IONESCU***Facultatea Farmacie, UMF Cluj-Napoca***CRISTINA IUGA***Facultatea Farmacie, UMF Cluj-Napoca***FELICIA LOGHIN***Facultatea Farmacie, UMF Cluj-Napoca***CODRUȚA MAIER***Facultatea Farmacie, UMF Cluj-Napoca***DOINA MIERE***Facultatea Farmacie, UMF Cluj-Napoca***LIORA MIHAIU***Facultatea Farmacie, UMF Cluj-Napoca***SIMONA MIREL***Facultatea Farmacie, UMF Cluj-Napoca***CRISTINA MOGOSAN***Facultatea Farmacie, UMF Cluj-Napoca***ILIOARA ONIGA***Facultatea Farmacie, UMF Cluj-Napoca***OVIDIU ONIGA***Facultatea Farmacie, UMF Cluj-Napoca***MARIANA PALAGE***Facultatea Farmacie, UMF Cluj-Napoca***MARIA POLINICENCU***Colegiul Farmaciștilor România, fil. Cluj***ADINA POPA***Facultatea Farmacie, UMF Cluj-Napoca***DANIELA POPA***Facultatea Farmacie, UMF Cluj-Napoca***DANIELA PRIMEJDIE***Facultatea Farmacie, UMF Cluj-Napoca***ROXANA STAN***Facultatea Farmacie, UMF Cluj-Napoca***CRISTINA STEFANESCU***Facultatea Farmacie, UMF Cluj-Napoca***BRÎNDUȘA TIPERCIUC***Facultatea Farmacie, UMF Cluj-Napoca***IOAN TOMUTA***Facultatea Farmacie, UMF Cluj-Napoca*

Argument

Prezentul *Ghid* – conceput special pentru stagiul de inițiere și orientare a studenților în practica farmaceutică - își propune să fie un ghid de lucru pentru studenți și - în egală măsură - un suport pedagogic pentru farmaciștii îndrumători de stagiul. Această ghid are ca scop indicarea obiectivelor de stagiul stabilite prin planul de învățământ al Facultății de Farmacie și recomandarea unei tematici – elaborată prin colaborarea cu farmaciști practicieni, reprezentanți ai Colegiul Farmaciștilor din România-filiala Cluj - care încearcă să țină seama de cerințele actuale ale profesiei.

Ideea elaborării unui astfel de ghid a pornit de la studenți, cei care au semnalat necesitatea unui îndrumar (feed-back obținut prin chestionare de evaluare). Mai mult, deoarece în primii ani de facultate studenții își desfășoară stagiul în farmacii din localitățile de domiciliu, în diverse localități de pe teritoriul țării, se impune desfășurarea practicii de specialitate în mod unitar, conform unor obiectivelor bine stabilite, asigurând studenților practicanți o pregătire de calitate și, în același timp, șanse egale viitorilor farmaciști.

Practica de specialitate are rolul de a contribui la consolidarea cunoștințelor teoretice și înțelegerea aplicabilității lor practice, răspunzând criteriilor de competență. Stagiul în farmacie trebuie să ofere un schimb real și fructuos de idei și viziuni între *studentul practicant* – care își dorește o formare pragmatică, dar de calitate și *farmacistul tutor* – care are experiența profesională dată nu doar de vechime ci de confruntarea cu problemele concrete ale profesiei.

Pentru ca acest ghid să fie util este recomandat ca studenții și tutorii să se familiarizeze încă de la începutul practicii cu obiectivele propuse, stabilind împreună, prin dialog și consultare, un mod de abordare și un plan de lucru care să permită dobândirea abilităților și competențelor vizate. Conștienți de rolul esențial al farmaciștilor îndrumători în educația studenților, corpul academic al Facultății de Farmacie și Colegiul Farmaciștilor Cluj apreciază disponibilitatea și dăruirea colegilor farmaciști care acceptă – și își asumă - rolul de model și mentor al studenților.

Considerăm că oferirea unui Ghid dedicat inițierii și orientării studenților în practica de specialitate este un pas necesar în formarea de noi generații de specialiști, cu impact asupra activității farmaceutice într-o farmacie modernă, care presupune calitatea serviciilor de sănătate acordate populației de către FARMACIST.

Conf. Dr. Simona Mirel
coordonator Stagiul profesional

CUPRINS

INTRODUCERE

1. Rolul farmaciei și al farmacistului în practica de specialitate a studentului.....7
Simona Mirel, Speranța Iacob
2. Organizarea, desfășurarea și evaluarea Stagiului de inițiere și orientare în practica de specialitate a studenților Facultății de Farmacie UMF Cluj.....10

A. STAGIUL DE INITIERE ÎN PRACTICA FARMACEUTICĂ

- Scop. Obiective generale.....14
- I. PRACTICA DE SPECIALITATE - an I**
- Obiective.....15
1. Înființarea, organizarea și funcționarea farmaciei.....16
Ofelia Crișan
 2. Activități de bază ale practicii farmaceutice.....22
Speranța Iacob, Adelaida Haiduc
 3. Noțiuni de terminologie medicală și farmaceutică: formarea termenilor medicali.....25
Daniela Popa
 4. Ceaiuri medicinale.....29
Cristina Ștefănescu, Gianina Crișan
 5. Medicamente ce conțin substanțe anorganice.....34
Mariana Palage
- II. PRACTICA DE SPECIALITATE - an II**
- Obiective.....36
1. Farmacopeea, piatra de temelie a profesiei de farmacist.....37
Codruta Maier, Cristina Iuga
 2. Recepția medicamentelor și a altor produse de sănătate.....43
Speranța Iacob, Adelaida Haiduc
 3. Depozitarea produselor în farmacie.....46
Speranța Iacob, Adelaida Haiduc
 4. Dispozitive medicale în farmacia comunitară.....50
Liora Mihaiu, Simona Mirel

III. PRACTICA DE SPECIALITATE - an III	
Obiective.....	55
1. Cunoașterea formelor farmaceutice.....	56
<i>Elena Dinte</i>	
2. Antimicrobiene de ales în infecții bacteriene, herpetice și fungice comunitare.....	60
<i>Ovidiu Oniga, Brîndușa Tipericiuc</i>	
3. Produse vegetale medicinale.....	70
<i>Ilioara Oniga, Daniela Benedec, Daniela Hanganu</i>	
4. Suplimentele alimentare	79
<i>Doina Miere, Lorena Filip, Roxana Banc, Anamaria Cozma</i>	
5. Eliberarea medicamentelor în farmacia comunitară.....	86
<i>Daniela Primejdie, Adina Popa</i>	
6. Inițiere în consilierea pacientului în farmacia comunitară.....	95
<i>Daniela Primejdie, Adina Popa</i>	
B. STAGIUL DE ORIENTARE ÎN PRACTICĂ	
Scop. Obiective generale.....	101
IV . PRACTICA DE SPECIALITATE - an IV	
1. Farmacia de spital	
o Activitățile farmacistului în farmacia de spital.....	102
<i>Maria Polinicencu, Speranța Iacob</i>	
o Cunoașterea și caracterizarea farmacologică a unor substanțe medicamentoase	106
<i>Cristina Mogoșan</i>	
2. Depozitul farmaceutic.....	109
<i>Lorena Filip, Doina Miere</i>	
3. Industrie farmaceutică.....	114
<i>Ioan Tomuta</i>	
4. Laboratorul de analize medicale.....	118
<i>Corina Ionescu, Roxana Stan</i>	
5. Laboratorul de toxicologie.....	122
<i>Felicia Loghin, Rodica Boian</i>	
6. Laboratorul de Chimie Sanitară.....	124
<i>Doina Miere, Lorena Filip, Anamaria Cozma, Roxana Banc</i>	
<i>Anexe</i>	128

ROLUL FARMACIEI ȘI AL FARMACISTULUI ÎN PRACTICA DE SPECIALITATE A STUDENTULUI

Simona Mirel, Speranța Iacob

Stagiul de inițiere în practica farmaceutică oferă studenților prima lor experiență directă în acordarea serviciilor de sănătate în cadrul farmaciei, constituindu-se într-un pas important în formarea și devenirea profesională a viitorilor farmaciști, dar și într-un exercițiu real de integrare și asumare a sarcinilor și responsabilităților pe care le implică profesia aleasă. Abilitățile practice necesare sunt dobândite doar în activitatea practică. Mediul propice învățării oferit de farmacie, profesionalismul și implicarea tutorelui, precum și interesul studentului sunt parametrii care pot să confere eficiența și coerența actului educațional asigurat în perioada de practică de specialitate.

Farmacia – ca loc de desfășurare a stagiului profesional pentru studenții farmaciști - trebuie să asigure studentului activități, resurse și condiții pentru a permite acestuia să își îndeplinească obiectivele propuse, în concordanță cu așteptările educaționale ale programelor de practică profesională. Farmacia, ca mediu de formare - dezvoltare a studentului pentru viitoarea profesie trebuie:

- să își desfășoare activitatea în concordanță cu Regulile de bună practică în farmacie (RBPF), răspunzând dezideratului de asistență farmaceutică centrată pe pacient
- să aibă suficienți farmaciști pentru a asigura atât asistență farmaceutică de calitate cât și formarea și pregătirea studentului practicant
- să aibă o adresabilitate adecvată populației, care să asigure din punct de vedere medical, social și educațional “experiențe” necesare în procesul de învățare
- să se asigure că studentul are posibilitatea de a înțelege și dobândi cunoștințe privind:
 - rolul farmacistului ca membru al unei echipe multidisciplinare implicată în asigurarea politicilor de sănătate
 - legislația farmaceutică care guvernează activitatea farmaciei și normele deontologice ale profesiei
 - management-ul terapeutic adecvat fiecărei boli/probleme de sănătate și protocoalele de eliberare a medicamentelor și altor produse de sănătate
 - comunicarea cu pacientul
 - utilizarea tehnologiei informatice utilizate în farmacie, etc

Farmacia - prin acordul farmacistului șef - trebuie să-și confirme acceptul și disponibilitatea de a se implica în activitatea de îndrumare a studenților, nominalizând farmaciștii care întrunesc criteriile pentru activitatea de tutore.

Farmacistul tutorele – ca îndrumător de practică - este o parte integrantă esențială în experiența educațională a unui student la farmacie. Asumându-și responsabilitatea pentru coordonarea studenților practicieni, tutorele își asumă public angajamentul față de evoluția profesiei.

Farmacistul tutore trebuie să fie un profesor, mentor și un model.

Se poate considera că, îndrumând un singur student într-o paletă complexă de activități, tutorele își asumă o sarcină mai complexă decât un profesor. Tutorele trebuie să identifice punctele forte și cele slabe ale studentului și, pornind de aici, de la cunoștințele, abilitățile și capacitățile studentului, dar fiind conștient de lipsa de experiență a acestuia, să creeze mediul în care studentul să poată evolua.

Scopul practicii de specialitate este de a permite studenților să desfășoare activități ce au ca finalitate dobândirea de abilități și competente specifice, structurate pe nivele de competență.

Conform curriculei pe ani de studiu, pentru practica de inițiere – orientare, tipurile de activități ce îi revin unui student pot fi de bază și intermediare. Obiectivele menționate în acest ghid vizează formarea unor abilități ce se doresc a fi dobândite de la o etapă la alta, reprezentând însă doar un cadru conceptual, un ghid pentru tutore. Pornind de la obiectivele formulate, în funcție de cunoștințele și experiența studenților practicanți, tutorele este cel care va stabili îndatoririle concrete ale acestora - de la atribuții tehnice până la responsabilități specifice complexe. Astfel, în funcție de personalitatea studentului și de modul de organizare a activității în oficiină, tutorele va antrena progresiv studentul în toate activitățile desfășurate, de la recepția produselor, până la eliberarea medicamentelor și participarea la consilierea pacienților (inițial prin observație, apoi prin implicare directă – întotdeauna sub supravegherea și sub îndrumarea tutorelui). De fapt, rolul practicii este de a permite fiecărui student să desfășoare toate activitățile de care el este capabil (pe baza unor competențe dobândite și demonstrate anterior). Desigur, fiecare student trebuie să depună efortul individual necesar pentru a se ridica la standardele de profesionalism impuse de profesia aleasă.

În același timp, colaborarea student-tutore în perioada de practică trebuie să presupună un dialog constructiv. Studentul va discuta cu tutorele său despre cunoștințele științifice nou dobândite în activitatea sa didactică, iar tutorele va ghida studentul în aplicarea acestora în practică.

Studentul își observă tutorele atât în ceea ce privește cunoștințele sale, experiența, judecata profesională liberă, modul de înțelegere și de abordare a profesiei, atitudinea umanistă față de pacient, cât și în ceea ce privește implicarea sa în cadrul organizației profesionale (Colegiul Farmaciștilor), în comunitate și în societate. Ca model pentru student, tutorele de practică trebuie să respecte legea, demnitatea, principiile etice și morale ale profesiei de farmacist și să aibă disponibilitatea necesară pentru a transmite generației următoare valorile farmaciei, ca instituție și ca profesie.

Rolul și responsabilitățile tutorelui:

- tutorele este mentor și model pentru student prin exemplul personal în ceea ce privește competențele profesionale, modul de respectare a normelor deontologice și legislației în vigoare;
- tutorele oferă studentului disponibilitatea, timpul și răbdarea necesare pentru a beneficia optim de experiența practicii în farmacie;
- tutorele este responsabil pentru îndrumarea, supravegherea, supervizarea și controlul studenților în toate activitățile desfășurate în timpul stagiului practic în farmacie;
- tutorele prezintă studentului așteptările sale privind caracteristicile generale ale practicii și, prin consultare cu studentul, stabilește un program al activităților agreeat reciproc;
- tutorele se îngrijește ca studentul să îndeplinească cerințele cuprinse în curriculumul în vigoare, punându-i la dispoziție mijloacele necesare;
- tutorele implică studentul în toate aspectele practice ale profesiei, în concordanță cu capacitatea, nevoile și interesul studentului și în conformitate cu programa stabilită prin ghidul de studii;
- tutorele orientează studentul în practica profesională, facilitând tranziția de la cunoștințele teoretice dobândite în facultate la aplicarea lor în officină. Tutorele nu își asumă pregătirea profesională a studentului, dar poate să contribuie la dobândirea competențelor necesare;
- tutorele poate – întotdeauna când consideră necesar - să formuleze și să transmită studentului critici constructive precum și să aprecieze evoluția studentului;
- tutorele comunică colectivului farmaciei obiectivele programului de stagiul și programul studentului;
- tutorele completează fișa de evaluare a studentului (solicitată de către Facultatea de Farmacie) în mod corect și obiectiv /și va discuta aprecierea făcută cu studentul practicant;
- tutorele monitorizează și înregistrează prezența la activitate a studentului conform regulamentului universitar și semnalează facultății de farmacie orice abatere legată de desfășurarea stagiului practic, prin contactarea cadrului didactic coordonator din partea facultății;
- relația tutore-student se bazează pe respect reciproc, încredere, comunicare și înțelegere;
- relația tutore - cadru didactic se bazează pe respect reciproc, colegialitate și comunicare.

ORGANIZAREA, DESFĂȘURAREA ȘI EVALUAREA STAGIULUI DE ÎNIȚIERE ȘI ORIENTARE ÎN PRACTICA DE SPECIALITATE A STUDENȚILOR FACULTĂȚII DE FARMACIE UMF CLUJ

Organizarea și desfășurarea practicii studenților Facultății de Farmacie are loc cu respectarea legislației privind organizarea învățământului farmaceutic românesc în vederea obținerii diplomei de licență în farmacie, aliniată prevederilor europene privind recunoașterea calificărilor profesionale, în concordanță cu dezvoltarea profesiei și cu standardele societății europene.

Practica de specialitate a studenților este o disciplină obligatorie, reglementată prin planul de învățământ, în concordanță cu normele în vigoare și în conformitate cu *Regulamentul de Organizare și Desfășurare a Practicii Studenților Facultății De Farmacie*, aprobat prin Hotărârea Consiliului nr. 8/2009 (revizuire 2013).

În prezent, în cadrul Facultății de Farmacie UMF “Iuliu Hațieganu”, practica se desfășoară începând cu primul an universitar, astfel:

- câte 2 săptămâni de practică de specialitate (de inițiere) în farmaciile din localitățile de domiciliu ale studenților, sub îndrumarea personalului de specialitate din farmaciile respective (anul I, II, III);
- 1 lună de practică de specialitate (de orientare) în vederea cunoașterii specificului locului de muncă în alte sectoare în care farmaciștii își desfășoară activitatea și a creșterii ratei de inserție profesională (anul IV) din care:
 - 2 săptămâni practică în industrie, respectiv laborator sau depozit farmaceutic (la alegerea studentului) și
 - 2 săptămâni practică în farmacii de spital (revizuit 2013);
- 6 luni de stagiu profesional - “practica în bloc unic” (anul V), desfășurată în farmaciile comunitare sau de spital din centrul universitar Cluj-Napoca - sub coordonarea, supravegherea și îndrumarea unui farmacist tutore și sub monitorizarea unui cadru didactic desemnat – având rolul de a facilita participarea la toate activitățile specifice profesiei de farmacist.

Obiectivele educaționale ce urmează a fi atinse în urma efectuării practicii sunt cuprinse în Programele analitice elaborate și aprobate anual, respectiv în Fișa disciplinei corespunzătoare fiecărui an de studiu și menționate în prezentul Ghid de practică de specialitate a studenților care va fi periodic revizuit/reeditat în funcție de strategia curriculară adoptată.

Atribuții și Responsabilități

- *Organizatorul* practicii de specialitate a studenților este Facultatea de Farmacie. Biroul Consiliului Profesor al Facultății desemnează un cadru didactic coordonator al activității de practică, responsabil cu planificarea, organizarea și monitorizarea desfășurării practicii studenților pe întreaga perioadă a anilor de studiu.
- *Partenerul* de practică este instituția sau persoana juridică care desfășoară o activitate care implică exercitarea profesiei de farmacist sau competențe ale acesteia.
Partenerul de practică desemnează un îndrumător de practică (tutore), care va asigura și supraveghea respectarea condițiilor de desfășurare a practicii și va monitoriza pregătirea studentului practicant în vederea dobândirii competențelor profesionale specifice.
- *Beneficiarii* activității de practică sunt studenții Facultății de Farmacie UMF Cluj-Napoca, pe toată durata studiilor universitare.

Studentul practicant are următoarele obligații:

- să își desfășoare activitatea conform planului de învățământ și programei analitice aferente;
- să respecte durata și perioada impuse de organizatorul de practică, conform programului stabilit. Efectuarea practicii este obligatorie. În caz de cauze obiective, practica se recuperează cu acordul organizatorului și a partenerului de practică, respectându-se durata stabilită conform planului de învățământ. Studenții cu absențe nemotivate la practică nu vor fi acceptați la susținerea examenului de practică, decât după recuperarea absențelor înregistrate;
- să îndeplinească activitățile prevăzute de tematica de practică și să consemneze activitatea zilnică, observațiile personale, competențele exersate, respectiv să efectueze temele prevăzute în Ghidul de practică;
- să respecte regulamentele de ordine interioară și normele de securitate la locul unde își desfășoară practica și normele deontologice ale profesiei;
- să respecte confidențialitatea datelor și a informațiilor referitoare la partenerul de practică, colaboratorilor sau clienților săi la care are acces în timpul desfășurării activității practice;
- să respecte personalul din instituția partener de practică;
- să urmeze indicațiile îndrumătorului de stagiu și să participe la activitățile desfășurate în scopul dobândirii competențelor specifice;
- să completeze fișa de evaluare a stagiului, care va fi prezentată comisiei, cu ocazia examenului de final de stagiu.

Durată și calendar de desfășurare:

Practica de specialitate a studenților Facultății de Farmacie UMF Cluj, specializarea Farmacie, se desfășoară la sfârșitul fiecărui de an de studiu, în conformitate cu planul de învățământ, astfel:

- *practica de inițiere:*
 - anul I : 2 săptămâni, 30 de ore /săptămână (6 ore x 5zile);
 - anul II : 2 săptămâni, 30 de ore /săptămână (6 ore x 5zile);
 - anul III: 2 săptămâni, 30 de ore /săptămână (6 ore x 5zile);
- *practica de orientare:*
 - anul IV: 4 săptămâni -30 de ore /săptămână (6 ore x 5zile);

Loc de desfășurare. Identificare și alegere

Pentru anii I-III Farmacie – practica de vară se efectuează în farmaciile comunitare sau de spital din localitățile de domiciliu ale studenților. Identificarea locului de desfășurare a practicii de vară intră în responsabilitatea studentului practicant.

Premizele efectuării practicii impun: asigurarea condițiilor pentru respectarea tematicii prevăzute în Programa analitică și acceptarea de către conducerea unității farmaceutice respective.

Pentru anii IV Farmacie – practica de vară se efectuează în laboratoare sau depozite farmaceutice din centrul universitar Cluj, în unități industriale (din centrul universitar Cluj și alte localități în care își au sediul partenerii de practică), respectiv în farmacii de spital din localitățile de domiciliu ale studenților. Alegerea locului de desfășurare a practicii se face în funcție de opțiunea studentului și de numărul de locuri puse la dispoziție de partenerul de practică, conform criteriilor stabilite (media de promovare a anilor de studiu, corelație cu tematica lucrării de licență).

Prezentarea studentului la locul desfășurării activității practice se face pe baza: *Repartiției in practică* - pentru studenții anilor I-IV, eliberată de decanatul Facultății de Farmacie către partenerul de practică. Aceasta are trei părți distincte: adresa de repartiție, programa analitică aferentă fiecărui an de studiu, respectiv fișa de evaluare (caracterizarea activității studentului).

Metode de învățare generale

- aplicarea cunoștințelor teoretice dobândite în facultate în activitatea practică din farmacie
- participarea la activitățile specifice profesiei de farmacist sub coordonarea, supravegherea și verificarea tutorelui de practică
- explicația, discuția, analiza modului de rezolvare a problemelor profesionale întâlnite (cu îndrumătorul de practică)

Evaluarea practicii de specialitate

Recunoașterea promovării practicii de vară se realizează prin acordarea punctelor de credit transferabile conform planului de învățământ în vigoare.

Evaluarea activității se face de către tutorele desemnat de partenerul de practică (prin completarea fișei de evaluare) și de comisiile de examen stabilite de conducerea Facultății de Farmacie.

Evaluarea se efectuează în prima săptămână de la începerea anului universitar, la o dată ce este comunicată studenților la începutul perioadei de practică.

La examen studentul se prezintă cu datele de identificare, caietul de practică *Fișa de evaluare* din partea partenerului de practică (anexa 1) și *cu Fișa de evaluare a practicii* - completată de către student (*anexa 2 - an I-III*, respectiv *anexa 3 - an IV*).

Mod de evaluare

Evaluarea activității de practică are trei componente:

- Caracterizarea activității studentului din partea farmacistului îndrumător – prin evaluarea din fișa completată de tutore (frecvența, respectarea normelor interne de organizare și desfășurare a muncii, îndeplinirea obligațiilor profesionale, atitudinea față de personalul din unitate) și codificată prin calificativul acordat de către acesta (anexa 1)
- Aprecierea modalității de redactare a Caietului de practică (consemnarea activității zilnice și realizarea temelor propuse în prezentul *Ghid*) - evaluare efectuată de către comisia de examen stabilită de conducerea facultății
- evaluarea cunoștințelor dobândite în cadrul unui examen oral, evaluare efectuată de către comisia de examen stabilită de conducerea facultății.

Examenul se finalizează cu o notă care reflectă cele trei evaluări. Nota se trece în catalog de către cadrul didactic coordonator al activității de practică.

Studenții care nu au drept de prezentare la examen din cauza absențelor nemotivate sau care nu se prezintă la examen se notează absent în catalogul de examen.

Stagiile de practică derulate în străinătate cu acordul Facultății vor fi recunoscute ca programe de stagiu de practică, pe baza documentelor prezentate.

În vederea monitorizării modului de desfășurare a practicii de specialitate, studenții sunt obligați să completeze *Fișa de evaluare a practicii* (*anexa 2*, respectiv *anexa 3*) pe care o vor preda cadrului didactic coordonator la examenul de practică.

PRACTICA DE SPECIALITATE

= STAGIU DE ÎNȚIERE ÎN PRACTICA FARMACEUTICĂ =

SCOP

- inițierea în activitatea farmaciei: farmacie comunitară și/sau farmacie de spital.

OBIECTIVE GENERALE

- observarea și cunoașterea rolului farmaciei în societate;
- observarea și cunoașterea rolului farmacistului în farmacie;
- observarea și cunoașterea modului de înființare și de organizare a acesteia: autorizare, spațiu, dotare, personal;
- identificarea și cunoașterea categoriilor de produse de sănătate care fac obiectul activității farmaciei: medicamente de uz uman și veterinar, substanțe și ambalaje farmaceutice, produse tehnico-medicale, produse igieno-cosmetice, produse alimentare (suplimente alimentare, ceaiuri, alimente cu destinație nutrițională specială), produse de puericultură;
- identificarea și cunoașterea formelor farmaceutice sub care se găsește medicamentul în farmacie: forme farmaceutice de uz oral, forme farmaceutice destinate administrării pe cale parenteral, cutanată, pe mucoase;
- identificarea, cunoașterea și inițierea în activitățile farmaciei: asigurarea securității și a sănătății în muncă, aprovizionarea, recepția medicamentelor și a altor produse de sănătate, aranjarea și conservarea medicamentelor și a altor produse de sănătate, prepararea medicamentelor și a altor produse de sănătate, eliberarea către populație a medicamentelor și a altor produse de sănătate, consilierea pacienților

Bibliografie obligatorie de consultat

- *Farmacopeea Română, Ed. X, Editura Medicală, București, 1993;*
- *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Nomenclatorul medicamentelor de uz uman, disponibil la http://www.anm.ro/app/nom1/anm_list.asp;*
- *Legea nr. 266/2008 a farmaciei, republicată, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 448/2009;*
- *Codul deontologic al farmacistului, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 490/2009;*
- *Legislație și modele de proceduri pentru aplicarea în farmacie a Regulilor de buna practica farmaceutica, volum editat sub egida Colegiului Farmaciștilor din România, ed . Risoprint, Cluj, 2011*
- *Agenda medicală, Editura Medicală, București, ediția in vigoare;*
- *Memomed, Editura Minesan, București, ediția in vigoare.*

NB: + Bibliografie specifică recomandată (a se vedea în cazul tematicii propuse)

PRACTICA DE SPECIALITATE

anul I FARMACIE

OBIECTIVE

- observarea și cunoașterea rolului farmaciei și al farmacistului
- observarea și cunoașterea modului de înființare și de organizare a farmaciei
- identificarea și cunoașterea activităților de bază din farmacie
- identificarea și cunoașterea categoriilor de produse de sănătate din farmacie
- identificarea și cunoașterea formelor farmaceutice sub care se găsește medicamentul în farmacie
- cunoașterea terminologiei medicale și farmaceutice
- identificarea și cunoașterea ceaiurilor medicinale și a indicațiilor de utilizare ale acestora
- identificarea și cunoașterea preparatelor farmaceutice care conțin substanțe anorganice și a indicațiilor de utilizare ale acestora

ÎNFIINȚAREA, ORGANIZAREA ȘI FUNCȚIONAREA FARMACIEI

Ofelia Crișan

Scopul acestui capitol al ghidului este de a prezenta care sunt obiectivele studentului de anul I, aflat în stagiul de inițiere în farmacie, în ceea ce privește înființarea, organizarea și funcționarea farmaciei. Studentul de anul I Farmacie are ocazia, în perioada acestui stagiul, să observe toate activitățile pe care le desfășoară farmacia, conform legislației în vigoare, și să discute în acest sens cu farmacistul responsabil de stagiul. Studentul de anul I trebuie să observe, așadar, toate activitățile farmaciei și să participe la acestea în limita competențelor sale, în special în scop de învățare. Aceste activități au fost prezentate la cursul de Introducere în Tehnologia și în Legislația Farmaceutică (ITLF), care a avut printre obiective și „înțelegerea importanței misiunii farmaciei și farmacistului în societate”[1]. Se recomandă consultarea acestui curs pe tot parcursul stagiului: Ofelia Crișan (coord.), *Introducere în Tehnologia și în Legislația Farmaceutică, Curs pentru studenții anului I Farmacie*, Editura Medicală Universitară „Iuliu Hațieganu”, Cluj-Napoca, 2012.

A. Înființarea farmaciei

Studentul în anul I Farmacie trebuie să cunoască modul în care s-a înființat farmacia în care își desfășoară stagiul de inițiere și să reflecteze la actele normative ce reglementează activitatea farmaciei, prezentate și la cursul de ITLF.

O farmacie funcționează legal dacă deține autorizație de funcționare, conform Legii nr. 266/2008 a farmaciei și Ordinului ministrului sănătății nr. 962/2009 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor. Înființarea farmaciei se face pe baza autorizației emise de Direcția Farmaceutică din cadrul Ministerului Sănătății. [2,3]

Pe baza acestor materiale, studentul discută cu farmacistul responsabil problemele legate de înființarea farmaciei în care se desfășoară stagiul de inițiere.

B. Organizarea și funcționarea farmaciei

Studentul în anul I trebuie să cunoască, referitor la farmacia în care se desfășoară stagiul:

- adresa farmaciei, organizarea localului farmaciei, identificarea încăperilor: officină, receptură-laborator, depozit, biroul farmacistului șef, spații anexe;
- dotarea farmaciei, pe încăperi, cu: mobilier, aparatură, ustensile, echipamente de supraveghere a condițiilor de mediu (temperatură, umiditate, lumină, aer atmosferic);

- componența personalului farmaciei: nume, prenume, funcții pentru farmacistul șef, farmacistul responsabil de stagiu, alți farmaciști, asistenți de farmacie, alte categorii de personal;
- programul farmaciei și modul de organizare a activității, conform orarului afișat.

Este indicat ca studentul să își stabilească, împreună cu farmacistul responsabil de stagiu, un program de activitate zilnic, încadrat în orarul farmaciei astfel încât să poată observa și participa la toate tipurile de activități care se desfășoară în farmacie. De asemenea, este recomandat ca studentul să-și stabilească un plan de lucru, pentru întreaga perioadă de stagiu, astfel încât să reușească atingerea tuturor obiectivelor stagiului, conform tematicii acestuia.

C. Securitatea și sănătatea în muncă, apărarea împotriva incendiilor

Studentul în anul I trebuie să fie instruit pentru protecția muncii și pentru apărarea împotriva incendiilor în farmacia în care efectuează stagiul de inițiere. El trebuie:

- să cunoască cele mai importante reguli de securitate și sănătate în muncă și de apărare împotriva incendiilor pentru farmacia în care își desfășoară stagiul;
- să semneze documentele care atestă efectuarea instructajelor și să respecte regulile asumate în acest sens;
- să observe modul în care personalul farmaciei gestionează aceste activități: responsabili, documente, acțiuni preventive, planul de evacuare în caz de incendiu.

D. Aprovizionarea farmaciei

Studentul în anul I trebuie să observe și să cunoască:

- ritmul aprovizionării farmaciei: zilnic, săptămânal etc.;
- procedura urmată în aprovizionare: vizite ale reprezentanților distribuitorilor en gros, contact prin telefon, fax, internet etc.;
- cei mai importanți furnizori de medicamente și alte produse de sănătate: firme de distribuție en gros din zona farmaciei, profilul depozitelor farmaceutice (categorii de produse distribuite);
- categoriile de produse cu care se aprovizionează farmacia: medicamente de uz uman, medicamente de uz veterinar, substanțe și ambalaje farmaceutice, produse parafarmaceutice (vată, feși, comprese, pansamente), dispozitive tehnico-medicale (seringi, truse de perfuzie, termometre, tensiometre, sterilete), produse pentru protecția împotriva bolilor cu transmitere sexuală (prezervative etc.), produse igienico-cosmetice, produse alimentare (suplimente alimentare, ceaiuri, alimente cu destinație nutrițională specială), produse de puericultură (scutece, biberoane, tetine etc.), alte produse eventual.

E. Recepția medicamentelor și a altor produse de sănătate în farmacie

Studentul în anul I trebuie să observe și să cunoască:

- modul de efectuare a recepției medicamentelor și a altor produse de sănătate în farmacie;
- documentele pe baza cărora se efectuează recepția: facturi, informații furnizate pe facturi etc.;
- modul de efectuare a reacțiilor de identificare a substanțelor farmaceutice în farmacie, la masa de analiză, conform Farmacopeii Române ediția a X-a și suplimentelor acesteia, dacă farmacia se aprovizionează cu substanțe în vederea preparării medicamentelor și a altor produse de sănătate.

F. Aranjarea și conservarea medicamentelor și a altor produse de sănătate în farmacie

Studentul în anul I trebuie să observe și să cunoască:

- toate categoriile de produse de sănătate care fac obiectul activității farmaciei în care își desfășoară stagiul de inițiere, așa cum au fost ele studiate la cursul de ITLF: medicamente de uz uman, medicamente de uz veterinar (dacă este cazul), substanțe farmaceutice (dacă este cazul), ambalaje farmaceutice (pentru formule magistrale, dacă este cazul, iar dacă farmacia nu prepară medicamente, pentru medicamentele industriale), produse parafarmaceutice (vată, feși, comprese, pansamente), dispozitive tehnico-medicale (seringi, truse de perfuzie, termometre, tensiometre, sterilete etc.), produse pentru protecția împotriva bolilor cu transmitere sexuală (prezervative etc.), produse igienico-cosmetice (diverse categorii), produse alimentare (suplimente alimentare, ceaiuri, alimente cu destinație nutrițională specială), produse de puericultură (scutece, biberoane, tetine etc.), alte produse eventual;
- formele farmaceutice sub care se găsește medicamentul în farmacie: forme farmaceutice de uz oral, forme farmaceutice destinate administrării pe cale parenterală, forme farmaceutice destinate administrării pe cale cutanată, forme farmaceutice destinate administrării pe mucoase, în conformitate cu Farmacopeea Română ediția a X-a, cu suplimentele Farmacopeii Române și așa cum au fost ele studiate la cursul de ITLF;
- modul de aranjare a medicamentelor în farmacia în care își desfășoară stagiul: mod de aranjare în funcție de încăperi și dotare; criteriile de aranjare: categoriile de produse, forma farmaceutică a medicamentelor, ordinea alfabetică, termenul de valabilitate, estetică etc.;
- modul de conservare a medicamentelor și a altor produse de sănătate, în funcție de influența factorilor de mediu (temperatură, lumină, umiditate, aer atmosferic), conform Farmacopeii Române ediția a X-a, a suplimentelor acesteia și conform indicațiilor producătorilor.

G. Prepararea medicamentelor și a altor produse de sănătate în farmacie

Studentul în anul I trebuie să observe și să cunoască:

- modul de organizare a activității de preparare în farmacie, în încăperea receptură-laborator, dacă farmacia prepară medicamente sau alte produse de sănătate: mobilier, aparatură, ustensile, veselă, mod de etichetare a flacoanelor în care se păstrează substanțele farmaceutice, ambalaje;
- documentele referitoare la activitatea de preparare în farmacie, în special registrul pentru copierea rețetelor magistrale și literatura de specialitate din biblioteca farmaciei.

H. Eliberarea medicamentelor în farmacie și consilierea pacientului

Studentul în anul I trebuie să observe și să cunoască:

- modul de eliberare a medicamentelor din farmacia în care își desfășoară stagiul: pe bază de prescripție medicală (medicamente etice) și fără prescripție medicală (medicamente OTC);
- tipuri de formulare de prescripție medicală: rețetă (tipuri de rețete) sau condică (tipuri de condici), în funcție de specificul farmaciei: farmacie comunitară sau farmacie de spital;
- modul de comportament al farmacistului în relație cu pacientul, inclusiv comunicarea și consilierea, în cazul stagiului în farmacie comunitară, respectiv modul de comportament al farmacistului în relația cu personalul din spital, în cazul stagiului în farmacia de spital;
- modul de utilizare a surselor de informare oficiale, științifice, în activitatea farmaciei și a farmacistului: Farmacopeea Română ediția a X-a, suplimentele ei, legislația farmaceutică în vigoare, Nomenclatorul medicamentelor de uz uman, cărți și tratate din biblioteca farmaciei.

I. Eliberarea altor produse de sănătate în farmacie și consilierea pacientului

Studentul în anul I Farmacie trebuie:

- să observe și să cunoască modul de eliberare a produselor nemedicamentoase din farmacia în care își desfășoară stagiul, de către farmacist și de către asistentul de farmacie, inclusiv comunicarea interpersonală și consilierea pacientului;
- să exerseze, sub supravegherea farmacistului responsabil, eliberarea unor produse nemedicamentoase (produse parafarmaceutice, produse igieno-cosmetice, dispozitive tehnico-medicale simple, produse de puericultură) și comunicarea cu pacientul în astfel de situații.

J. Asigurarea calității și respectarea eticii farmaceutice în activitate

Studentul în anul I Farmacie trebuie:

- să observe modul de lucru al farmaciei și al farmacistului pentru asigurarea calității în activitate, conform Ordinului ministrului sănătății nr. 75/2010 pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică, în care se prevede că „principala preocupare a farmacistului trebuie să fie asigurarea stării de sănătate a pacienților” [4];
- să observe modul în care sunt aplicate în practică principiile eticii profesionale proclamate de Codul deontologic al farmacistului, care „are drept principal scop ocrotirea drepturilor pacienților, respectarea obligațiilor profesionale de către farmaciști, apărarea demnității și a prestigiului profesiei de farmacist” [5];
- să aplice regulile de comunicare studiate la cursul de IITLF și să aibă un comportament respectuos, corect, profesional în relația cu toate persoanele cu care vine în contact pe parcursul stagiului de inițiere în farmacie.

Bibliografie:

1. *Ofelia Crișan (coordonator), Introducere în Tehnologia și în Legislația Farmaceutică, Curs pentru studenții anului I Farmacie, Editura Medicală Universitară „Iuliu Hațieganu”, Cluj-Napoca, 2012, p. 9.*
2. *Legea nr. 266/2008 a farmaciei, republicată, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 448/2009, cu modificările și completările ulterioare;*
3. *Ordinul ministrului sănătății nr. 962/2009 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 538/2009, cu modificările și completările ulterioare;*
4. *Ordinul ministrului sănătății nr. 75/2010 pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 91/2010;*
5. *Codul deontologic al farmacistului, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 490/2009.*



TEME

1. Prezentați o descriere a locului de desfășurare a practicii de specialitate menționând:

a. numele farmaciei:

b. data înființării:

c. adresa:

amplasare în cadrul localității / în vecinătatea altor unități sanitare.

d. programul de funcționare al farmaciei:

e. personalul de specialitate (nume și prenume / anul absolvirii / instituția):

farmacist șef, farmacist tutore, farmaciști, asistenți de farmacie.

f. descrierea farmaciei: destinația spațiilor / plan schematic.

2. Menționați rolul / atribuțiile principale ale personalului farmaciei (farmacist șef, farmaciști, asistenți de farmacie)

3. Menționați dotările farmaciei în care vă desfășurați practica (mobilier, echipamente, aparatură, ustensile de laborator etc.), existente în fiecare spațiu (oficină, depozit, respectiv receptură, dacă este cazul), **precizând: descrierea, rolul, modul lor de utilizare și de întreținere.**

Spațiu (destinație)	Dotări	Descriere	Rol	Mod de utilizare / Mod de întreținere

ACTIVITĂȚI DE BAZĂ ALE PRACTICII FARMACEUTICE

Speranța Iacob, Adelaida Haiduc

În farmacie se desfășoară următoarele tipuri de activități:

- a) activități de specialitate, care necesită pregătire universitară și pot fi exercitate personal de către farmacist sau de personal cu pregătire medie (asistent de farmacie), sub stricta supraveghere a farmacistului. Acestea sunt: organizarea farmaciei, aprovizionarea cu medicamente și alte produse de sănătate, recepția medicamentelor și a altor produse de sănătate, depozitarea, prepararea medicamentelor, eliberarea medicamentelor și a altor produse de sănătate.
- b) alte activități, care pot fi desfășurate de personalul farmaciei, precum: evidența personalului, evidența contabilă, gestionarea deșeurilor periculoase, igiena farmaciei, etc.

Activitățile de bază, care necesită controlul strict al farmacistului sunt:

1. Aprovizionarea

Aprovizionarea cu produse a farmaciei este activitatea prin care se completează stocul farmaciei, cu produse care lipsesc și/sau cu produse care sunt solicitate de populație. **Scopul** aprovizionării este acela a se asigura că în farmacie **există permanent un stoc** de produse adecvat cererii publicului, că farmacia poate onora toate cererile de **produse în timp util pacienților**.

Aprovizionarea se realizează de către farmacistul șef sau persoane desemnate de acesta. Produsele care lipsesc din farmacie se notează în caietul de defectură, iar comenzile de la distribuitori se realizează în funcție de nevoile farmaciei, de dimensiunea stocurilor de siguranță, de condițiile comerciale ale diferiților distribuitori, de rapiditatea cu care aceștia onorează comenzile.

2. Recepția medicamentelor și a altor produse de sănătate

Recepția este activitatea prin care se realizează primirea produselor în farmacie, verificarea conformității acestora și introducerea lor în gestiunea unității. Scopul recepției este acela de a se asigura 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. Recepția 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 acestei activități.

a. Recepția medicamentelor și a altor produse de sănătate, condiționate în fabrică

Recepția calitativă a medicamentelor constă în verificarea integrității ambalajelor, a corespondenței produselor primite cu cele facturate, a corespondenței seriilor produselor cu cele înscrise pe factura de livrare.

Recepția cantitativă a medicamentelor constă în verificarea numărului faptic de unități de produs cu numărul înscris pe factură.

În timpul recepției se pot constata unele neconformități, care sunt neconcordanțe între produsele primite și produsele facturate: cantitatea de produse, tipul lor, seria și durata valabilității, integritatea ambalajelor. Acestea se rezolvă prin contactarea imediată a distribuitorului și remedierea situației.

b. Recepția substanțelor farmaceutice

Recepția calitativă a substanțelor constă în controlul organoleptic și realizarea reacțiilor de identificare a acestora, conform Farmacopeei.

Recepția cantitativă constă în cântărirea substanțelor: masa acestora trebuie să fie aceeași cu cea de înscrisă în factură.

După recepția cantitativă și calitativă a produselor, urmează efectuarea *Notei interne de recepție*, care înseamnă introducerea produselor în gestiunea farmaciei. În cazul produselor condiționate, se copiază în nota de recepție: denumirea produsului, prețul unitar, TVA, prețul cu amănuntul, cantitatea, seria și termenul de valabilitate.

În cazul substanțelor farmaceutice, pe lângă nota de recepție, se copiază într-un caiet special datele referitoare la substanțele farmaceutice: denumirea substanței, seria, furnizorul, producătorul, datele buletinului de analiză, seria și numărul facturii, rezultatele analizei calitative, observații.

3. Depozitarea medicamentelor

Scopul depozitării este acela de a asigura, pe tot parcursul depozitării produselor în farmacie, până la eliberarea acestora, condițiile de calitate prevăzute de producător și trasabilitatea fiecărui produs.

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

După finalizarea recepției, produsele se colectează și se aranjează la locurile de depozitare, în funcție de recomandările *Regulilor de Bună Practică farmaceutică* și de procedura stabilită în fiecare farmacie.

4. Prepararea medicamentelor

În farmaciile care sunt autorizate de Ministerul sănătății cu activitate de receptură, se prepară medicamente magistrale și medicamente oficinale (elaborări). Prepararea medicamentelor se realizează conform procedurilor scrise și adoptate la nivelul farmaciei, conform Regulilor de bună practică farmaceutică.

- ***Medicamentul oficial*** este un medicament preparat pe baza unor formule înscrise în Farmacopee;
- ***Medicamentul magistral*** este un medicament preparat pe baza unor formule stabilite de medic și care se adresează unui anumit pacient.

După prepararea medicamentului, acesta se ambalează corespunzător și se etichetează. Pe eticheta produsului se inscripționează datele de identificare ale medicamentului, astfel încât să poată fi identificate la nevoie substanțele care au intrat în compoziția preparatului, persoana care a preparat, numărul de înregistrare.

Se inscripționează data preparării, termenul de valabilitate, prețul, cantitatea, modul de administrare și condițiile de conservare.

Prepararea medicamentelor se realizează de către farmacist în receptura și sau laboratorul farmaciei.

Medicamentele magistrale se înscriu, după preparare, în *Registrul pentru copierea rețetelor*. Medicamentele oficinale se înscriu în *Caietul de elaborări*.

5. Eliberarea produselor din farmacie

Eliberarea medicamentelor din farmacie se compune din două acte: un act comercial și cel mai important, un act medical, care constă în consilierea pacienților în legătură cu administrarea corectă a acestora și cu promovarea unui mod de viață sănătos. Aceste activități sunt componente de bază ale asistenței farmaceutice a populației.

Medicamentele se clasifică, după modul în care se eliberează din farmacie, în medicamente care se eliberează fără prescripție medicală și cele care se eliberează cu prescripție medicală.

Medicamentele care pot fi eliberate din farmacie fără prescripție medicală sunt acelea care se adresează unor afecțiuni minore, iar pacientul le poate utiliza fără a fi îndrumat și asistat de către medic. Farmacistul le poate elibera la cererea pacientului sau le poate recomanda, el însuși, după anamneza pacientului. Alegerea medicamentelor, în acest caz, se realizează în urma discuției cu pacientul, pentru a identifica nevoile sale, iar în multe cazuri se realizează conform unor protocoale adoptate la nivelul farmaciei.

Eliberarea medicamentelor pe bază de prescripție medicală se realizează numai în cazul în care pacientul deține o astfel de prescripție, eliberată de către un medic. În funcție de tipul medicamentului, prescripțiile medicale pot fi reținute în farmacie sau pot rămâne, o perioadă de timp, la pacient. Farmacistul, odată cu eliberarea medicamentelor pe bază de prescripție medicală, sfătuiește pacientul în legătură cu administrarea lor corectă, atenționează pacientul despre efectele adverse, interacțiunile posibile cu alimentele sau cu alte medicamente, respectarea duratei tratamentului, etc.

În farmacie se eliberează publicului și alte produse de sănătate, precum: suplimente alimentare (produse din plante, vitamine și minerale), alimente dietetice pentru sugari și copii, produse tehnico-medicale, produse cosmetice și de igienă, etc.

6. Furnizarea altor servicii populației

În farmacie se pot realiza unele servicii de sănătate populației, precum măsurarea tensiunii arteriale și determinarea unor parametri biochimici (glicemie, colesterol, etc). Pentru determinarea acestora, este nevoie de amenajarea spațiului și de respectarea unor reguli, prevăzute de proceduri speciale.



TEMA

Studenții vor observa toate activitățile care se desfășoară în farmacie și vor discuta toate aspectele cu farmacistul responsabil de stagiul.

NOȚIUNI DE TERMINOLOGIE MEDICALĂ ȘI FARMACEUTICĂ

FORMAREA TERMENILOR MEDICALI

Daniela Popa

Un termen medical este format din una sau mai multe părți. Partea centrală a cuvântului se numește **radical** sau **rădăcină**. Sensul termenului este precizat prin **afixe**: *prefixe* - plasate înaintea rădăcinii, sau *sufixe* - plasate după rădăcină. Rădăcinile și afixele se numesc « **unități de sens** ».

Fiecare parte anatomică are un radical, care este adesea de origine latină sau greacă. Radicalii de origine latină sunt folosiți de regulă pentru formarea termenilor adjectivali. Există de asemenea unele substanțe chimice sau elemente chimice care posedă radicali specifici. În Tabelul I sunt date câteva exemple de radicali de bază, iar în Tabelele II și III sunt prezentate exemple de prefixe, respectiv sufixe, frecvent întâlnite în practica medicală și farmaceutică.

Tabelul I. Radicali specifici unor părți anatomice, substanțe sau elemente chimice

cardi(o) → inimă	cit(o) → celulă
nefr(o), ren(o) → rinichi	mi(o) → mușchi
pneum(o) → plămân	oste(o) → os
hepat(o) → ficat	artr(o) → articulație
gastr(o) → stomac	dermat(o), cutan(o) → piele
enter(o) → intestin subțire	ocul(o), oftalm(o) → ochi
col(o) → colon	rin(o), nas(o) → nas
nevr(o),neur(o) → nerv	ot(o), auricul(o) → ureche
aden(o) → glandă sau ganglion limfatic	stomat(o), buc(o), or(o) → gură
glic(o) → glucoză	
lip(o), lipid(o), steat(o) → lipide, grăsimi	
hidr(o) → apă, lichid	
natri- → sodiu	
kali- → potasiu	
calci- → calciu	
sider(o) → fier	

Tabelul II. Prefixe frecvent folosite și semnificația lor

a- / an-	absență, lipsă	para-	lângă, dincolo de
bradi-	lent (pentru ritm)	peri-	în jurul a
dis-	funcție anormală	poli-	mai mult
endo-	înăuntru	post-	după
epi-	pe, în partea de sus, spre suprafață	pre-	înainte
hiper-	exces, creștere	pseudo-	fals
hipo-	puțin, scădere	tahi-	rapid (pentru ritm)
homeo-	asemănător		

Tabelul III. Sufixe frecvent folosite și semnificația lor

-algie	durere	-oză	1) stare, uneori exces care cauzează o patologie; 2) boală neinflamatoare sau degenerescență
-ectazie	dilatație patologică	-patie	boală, maladie
-ectomie	ablație, excizie	-pexie	fixare chirurgicală a unui organ
-emie	sânge, nivel sanguin	-plastie	reconstrucție chirurgicală a unei părți anatomice
-fil(ie)	afinitate	-rafie	sutură
-fob(ie)	frică, teamă	-ragie	sângerare
-graf(ie)	scriere	-ree	surgere
-gramă	înregistrare	-scopie	examen optic
-ism	sindrom, intoxicație	-stomie	legătură chirurgicală
-ită	inflamație sau infecție	-terapie	tratament cu / prin
-logie	studiul a	-tomie	deschidere, incizie chirurgicală
-om	1) tumoare; 2) acumulare	-urie	urină, nivel urinar

Numărul rădăcinilor, al prefixelor și al sufixelor variază de la un cuvânt la altul. Sunt prezentate în continuare câteva exemple de termeni medicali și separarea lor în unități de sens:

PREFIX + RADICAL :	hipo-termie	hiper-estezie
RADICAL + SUFIX :	apendic-ită	cardio-patie
RADICAL + RADICAL :	eritro-cit	lipo-fil
RADICAL + RADICAL + SUFIX :	mamo-graf-ie	glomerulo-nefr-ită
PREFIX + RADICAL + SUFIX:	hiper-glic-emie	peri-artr-ită

Există însă termeni medicali care nu pot fi separați în unități de sens.

Exemple:

Guta (lat.) : boală metabolică manifestată prin depunerea de cristale de acid uric în articulații și apariția unor dureri articulare intense.

Psoriazis (gr.) : boală cronică de piele manifestată prin descuamarea pielii în diferite regiuni ale corpului.

Lumbago (lat.) : boală manifestată prin dureri musculare în regiunea lombară cauzate de efort fizic sau frig

În formarea termenilor medicali se aplică următoarele reguli¹ de bază:

1. Rădăcinile și afixele se numesc « **unități de sens** ». Ultima unitate de sens se numește « **unitate operantă** ». Aceasta poate fi o rădăcină sau un sufix și determină în care categorie poate fi clasificat cuvântul: boală sau simptom, tratament chirurgical, explorare funcțională, examen biochimic, specialitate / studiu, etc.

¹ După: Thieulle J. *Pratiques du mot médical. Cahier d'exercices, Ed. Lammare, 2005.*

<i>Exemple:</i>	fleb- ită	- boală
	laparo- tomie	- tratament chirurgical
	bronho- scopie	- explorare funcțională
	calc- emie	- examen biochimic
	farmaco- logie	- știință, studiu

2. Sufixul « -ie » este larg utilizat cu sensul general de stare, eveniment, fără să poată el singur să diferențeze un cuvânt medical de un altul. De aceea nu se separă de unitatea de sens care îl precede.

Exemple: mamograf-**ie** endo-scop-**ie** cardio-pat-**ie**

3. Sufixele de formă adjectivală (-ic, -al, -an, -ar, -os, etc.) de asemenea nu se separă de unitatea de sens care le precede.

Exemple: hepat-**ic** ren-**al** intra-rahidi-**an** peri-vascul-**ar** os-**os**

4. Prefixele rămân invariabile. Uneori la contactul cu rădăcina de care se leagă pierd o vocală sau apare în plus o consoană.

Exemple: para**a** + estezie = parestezie a + estezie = **an**estezie

Dar: intra + articular = intra**a**rticular

5. Când sufixul sau a doua rădăcină începe cu o consoană, prima rădăcină primește un « o ». Când unitatea de sens următoare începe cu o vocală, acest « o » este suprimat. Când rădăcina se termină cu o vocală și unitatea de sens următoare începe tot cu o vocală, la contactul dintre două unități apare în plus o consoană.

Exemple: cardi(**o**) + patie = cardi**o**patie rin(**o**) + scopie = rin**o**scopie
 hepat(**o**) + ită = hepat**it**ă mi(**o**) + ită = mi**o**zită
 glic(**o**) + urie = glic**o**zurie

6. Anumiți termeni, cum sunt denumirile unor substanțe chimice, se formează prin alăturarea unităților de sens intercalate de prepoziția “de”.

Exemple: monoxid + carbon = monoxid **de** carbon
 sulfat + sodiu = sulfat **de** sodiu

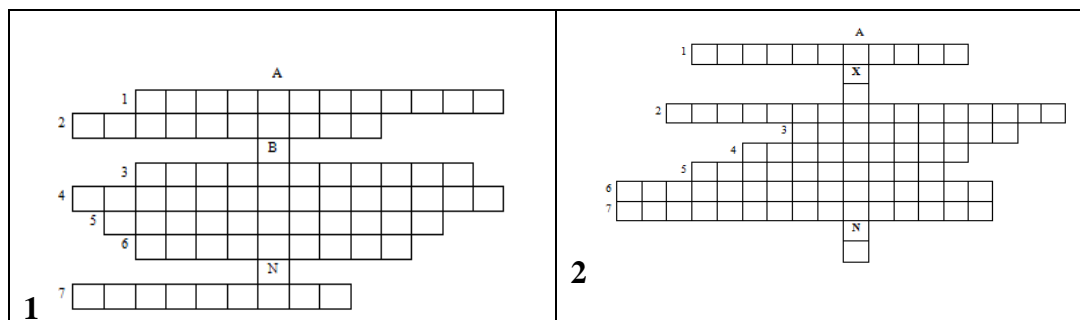
Bibliografie recomandată :

1. Mănuilă L, Mănuilă A, Nicoulin M. *Dicționar medical*. Editura Ceres, București, 1998.
2. Popovici I, Ochiuz L, Lupuleasa D. *Terminologie medicală și farmaceutică*, Editura Polirom, București, 2007.
3. Rusu V. *Dicționar medical*, Editura Medicală, București, 2007.
4. Popa DS. *Terminologie médicale et pharmaceutique appliquée. I^{er} volume*. Edition bilingue roumain-français. Editura Medicală Universitară „Iuliu Hațieganu” Cluj-Napoca, 2012.



TEME

1. Pornind de la semnificația unităților de sens explicate anterior și folosind bibliografia recomandată (un dicționar medical), completați rebusurile cu denumirea medicamentelor care corespund definițiilor:



Rebusul 1. Orizontal: 1) Contra reumatismului. 2) Crește excreția urinară de acid uric. 3) Care relaxează mușchii striați. 4) Contra inflamației. 5) Contra febrei. 6) Contra durerii. 7) Care tratează guta. **Vertical:** A) Se aplică local și provoacă iritația ușoară, temporară a pielii, intensifică local fluxul sanguin și calmează durerea din mușchi, tendoane și articulații.

Rebusul 2. Orizontal: 1) Care previne sau suprimă simptomele cauzate de alergeni. 2) Care suprimă congestia nazală. 3) Care distruge mucusul. 4) Care calmează sau suprimă tusea. 5) Care acționează contra microorganismelor. 6) Care scade diametrul vaselor sanguine și fluxul sanguin. 7) Care dilată bronhiile. **Vertical:** A) Care favorizează eliminarea mucusului.

2. Analizând unitățile de sens ale termenilor următori, care indică numele unor clase de medicamente, precizați semnificația lor. Scrieți pentru fiecare clasă trei specialități farmaceutice întâlnite în farmacie, notând principiile active conținute (conform modelului):

- gastroprotector, emetic, purgativ, laxativ, antidiareic, eupeptic, colagog, coleretic, antispastic, antiacid
- antilitiazic, antiseptic, spasmolitic, antipiretic, keratolitic
- cardiotonic, trombolitic, fibrinolitic, hemostatic, vasodilatator, vasoconstrictor, antianginos, antiaritmie, antihipertensiv, anticoagulant, antiplachetar, antitrombotic
- miorelaxant, psihotrop, neuroleptic, anxiolitic, hipnotic

Clasa	Semnificația termenului	Specialități farmaceutice	Principii active conținute
Ex : orexigen	Care stimulează apetitul (<i>orexi</i> : apetit; - <i>gen</i> : care generează)	1. Peritol – sirop	Clorhidrat de ciproheptadină
		2. Tinctură de anghinare	Tinctură de anghinare (<i>Cynara scolymus</i>)
		3.

CEAIURI MEDICINALE

Cristina Ștefănescu, Gianina Crișan

Ceaiurile medicinale reprezintă forme de condiționare a produselor vegetale medicinale provenite de la una sau mai multe specii de plante medicinale, destinate a fi ulterior utilizate sub diverse forme farmaceutice, dintre care cele mai folosite sunt maceratul, infuzia și decoctul.

Pentru ca efectul terapeutic dorit să fie maxim, atât materia primă din care sunt obținute ceaiurile medicinale, cât și forma de preparare și modul de administrare a acestora trebuie să îndeplinească anumite condiții.

Materia primă. Acesta trebuie să conțină cantitatea maximă de principii active. În acest scop se urmărește:

- respectarea momentului optim de recoltare în cursul perioadei de vegetație. Acesta este specific pentru fiecare tip de produs vegetal: florile se recoltează la începutul perioadei de înflorire pentru a evita scuturarea petalelor sau deprecierea ulterioară prin decolorare; părțile subterane se recoltează primăvara devreme sau toamna târziu, adică înainte sau după perioada de vegetație, atunci când se acumulează maximul de principii active în aceste organe
- respectarea momentului optim de recoltare din timpul zilei (important pentru speciile care conțin uleiuri volatile sau alcaloizi, la care s-au observat variații ale conținutului de principii active în decursul zilei)
- abordarea unor procedee de recoltare adecvate atât pentru recoltarea din flora spontană cât și din cultură
- evitarea încărcăturii fungice și microbiene, atât a produsului care este recoltat, cât și ulterior în decursul depozitării
- evitarea impurificării produsului cu alte părți de plantă decât cele care constituie produsul vegetal medicinal, cu corpuri străine organice (porțiuni din alte specii de plante care pot fi fără valoare terapeutică sau chiar toxice) sau cu corpuri străine minerale (particule de praf, nisip, pietriș ș.a.)
- transportul în ambalaje corespunzătoare și pregătirea pentru uscare prin selectarea și curățirea materialului vegetal
- uscarea în condiții corespunzătoare de lumină și temperatură. Uscarea este o fază foarte importantă pentru că în absența apei sunt inactivate enzimele care ar putea determina degradarea principiilor active din produsele vegetale medicinale.
 - temperatura de uscare depinde de speciile și principiile active în cauză: sub 40°C pentru produsele conținând uleiuri volatile pentru a evita volatilizarea acestora sau temperatură ridicată necesară inactivării anumitor procese enzimatică (de ex. pentru fructele de măceș); trebuie avut în vedere că o uscare prelungită la temperaturi scăzute și în condiții

- necorespunzătoare de aerare determină brunificarea și mucegăirea produsului
- uscarea se face în lumină directă sau indirectă: lumina directă este contraindicată pentru frunze și flori colorate (distruge pigmentii), fiind indicată pentru rădăcini și florile albe
- depozitarea corespunzătoare a produsului uscat: condițiile de umiditate și lipsa aerării duc în general la deprecierea produsului (mucegăire sau modificarea culorii)

În ceaiurile medicinale materia primă este condiționată în formă concisă, gradul de mărunțire respectând normele Farmacopeei Române:

- sita I pentru flori, frunze, partea aeriană, rădăcina de nalbă mare
- sita II pentru rădăcini, rizomi, scoarțe
- sita IV pentru fructe, semințe
- sita V pentru produse vegetale care conțin alcaloizi și glicozide

Ambalarea. În ceaiurile medicinale produsul vegetal este disponibil ambalat vrac (cantități de 20, 30, 50 g) sau sub formă de doze (plicuri conținând între 1,5 și 2 g de produs ambalat individual). Se păstrează în recipiente închise sau în pungi de hârtie, ferit de lumină și căldură. Este contraindicată păstrarea în pungi de plastic, ce poate determina deteriorarea în special a produselor ce conțin uleiuri volatile.

Ceaiurile medicinale prezintă un **termen de valabilitate** care trebuie să fie indicat pe ambalaj. În general este menționată data fabricației și data expirării sau se indică un termen de valabilitate de 2 ani de la data fabricației.

Pe ambalajul ceaiurilor medicinale trebuie specificată **compoziția** acestora (un singur produs vegetal medicinal sau amestec de produse). La formularea ceaiurilor medicinale se ține cont de câteva reguli. Ca remediu de bază sunt incluse 1-3 specii medicinale la care se pot adăuga 1-2 adjuvante cu rol de a completa sau potența acțiunea farmacologică a speciilor de bază și eventual un constituent cu rol similar excipienților din comprimate (care poate să aibă efect terapeutic corespunzător amestecului respectiv sau poate fi lipsit de efect terapeutic). Nu se asociază specii antagoniste din punct de vedere a acțiunii farmacologice. Ca și corector de gust se pot asocia plante conținând uleiuri volatile.

Specificarea compoziției ceaiului medicinal. Se face indicând produsul/produsele vegetale medicinale constitutive. Pentru evitarea confuziilor, este corect să se utilizeze denumirea științifică a acestora sau denumirea populară cea mai cunoscută și larg folosită.

Denumirea științifică a produselor vegetale medicinale derivă de la denumirea științifică a speciilor respective (ambele sunt în limba latină).

Denumirea științifică a unei specii este indicată prin **nomenclatura binară**, care a fost introdusă pentru prima dată de către botanistul suedez Carl von Linné (Carolus Linnaeus), în opera sa de referință „Species Plantarum”, publicată

în 1753. Actualmente, pentru a denumi noi specii descrise, sunt respectate regulile în vigoare ale Codului Internațional de Nomenclatură Botanică.

Denumirea științifică a unei specii este în limba latină și este universală, spre deosebire de denumirile populare variate în diferite limbi sau în funcție de zonă geografică. Aceasta constă din două cuvinte, dintre care primul (scris cu prima literă majusculă) indică genul, cele două împreună indicând specia (de exemplu pentru *Achillea millefolium* primul cuvânt, *Achillea*, indică genul, iar *Achillea millefolium* este denumirea speciei). Al doilea nume este întotdeauna scris cu minuscule. Cele două cuvinte sunt scrise cu litere italice sau subliniat.

În numeroase cazuri denumirea genului corespunde numelui plantei respective în limba latină (exemple: *Prunus* – prun, *Triticum* – grâu, *Rosa* – trandafir etc.), iar cuvântul care indică specia exprimă adeseori un caracter morfologic evident (exemple: *repens* – tulpini repente, *lanceolata* – frunze lanceolate, *hirsutum* – acoperit de peri etc.).

În denumirea științifică a speciilor, după numele latin al speciei este de asemenea indicat și autorul denumirii speciei respective cu numele integral sau abreviat (L. - Linné, D. C. - de Candolle, Ehrh. - Ehrhart, Hoffm. - Hoffmann, Lam. – Lamarck etc.) (exemplu: *Achillea millefolium* L.).

În cazul utilizării plantelor medicinale se folosește doar o anumită parte a plantei, în care concentrația în principii active este maximă. Aceste părți ale plantelor medicinale, recoltate și condiționate se numesc **produse vegetale medicinale**.

Denumirea unui produs vegetal medicinal este de asemenea binară, scrisă cu litere italice și indică atât specia de proveniență (primul cuvânt) cât și partea de plantă utilizată (al doilea cuvânt). Specia este indicată prin genitivul numelui genului sau al speciei (exemple: *Menthae folium* reprezintă frunzele de *Mentha piperita*; *Salicariae herba* reprezintă partea aeriană de la specia *Lythrum salicaria*). Există și cazuri în care denumirea produsului nu o include pe cea a speciei sau genului (exemplu: *Cynosbati fructus* reprezintă pseudofructele de *Rosa canina*).

Denumirile în limba latină pentru diversele organe ale plantelor sunt:

- **radix** pentru rădăcină
- **herba** pentru partea aeriană
- **cortex** pentru scoarța tulpinii
- **gemmae** pentru muguri
- **turiones** pentru vârfulurile vegetative cu muguri
- **sumitates** pentru vârfulurile vegetative
- **rhizoma** pentru rizomi, **bulbus** pentru bulbi, **tuber** pentru tuberculi
- **folium** pentru frunze
- **flos** pentru flori

- **stigma** pentru stigmatetele florilor
- **fructus** pentru fructe
- **stipites** pentru pedunculi fructiferi
- **semen** pentru semințe.

În **prospectul** fiecărui ceai medicinal sunt prevăzute indicațiile terapeutice, eventualele contraindicații, precum și modul de preparare și de administrare.

Modul de preparare. Este foarte important pentru atingerea efectului terapeutic scontat. Cele mai utilizate forme farmaceutice obținute în acest caz sunt maceratele, infuziile și decocturile.

Maceratele. Sunt soluții extractive apoase obținute la temperatura mediului ambiant. Sunt destinate produselor vegetale care conțin mucilagii, compuși poliuronicici sau substanțe termolabile (exemple: *Althaeae radix* – rădăcini de nalbă mare, *Lini semen* – semințe de in, *Visci folium cum stipites* – rămurele de vâsc). Peste produsul vegetal mărunțit și spălat în prealabil sub jet de apă se adaugă cantitatea de apă prevăzută și se ține la temperatura camerei timp de 30 min, agitând de 5-6 ori. Lichidul se decantează și se filtrează prin vată (sau tifon). Filtratul se completează la masa prevăzută prin spălarea rezidului cu apă, fără a presa. În anumite cazuri produsul vegetal se lasă la macerat 4-8 ore (de seara până dimineața). Nu trebuie depășit timpul de 8 ore, deoarece, peste acest timp, se pot dezvolta microorganisme. Se prepară la nevoie sau se păstrează la rece (în frigider) timp de maxim 48 de ore de la preparare.

Infuziile. Sunt soluții extractive apoase obținute la cald. Sunt destinate produselor vegetale care conțin țesuturi friabile, cu pereți celulari subțiri, lipsiți de îngroșări secundare (flori, frunze, părți aeriene subțiri, anumite fructe). Produsul vegetal mărunțit este umectat în prealabil cu apă (câte 3 ml de apă pentru fiecare 1 g de produs vegetal) timp de 5 min. Se aduce apoi în vasul de infuzare (din sticlă termorezistentă, porțelan, faianță sau lut smălțuit) prevăzut cu capac, se adaugă cantitatea prevăzută de apă încălzită la fierbere și se lasă în contact timp de 30 min. Se filtrează prin vată (sau tifon) și soluția obținută se completează la cantitatea prevăzută prin spalarea cu apă sau stoarcerea rezidului. Se prepară la nevoie sau se păstrează la rece (în frigider) maxim 12 ore de la preparare.

Decocturile. Sunt soluții extractive apoase obținute la cald. Sunt destinate produselor vegetale care conțin țesuturi dure, cu pereți celulari îngroșați, prin care difuzia principiilor active se face mai greu (rădăcini, rizomi, scoarțe, fructe coriacee, semințe). Peste produsul vegetal umectat ca și în cazul infuziilor se aduce cantitatea prevăzută de apă încălzită la fierbere și se menține pe baie de apă (sau la foc mic) timp de 30 min. Soluția extractivă se filtrează fierbinte prin vată (sau tifon dublu) și se completează la cantitatea prevăzută prin spălarea cu apă sau stoarcerea rezidului. Se prepară la nevoie sau se păstrează la rece (în frigider) maxim 24 ore de la preparare.

Modul de administrare. Este de asemenea foarte important pentru atingerea efectului terapeutic, fiind variabil în funcție de natura produsului vegetal: dimineța pe nemâncate, înainte de mesele principale sau după mese, în administrare în mai multe reprize sau înghițit treptat. În anumite cazuri este indicată îndulcirea cu zahăr sau miere (care potențează efectele extractelor obținute din produse laxativ-purgative sau antitusive), iar în alte cazuri se consumă ca atare, neîndulcit (extractele din produse anti-diareice sau cele care conțin principii active tonic amare, folosite pentru stimularea secrețiilor gastro-intestinale).

Bibliografie:

1. Bojor O., Popescu O. *Fitoterapie tradițională și modernă*. București: Ed. Fiat Lux, 1998
2. Crăciun F., Bojor O., Alexan M. *Farmacia naturii, vol. I și II*. București: Ed. Ceres, 1976
3. Laberche J.-C. *Biologie végétale*. Paris: Ed. Dunod, 1999
4. Tămaș M. *Botanică farmaceutică, vol. II*. Cluj-Napoca: Ed. Med. Univ. „Iuliu Hațieganu”, 2004
5. *** *Farmacopeea Română, Ediția a X-a*, București: Editura Medicală, 1993



TEMĂ

1. Dați minim 10 exemple de ceaiuri medicinale care să conțină produse vegetale reprezentând rădăcini, rizomi, părți aeriene, frunze, flori, fructe, semințe etc.

Precizați pentru fiecare:

- denumire ceai / firma producătoare
- modul de ambalare (vrac/doza)
- compoziția – produs(e) vegetal(e): denumire științifică/denumire populară
- specia (denumire științifică/denumire populară)/ familia
- acțiune terapeutică
- indicații / contraindicații
- mod de preparare
- mod de administrare

MEDICAMENTE CE CONȚIN SUBSTANȚE ANORGANICE

Mariana Palage

Unele substanțe anorganice, ale căror proprietăți fizico-chimice, au fost studiate la disciplina de chimie generală și anorganică sunt prezente într-o serie de medicamente, fie ca substanțe active (carbonat de calciu, oxid de magneziu etc.) fie ca substanțe auxiliare (hidroxid de sodiu, acid clorhidric).

Substanțele anorganice, componente active ale unor medicamente, prezintă efecte terapeutice pentru care sunt indicate în anumite afecțiuni.

De exemplu, *carbonatul de calciu* are acțiune antiacidă și antidiareică, fiind indicat în gastrite, ulcer gastric și duodenal, diaree de fermentație.

Hidroxidul de sodiu, se utilizează ca substanță auxiliară într-o serie de preparate, cu rolul de ajustare a pH-ului. De exemplu: *Feldene* 20 mg/ml, soluție injectabilă.

În cadrul practicii de specialitate studenții anului I vor face cunoștință cu medicamente care conțin substanțe anorganice atât ca și substanță activă cât și ca substanță auxiliară.

Pentru fiecare medicament studentul se va informa asupra denumirii preparatului, forma farmaceutică (comprimate, fiole, supozitoare etc.), compoziție și indicații terapeutice.

Pentru fiecare substanță prezentă în produs vor căuta în Farmacopeea Română Ed. X (FRX) monografia substanței respective, pentru a cunoaște mai bine proprietățile fizico-chimice și condițiile de calitate, ce trebuie să le îndeplinească o substanță medicamentoasă: aspect, solubilitate, interpretarea reacțiilor de identificare. Totodată, se vor informa asupra formelor farmaceutice, consultând monografiile de soluții, suspensii, fiole, comprimate, supozitoare etc. oficializate de de FR X.

Termenii necunoscuți vor fi căutați în dicționarele medicale sau cărțile de specialitate.

Exemplu: Sulfatul de bariu (BaSO_4), este prezent în produsul **sulfat bariu, pulbere** pentru suspensie orală, flacon cu 95g sau 135g sulfat de bariu.

Indicații: sulfatul de bariu este utilizat în investigațiile radiologice de la nivelul tubului digestiv. Această indicație este posibilă pentru că nu se absoarbe din tractul digestiv.

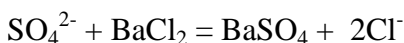
Sulfatul de bariu este o substanță oficializată de FRX sub denumirea de *Barii sulfas*, care este o pulbere albă, fină, grea, fără miros și fără gust. Este foarte greu solubilă în acizi și soluții de hidroxizi alcalini, practic insolubilă în apă și solvenți organici. (din FRX, capitol IX.C.1 se vor cunoaște semnificațiile termenilor de: greu solubil, practic insolubil etc.).

Sulfatul de bariu se poate **identifica** după o prealabilă încălzire cu o soluție de carbonat de sodiu 100g/l (R). După filtrare, filtratul se tratează cu acid clorhidric (R) și adaugă clorură de bariu.

Reziduu rămas în urma filtrării se spală cu apă, se dizolvă în acid clorhidric și se adaugă acid sulfuric 100 g/l.

Explicație: în urma transformărilor prezentate în tehnica de lucru se obține:

- o soluție ce conține ionii sulfat care se identifică cu clorura de bariu sub formă de sulfat de bariu insolubil în apă:



- o soluție ce conține clorura de bariu din care se identifică ionii de bariu, tot sub formă de sulfat de bariu.

Pulberile sunt oficializate în FRX, monografia de PULVERES – „care sunt preparate farmaceutice solide alcătuite din particule uniforme ale uneia sau mai multor substanțe active, asociate sau nu cu substanțe auxiliare”. Acestea se pot administra ca atare sau divizate în doze unitare, pe cale orală sau local, aplicate pe piele sau mucoase.

Bibliografie:

1. Farmacopeea Română ediția a X-a
2. MemoMed 2013, Editura Universitară București.
3. Nomenclatorul de medicamente - www.anm.ro/anmdm/med.html



TEMA

1. Conform tabelului de mai jos, se vor prezenta cel puțin 10 medicamente care conțin una sau asocieri ale următoarele substanțe anorganice: bicarbonat de sodiu, carbonat de calciu, carbonat de magneziu, clorură de calciu, clorură de sodiu, clorură de potasiu, fluorură de sodiu, hidroxid de aluminiu, hidroxid de magneziu, iodură de sodiu.

Denumire medicament	Compoziție	Indicația medicamentului	Forma de prezentare	Caracteristici fizico-chimice ale substanței active conform FRX

PRACTICA DE SPECIALITATE

anul II FARMACIE

OBIECTIVE

- cunoașterea rolului și conținutului Farmacopeei (FR; FE)
 - identificarea și consultarea literaturii de specialitate existentă în farmacie: FR X, Nomenclatorul de medicamente al ANMDM
 - cunoașterea proprietăților fizico-chimice ale substanțelor medicamentoase
- cunoașterea și implicarea în activități de bază ale practicii farmaceutice:
 - recepția cantitativă, calitativă și valorică a medicamentelor și a altor produse de sănătate în farmacie
 - depozitarea medicamentelor și a altor produse de sănătate în farmacie
- cunoașterea altor produse de sănătate eliberate în farmacia comunitară: dispozitivele medicale

FARMACOPEEA, PIATRA DE TEMELIE A PROFESIEI DE FARMACIST

Codruta Maier, Cristina Iuga

ISTORIC

FARMACOPEE (DEX) = Manual oficial, cu caracter normativ, folosit în practica farmaceutică, conținând descrierea și indicațiile pentru controlul celor mai importante substanțe și formule farmaceutice, cu scopul de a îndruma prepararea, conservarea și întreținerea medicamentelor.

Farmacopeea Română este codul oficial al normativelor care asigură calitatea medicamentului în România.

Prima *Farmacopee Romană* a apărut în anul 1862, Carol Davila inițiind publicarea acestui material atât de important pentru profesia de farmacist. Redactarea a durat trei ani (1859-1862) sub conducerea „Comisiei farmacopeii” formată din 12 medici și 6 farmaciști și condusă de farmacistul C.C. Hepites. Această lucrare a venit în sprijinul farmacistilor având ca scop uniformizarea execuției prescripțiilor medicale, a limbii în care erau emise și nu în ultimul rând, datorită numărului mare de medicamente utilizate în Europa, stabilirea unor de prescripții și substanțe farmaceutice mai importante pe care să le cunoască toți profesioniștii din domeniul medical.

Farmacopeea, având 790 pagini în format A4, a fost redactată în limbile latină și română. Cuprinde 504 monografii de substanțe active și produse vegetale și de proveniență animală, precum și preparate oficinale. Are trei părți: *Materia pharmaceutica*, *Praeparata pharmaceutica* și *Regentia et tabulae variae*. La final mai conține și două registre: Registrul Poliglot – a nomenclaturii străine și a sinonimelor populare ale medicamentelor, cu modul lor de preparare și unul ce oferă nomenclatura turcă a medicamentelor tradusă în latină.

Opera lui C.C. Hepites este una dintre cele mai reușite farmacopei a timpului sau de valoare egală cu cea austriacă tipărită în 1855, fiind considerată cea mai valoroasă din estul Europei.

A II-a ediție a *Farmacopeei Române* tipărită de Imprimeria Statului din București, apare în 1874 având dimensiuni mult mai reduse față de prima ediție, având 160 de pagini scrise doar în limba română și 509 monografii de produse vegetale și animale de interes terapeutic, monografii de substanțe active și rețete oficinale, așezate după criteriul alfabetic.

Ediția a III-a are 476 de pagini, având incluse numeroase tabele printre care și tabelul cu aproximativ 42 de antidoturi pentru diverse otrăviri, fiind menționat că “în lipsa unui medic, farmacistul este obligat a da primele ajutoare celor otrăviți”.

În anul 1915 apare o ediție specială, în care în cele 709 pagini sunt cuprinse mai multe monografii. Farmacopeea începe cu capitolul de “Reguli generale”, în care se menționează unele reguli valabile și în prezent în practica farmaceutică: se explică noțiunea de “exact cântărit” (“până la a 4-a decimală”), cuvântul “apa” sau

“aqua” se referă numai la apa distilată, dacă pentru un acid nu este menționată concentrația se va înțelege forma concentrată, reguli pentru determinarea punctului de topire, a indicelui de iod, gradul de pulverizare al substanțelor este marcat prin cifre romane (sitele farmaceutice I-VII). Apar tabele cu densități pentru diferite soluții la temperatura de 15°C.

Ediția a IV-a apare în 1926, conține 687 de monografii de produse vegetale și rețete oficinale, fiind structurată în 2 mari părți: partea I cuprinde descrierea alfabetică a medicamentelor, în timp ce partea a II-a este alcătuită din tabele fizico-chimice și farmaceutice, indexul cu denumirile în latină. Se introduce noțiunea de substanțe medicamentoase toxice, care trebuie conservate în dulap închis cu cheie, iar recipientele marcate cu etichete caractere albe pe fond negru (VENENA).

În ediția a V-a, structurată în două părți, găsim suplimentar față de ediția anterioară reacțiile de identificare și condițiile de puritate pentru fiecare monografie. Particularitățile acestei ediții constau în: introducerea verificărilor prin metode farmacodinamice pentru hormoni și preparatele farmaceutice din glandele cu secreție internă, care nu puteau fi dozate prin metode fizico-chimice. Sunt introduse dozările cantitative pentru droguri, substanțe medicamentoase și preparate (ex. calciu din *Calcium lacticum*). Este introdusă noțiunea “medicamentelor care trebuiesc păstrate separat” (SEPARANDA).

În 1948 este tipărită ediția a VI-a, structurată în 2 părți mari, la sfârșitul cărora a fost inclus “Indexul Alfabetic al medicamentelor, denumirile latine, române și sinonimele lor”. Prima parte cuprinde: “Descrierea medicamentelor” (722 monografii cuprinzând substanțe active, forme farmaceutice, preparate oficinale și produse vegetale), iar partea a II-a denumită “Îndrumări generale și tabele” oferă informații importante în practica farmaceutică, structurate în tabele.

1956 este anul în care editarea farmacopeei este preluată de Editura Medicală din București, sub îndrumarea Institutului de Cercetări Farmaceutice prin constituirea unor comisii de specialiști. Conține un număr de 668 monografii, apar capitole noi: Seruri și vaccinuri (v.antidifteric, v.antidizenteric, etc), Metode generale de analiză și Tabele. Introduce încă 12 produse vegetale și animale dar și 71 substanțe și un mare număr de preparate galenice, aduce în plus monografii pentru comprimate, tincturi, extracte, soluții, unguente, siropuri și soluții injectabile. Ca noutate se oficializează prin această ediție substanțe farmaceutice introduse recent în terapeutică, cum ar fi aureomicina, streptomycină, cloromicetina precum și sulfonamide (sulfacetamida) și produse biologice ca heparina și progesterona. Se introduce la monografiile compușilor organici pe lângă formula brută și formula de structură.

În ediția a VIII-a (1965) regăsim 622 de monografii. Sunt scoase din această ediție 230 monografii ale unor produse considerate depășite. Capitolul metodelor generale de analiză cuprinde informații utile despre “aspectul și colorația soluțiilor” și sunt prezentate metode de obținere a etaloanelor: de transparență, de opalescență, de turbiditate, de culoare. Această ediție cuprinde la sfârșit o secțiune denumită “Controlul limitelor de impurități”. Sunt introduse: tabelul cu domeniile de viraj ale diferiților indicatori de pH, aspecte privind sterilizarea și controlul

sterilizării, un capitol separat pentru determinarea toxicității și toleranței substanțelor medicamentoase și preparatelor farmaceutice. Apar explicate noțiunile de standarde internaționale și substanțe de referință.

Această ediție beneficiază de 3 suplimente în care se oficializează metoda spectrofotometrică (în VIS și apoi în UV), se introduc noi metode generale de analiză și se extind cele existente și de asemenea se introduc tabele cu denumirile comune internaționale și cu dozele uzuale și maxime pentru adulți.

Ediția a IX-a, include un număr de 603 monografii. Sunt introduse noi monografii, sunt eliminate alte monografii din FR VIII care nu mai figurează în FR IX. Se adoptă nomenclatura internațională pentru compușii anorganici astfel la denumirea latină se precizează mai întâi cationul apoi anionul (*Calcii chloridum*). Pentru această ediție apare și un supliment în care sunt incluse noi monografii de substanțe și forme farmaceutice și se completează lista cu etaloane și substanțe de referință.

FARMACOPEEA ROMÂNĂ, EDIȚIA A X-A (1993) este farmacopeea în vigoare. Ca și edițiile anterioare, marchează o sporire a calității medicamentului românesc și o aliniere a acestuia la prevederile ultimelor ediții ale farmacopeelor de circulație internațională. Are rolul de a promova calitatea medicamentului prin utilizarea unor standarde comune pentru toți specialiștii domeniului sănătății.

Este structurată în mai multe capitole:

- Introducere. Comisia Farmacopeei Române (1984-1992). Colaboratori.
- Monografiile și tabele noi introduse în FR X. Monografiile și tabele din FR IX și Suplimente care nu mai figurează în FR X.
- Titlurile monografiilor și tabelelor din FR IX și Suplimente care au fost modificate în FR X.
- Prevederi generale. Prescurtări și simboluri.
- Monografii
 - Monografii individuale pentru substanțe, produse vegetale și preparate farmaceutice
 - Monografii generale pentru preparate farmaceutice
 - Monografii pentru metodele generale de analiză
- Soluții volumetrice. Indicatori. Reactivi. Standarde
- Tabele.

Ordinea de expunere a monografiilor individuale este cea alfabetică, iar monografiile de preparate farmaceutice sunt întotdeauna precedate de monografia generală respectivă. Monografiile noi introduse în FR X sunt înscrise într-o listă care figurează în capitolul V.

Monografiile pentru metodele de analiză au fost extinse și completate cu metode moderne de analiză din domeniul fizico-chimic:

- Controlul eficacității conservanților antimicrobieni
- Metodele cromatografice. Cromatografia de lichide sub presiune

- Dezagregarea
- Dizolvarea
- Dozarea taninurilor din produsele vegetale
- Spectrofotometria de absorbție atomică.

O atenție deosebită a fost acordată capitolului Prevederi generale, care a fost revizuit, structurat în mod diferit și completat cu noi specificații față de capitolul Generalități din FR IX.

În capitolul Tabele au fost introduse: mărimi și unități de măsură (S.I.), numărul de picături pe gram (la 20°C pentru unele lichide și preparate farmaceutice lichide din FRX).

Suplimentele FRX

- 2000 - suplimentul I la FR X, care introduce ca noutate Materiale pentru fabricarea recipientelor de uz farmaceutic, recipiente de uz terapeutic dar și reactivi și soluții etalon.
- 2004 - este editat al II-lea supliment al FR X, care în 313 pagini oficializează Unități ale Sistemului Internațional (SI), folosit în FR și corespondența cu alte unități. Acest supliment mai cuprinde capitole generale dar și monografiile individuale și generale, traduse din Farmacopeea Europeană (FE), ediția a IV-a. Actualizarea prevăzută în acest supliment conține și anumite texte revizuite:
 - Dezagregarea comprimatelor, uniformitatea masei preparatelor unidoză, etc.
- Suplimentul 2006 al Farmacopeei Române ediția a X-a a fost redactat și publicat de Agenția Națională a Medicamentului. Cuprinde capitole generale, metode generale de analiză, monografiile individuale și generale, traduse și armonizate din Farmacopeea Europeană ediția a 5-a și Addendumurile 5.1 - 5.5, precum și reactivii necesari determinărilor prevăzute în respectivele texte.

FARMACOPEEA EUROPEANĂ EDIȚIA a 7-a este ediția în vigoare și este elaborată sub auspiciile Consiliului Europei, în concordanță cu termenii Convenției de elaborare a unei Farmacopei Europene (seria Tratatelor Europene nr. 50), amendată prin Protocolul la Convenție (seria Tratatelor Europene nr. 134) și semnată de către Guvernele următoarelor țări: Austria, Belgia, Bosnia-Herțegovina, Cipru, Croația, Danemarca, Elveția, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Islanda, Irlanda, Italia, Letonia, Luxemburg, Olanda, Norvegia, Portugalia, România, Serbia și Muntenegru, Slovenia, Spania, Suedia, Republica Cehă, Republica Slovacă, "fosta Republică Iugoslavă a Macedoniei", Regatul Unit al Marii Britanii și al Irlandei de Nord, Turcia, Ungaria precum și de Comunitatea Europeană. Este mai complexă decât Farmacopeea Română și este structurată în mai multe capitole:

- Introducere
- Informații generale
- Metode de analiză

- Materiale pentru fabricarea recipientelor de uz farmaceutic, recipiente de uz terapeutic, seringi și alte unități de ambalare.
- Reactivi
- Texte generale
- Monografii generale
- Forme farmaceutice
- Vaccinuri
- Seruri
- Preparate radiofarmaceutice
- Materiale de sutura (de uz uman și veterinar)
- Produse vegetale
- Produse Homeopate
- Monografii A-Z
- Index

Responsabilitatea elaborării Farmacopeei revine Comisiei Farmacopeei Europene.

Scopul Farmacopeei Europene este de a promova protecția sănătății publice prin elaborarea standardelor comune recunoscute, destinate utilizării de către specialiștii din domeniul sănătății și, în general, de toți cei care au legătură cu calitatea medicamentelor.

Aceste standarde trebuie să fie de calitate corespunzătoare, deoarece:

- constituie pentru pacienți și consumatori, o garanție fundamentală privind siguranța utilizării medicamentelor
- facilitează libera circulație a medicamentelor în Europa
- constituie o garanție a calității pentru medicamentele exportate din Europa.

Monografiile Farmacopeei Europene precum și alte texte sunt elaborate astfel încât să răspundă cerințelor utilizatorilor:

- autorități de reglementare
- servicii angajate în controlul calității
- producători de materii prime și medicamente.

Farmacopeea Europeană este larg utilizată la scară internațională. Comisia intenționează lucra într-o strânsă colaborare cu utilizatorii Farmacopeei pentru a răspunde mai bine cerințelor acestora. Astfel, sunt dezvoltate proceduri îmbunătățite pentru organizarea de consultări referitoare la prioritățile în elaborarea de noi monografii și în creșterea calității Farmacopeei.



TEME

1. *Care sunt principalele capitole ale unei monografii generale ale formelor farmaceutice oficinale în FRX?*
2. *Identificati particularitățile și diferențele existente între diferitele forme farmaceutice din punct de vedere al prevederilor FRX.*
3. *Dați 10 exemple de substanțe medicamentoase (*existente în laboratorul farmaciei în care vă desfășurați practica - în cazul în care farmacia are rețetură /** considerate uzuale în practica farmaceutică - în cazul în care farmacia nu are rețetură) precizând în fiecare caz: proprietățile fizico-chimice și utilizările terapeutice corespunzătoare*

Substanța medicamentoasă	Proprietăți fizice	Proprietăți chimice	Utilizări terapeutice

RECEPȚIA MEDICAMENTELOR ȘI A ALTOR PRODUSE DE SĂNĂTATE

Speranța Iacob, Adelaida Haiduc

Activitatea de recepție a medicamentelor și a altor produse de sănătate constă în totalitatea operațiunilor legate de primirea acestora în farmacie, verificarea conformității lor și introducerea în gestiunea unității. Farmacistul trebuie să se asigure 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.

Recepția produselor se realizează după o procedură stabilită la nivelul farmaciei, aprobată de farmacistul șef, adusă la cunoștință și asumată de către personalul de specialitate .

Produsele pentru care se efectuează recepția sunt: medicamente, substanțe farmaceutice și alte produse permise a se comercializa în farmacii.

Recepția produselor se desfășoară într-un spațiu special destinat acestei activități.

Etapetele conform cărora se efectuează activitatea de recepție a produselor sunt următoarele:

1. Verificarea documentelor

Studentii vor urmări și vor exersa modul în care se efectuează verificarea următoarelor documente:

- de însoțire a produselor: factura, aviz de însoțire a marfii;
- de transport: foaie de parcurs;
- 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 care trebuie să însoțească produse termosensibile.

La momentul recepției vor fi semnate, în prezența reprezentantului distribuitorului, facturile de primire și procesul verbal de respectare a condițiilor de transport pentru produse termosensibile.

2. Verificarea respectării condițiilor legale de transport

Studentii vor urmări modul în care:

- au fost transportate produsele termosensibile în concordanță cu legislația în vigoare, privind neîntreruperea lanțului de frig.
- a fost păstrată integritatea ambalajelor de transport ale furnizorului.

3. Preluarea și pregătirea produselor pentru recepție

Studentii vor urmări și vor exersa:

- transferul produselor din ambalajele de transport ale distribuitorului în spațiul destinat recepției în farmacie (camera de recepție, masa de recepție).

- aranjarea produselor în ordine, pentru recepția calitativă și cantitativă;
 - transferarea imediat după preluare a produselor care necesită condiții de frig în utilajul frigorific, acestea având prioritate la recepție;
 - transferarea imediat după preluare a medicamentelor psihotrope și stupefiante în dulapurile special amenajate și asigurarea securității lor, acestea având - de asemenea - prioritate la recepție.
- Până la finalizarea recepției, produsele sunt în stare de carantină.

4. Recepția cantitativă a produselor

Studenții vor urmări și vor exersa:

- verificarea cantitativă a produselor prin numărare (pentru medicamente și alte categorii de produse ambalate industrial) sau cântărire (pentru substanțele farmaceutice).

6. Recepția calitativă a produselor

Studenții trebuie să cunoască și să exerseze:

***Recepția calitativă a produselor ambalate industrial** - care 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** - care constă în:

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

6. Identificarea neconformităților

Studenții vor identifica situațiile în care se pot constata 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.

7. Rezolvarea neconformităților

Studenții vor cunoaște și vor exersa modul de rezolvare a eventualelor neconformități:

- orice neconformitate se rezolvă în sistem de urgență, prin contactarea imediată, telefonică, electronică și/sau în scris a distribuitorului, în vederea remedierii;

- dacă neconformitatea a fost sesizată în timpul preluării produselor, se refuză recepția produselor respective;
- 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 șef).

8. Înregistrarea recepției

Studentii vor cunoaște și vor exersa modul în care se efectuează introducerea produselor în gestiunea farmaciei:

- operarea NIR-ului pentru facturile aferente produselor la care nu s-au constatat neconformități.
- NIR-ul se atașează fiecărei facturi și se semnează de către persoana care operează acest document.
- NIR-ul 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*.

9. Pregătirea produselor pentru depozitare

Studentii vor cunoaște și vor exersa modul în care se desigilează ambalajul colectiv și se aplică prețul cu amănuntul pentru fiecare produs, pe fiecare unitate de ambalare.



TEME

1. *Enumerați rubricile pe care le conține Registrul de înregistrare a medicamentelor stupefiante în farmacie.*
2. *Descrieți modalitatea de rezolvare a unor neconformități legate de necorespondența dintre seria, lotul și termenul de valabilitate înscrise pe ambalajul secundar al produsului și cele înscrise pe factura care le însoțește.*
3. *Exersați modul în care se efectuează înregistrarea produselor în gestiunea farmaciei prin:*
 - a. *întocmirea NIR-ului corespunzător unei facturi conținând medicamente OTC, cu descrierea modalității de calcul al prețului cu amănuntul pentru aceste produse.*
 - b. *întocmirea NIR-ului corespunzător recepției altor produse de sănătate decât medicamentele.*
 - c. *întocmirea NIR-ului corespunzător unei facturi conținând medicamente etice.*

DEPOZITAREA PRODUSELOR ÎN FARMACIE

Speranța Iacob, Adelaida Haiduc

Scopul activității de depozitare a produselor este acela de a asigura, pe tot parcursul depozitării produselor în farmacie, până la eliberarea acestora, condițiile de calitate prevăzute de producător și trasabilitatea fiecărui produs.

Această activitate se realizează în farmacie, de către personalul desemnat de către farmacistul șef și se aplică produselor cu care farmacia se aprovizionează și la documentele aferente .

Produsele care se depozitează în farmacie sunt:

- medicamentele destinate eliberării către pacienți
- alte produse de sănătate destinate comercializării
- substanțele farmaceutice
- medicamentele magistrale și produsele elaborate
- produsele aflate în carantină
- deșeurile periculoase (medicamente, substanțe) destinate distrugerii

Depozitarea produselor destinate eliberării către pacienți se realizează în încăperi speciale, numite ”depozit”.

Spațiul depozitului trebuie să fie suficient, să fie aerisit iar suprafețele să fie ușor lavabile.

Condițiile de dotare ale depozitului sunt:

- în toate încăperile în care se păstrează produse (depozit, oficiină, receptură) există și funcționează, după caz, un sistem propriu de asigurare a temperaturii necesare conservării medicamentelor, în condițiile normale de depozitare prevăzute de către producător (aeroterme, aparate de aer condiționat, etc);

- în incinta farmaciei există echipamente frigorifice, pentru păstrarea produselor termolabile, în condițiile prevăzute de producător;

- în toate încăperile în care se păstrează produse (depozit, oficiină, receptură), există și funcționează dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate existente (echipamente verificate metrologic);

- se asigură condițiile normale de umiditate;

- există condiții de securitate pentru depozitarea medicamentelor cu regim special (dulapuri încuiate, sisteme de alarmă);

- este amenajată o zonă special dedicată păstrării medicamentelor expirate și a celor colectate în vederea distrugerii (carantină);

- există zone sau încăperi distincte și inscripționate pentru depozitarea celorlalte categorii de produse, altele decât medicamentele;

- există și este funcțional un mobilier corespunzător (dulapuri cu rafturi deschise, rafturi, dulapuri cu uși închise, cu sertare) pentru depozitarea în bune condiții a produselor.

Reguli generale pentru depozitarea corectă a produselor:

- toate produsele se depozitează în ambalaje originale. În cazuri particulare, când pentru anumite produse se impune transferarea acestora în alte recipiente, acestea trebuie etichetate corect și complet și trebuie luate toate măsurile pentru a împiedica apariția erorilor;

- dacă există mai multe încăperi destinate depozitării, produsele se vor depozita în încăperi separate pe categoriile: medicamente, suplimente alimentare, produse tehnico-medicale, etc.; în cazul existenței unei singure încăperi este recomandabilă organizarea unor zone diferite, semnalizate, pentru medicamente, suplimente alimentare, produse tehnico-medicale, carantina etc;

- aranjarea - cel puțin a medicamentelor - se realizează după reguli precise, notate în cadrul procedurii, ca de exemplu: după forma farmaceutică, calea de administrare, origine, acțiune terapeutică, etc;

- aranjarea medicamentelor și a celorlalte produse se realizează în ordinea alfabetică a denumirii comerciale;

- aranjarea unui produs se realizează, în cazul existenței mai multor serii/loturi, după regula FEFO;

- aranjarea unui produs se realizează, pe cât posibil, într-un singur loc și în aceeași zonă, pentru evitarea erorilor;

- produsele se aranjează în mod ordonat și se menține ordinea produselor pe rafturi;

- la depozitarea medicamentelor și a substanțelor farmaceutice, se ține seama de clasificarea acestora după activitatea terapeutică, în funcție de prevederile farmacopeei;

- substanțele farmaceutice se păstrează, după caz, în ambalaje originale; transferarea în recipientele farmaciei se realizează astfel încât să nu fie amestecate două loturi/serii ale substanței; pe eticheta recipientului se înscripționează seria/lotul substanței;

- în officina farmaciei se recomandă aranjarea în rafturi deschise, expuse, numai a medicamentelor OTC; de preferință, medicamentele supuse regimului de eliberare pe prescripție medicală se depozitează în dulapuri cu uși închise sau cu sertare;

- în scopul operativității, se recomandă aranjarea produselor în officină în funcție de frecvența eliberării, în stocuri adecvate, care să permită o colectare cât mai ușoară și mai rapidă pentru personalul care eliberează medicamente.

Aranjarea produselor la locurile de depozitare

Persoanele desemnate colectează produsele recepționate în recipiente adecvate (coșuri, cutii, etc) și le transferă din spațiul de recepție în locurile destinate depozitării.

Farmacistul desemnat transferă produsele cu regim special (stupefiante, psihotrope) în dulapurile destinate acestor produse.

Farmacistul desemnat transferă substanțele din spațiul de recepție în locurile de depozitare a acestora.

Produsele termolabile se depozitează, imediat după efectuarea recepției, în echipamente frigorifice, în funcție de temperatura necesară pentru conservare.

Ambalajele incomplete se depozitează astfel încât să se evite riscul oricărei erori, să poată fi realizată trasabilitatea produsului și să aibă atașat prospectul.

Produsele care trebuie depozitate în zona “Carantină” se depun în acest spațiu până la transferul lor în spațiul de depozitare sau până la returnarea sau retragerea lor.

Produsele expirate și returnate de la pacienți se depozitează în spațiul special amenajat și semnalizat, securizat, conform procedurii de distrugere a produselor.

- **Monitorizarea depozitării**

Farmacistul șef și persoanele desemnate de acesta urmăresc și controlează depozitarea în bune condiții a produselor în farmacie.

Farmacistul șef și persoanele desemnate de acesta urmăresc rotația optimă a stocurilor de produse depozitate în farmacie.

Farmacistul șef și persoanele desemnate de acesta urmăresc termenele de valabilitate ale produselor, astfel încât să se reducă la minim apariția de produse expirate în farmacie. Pentru aceasta se realizează situații periodice a produselor cu termene de expirare apropiate datei operațiunii, fie generate din sistemul informatic de gestiune, fie înregistrări manuale.

- **Monitorizarea condițiilor de temperatură**

Farmacistul șef sau farmacistul desemnat întocmește Lista produselor termolabile care se păstrează “la rece” sau “la loc răcoros” și le aduce la cunoștință personalului farmaciei sau le afișează la loc vizibil (în zona de recepție sau a echipamente frigorifice).

Persoana desemnată de farmacistul șef urmărește generarea graficelor de temperatură, în funcție de ritmicitatea programată a înregistrărilor sau înregistrează, zilnic, cel puțin de două ori pe zi, temperaturile din fiecare încăpere a farmaciei în care sunt depozitate produse și din incinte frigorifice.

În cazul în care se produc defecțiuni temporare la sistemele de asigurare a temperaturilor, farmacistul șef și farmacistul desemnat iau de urgență măsuri de corectare (înlocuirea sau repararea urgentă a aparaturii) și depozitarea temporară a produselor în incinte de rezervă sau în recipiente frigorifice portabile, cu condiția neîntreruperii lanțului de frig.

Produsele la care a fost întrerupt lanțul de frig peste condițiile admisibile, se elimină din circuitul eliberării din farmacie și se transferă în spațiul produselor propuse pentru a fi eliminate din farmacie prin distrugere.

Farmacistul șef și/sau persoanele desemnate iau măsuri preventive și corective pentru asigurarea condițiilor de temperatură în farmacie (suplimentarea /verificarea capacității sistemelor de climatizare, aerisire, dezumidificatoare, etc).

Documente aferente activității de depozitare

- Formularul procedurii de depozitare și anexele acesteia (adoptată la nivelul farmaciei)
- Lista produselor termolabile;
- Tabele înregistrări parametri de temperatură :
 - în oficina farmaciei, în depozit și receptură, temperatura camerei: 20°C +/- 5°C
 - în incinta frigorifică pentru 2-8 grade C;
 - în incinta frigorifică pentru 8-15 grade C;
- Lista pentru urmărirea produselor cu termen apropiat de expirare.

Bibliografie (Recepția și Depozitarea produselor în farmacie):

1. *Legislație și modele de proceduri pentru aplicarea în farmacie a Regulilor de buna practică farmaceutică, volum editat sub egida Colegiului Farmaciștilor din Romania, Ed . Risoprint, Cluj, 2011*
2. *Ordinul M.S. nr.962/2009 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor, M.O., nr. 538 din 3 august 2009*
3. *Ordinul M.S. nr. 75 din 3 februarie 2010 pentru aprobarea Regulilor de buna practică farmaceutică, M.O. nr. 91 din 10 februarie 2010*

**TEME**

1. *Monitorizarea temperaturilor în caietul de practică, pe durata practicii (notați temperaturile și apreciați încadrarea acestora în limitele legale).*
2. *Observați și consemnați modul în care se urmăresc în farmacie termenele de valabilitate.*

DISPOZITIVE MEDICALE ÎN FARMACIA COMUNITARĂ

Liora Mihaiu, Simona Mirel

În procesul de asigurare a asistenței farmaceutice a populației, farmacistul are un rol important în furnizarea nu numai a medicamentelor ci și a altor produse de sănătate, incluzând produsele tehnico-medicale. Cunoscută uzual și sub numele de produse *parafarmaceutice, materiale sanitare sau materiale medico-chirurgicale*, toate aceste produse farmaceutice non-medicamentoase sunt denumite azi, prin legislația specifică, *dispozitive medicale (DM)*.

Conform *Legii Dispozitivelor medicale nr. 176/2000*, un dispozitiv medical reprezintă *orice instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat singur sau în combinație, inclusiv software-ul necesar funcționării corespunzătoare a acestuia, destinat de producător să fie folosit pentru om în scop de:*

- *diagnostic, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni;*
- *diagnostic, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unui handicap;*
- *investigație, înlocuire sau modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic;*
- *control al concepției*

și care nu își îndeplinește acțiunea principală prevăzută în sau pe organismul uman prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărui funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace;

Spre deosebire de medicamente, dispozitivele medicale nu necesită Autorizație de punere pe piață de la Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale (ANMDM), ci – în mod obligatoriu (cu excepția DM la comandă și DM pentru investigații clinice) – sunt inscripționate cu marcajul european de conformitate (CE) – care permite libera circulație a dispozitivelor medicale în țările UE, constituind o garanție de securitate și atestând îndeplinirea ”exigențelor esențiale” prevăzute în Directiva Europeană 93/42/CEE.

- asigurarea securității pacientului sau a utilizatorului (lipsa riscurilor excesive în raport cu ameliorările clinice așteptate) ;
- proiectarea și construcția dispozitivelor în concordanță cu dezvoltarea tehnologică în domeniu, dar ținând seama de măsurile de siguranță în utilizare;
- atingerea și menținerea performanțelor dispozitivului medical pe perioada utilizării;
- asigurarea informării adecvate a utilizatorului (instrucțiuni de utilizare, reguli de etichetare).

Pe lista produselor - altele decât medicamentele, care pot fi deținute și eliberate prin farmacii - se numără:

- dispozitive medicale pentru uz individual, inclusiv consumabile pentru acestea;
- dispozitive medicale de diagnostic in vitro, destinate a fi utilizate de consumatori (dispozitive de autotestare);
- materiale, articole și accesorii necesare îngrijirii bolnavilor sau a persoanelor în vârstă;
- articole și accesorii utilizate în aplicarea unui tratament medical sau în administrarea medicamentelor;
- produse de puericultură;
- produse pentru protecție sexuală (protecția împotriva bolilor cu transmitere sexuală și/ sau cu acțiune contraceptivă).

Dispozitivele medicale joacă un rol important în prevenția, diagnosticarea, monitorizarea sau tratamentul unor afecțiuni, precum și în îngrijirea pacientului (în spitale, cabinete medicale sau la domiciliu). În funcție de scopul pentru care au fost concepute, principalele produse din această categorie existente azi în farmacie sunt recomandate pentru:

- **Prevenție:** *mănuși chirurgicale, mască chirurgicală, prezervativ, dispozitiv intrauterin, etc);*
- **Diagnostic-monitorizare:** *termometru medical, stetoscop, tensiometru, glucometru, teste (test de sarcină, de ovulație, glicozurie, etc);*
 - **Notă:** *aceste DM sunt recomandate doar pentru auto-control/auto-monitorizare, pentru diagnostic recomandându-se investigații speciale și consult medical de specialitate!!!*
- **Terapie, facilitarea administrării tratamentului, îngrijire:** *seringă/ac, cateter, trusă perfuzie / transfuzie, nebulizator, spacer, pansamente, materiale fixare pansamente, fire sutură etc;*
- **Ameliorare a unei afecțiuni, handicap:** *orteze diverse (ciorapi compresivi, genunchiere, gleznier, centuri lombare sau herniare, suporturi plantare, etc)*

Numărul și varietatea dispozitivelor medicale întâlnite în practica farmaceutică este foarte vast, acestea deținând astăzi o pondere importantă – ca volum și ca segment economic - în activitatea unei farmacii.

În vederea asigurării unor servicii farmaceutice complete și de calitate, studentul farmacist trebuie să dobândească competențele necesare privind eliberarea corectă și a acestor produse pentru sănătate. De aceea, în perioada de practică de specialitate, studentul trebuie să identifice DM existente în farmacia în care își efectuează stagiul, să observe și să cunoască aspectele tehnice legate de aceste dispozitive (părți componente, caracteristici), principiul de funcționare, aplicațiile medicale ale acestora (indicații și contraindicații ale utilizării) și să-și însușească modul lor corect de utilizare. De asemenea, studentul trebuie să își dezvolte capacitatea de a corela caracteristicile acestor produse cu performanțele dispozitivului medical și – în același timp – cu siguranța în utilizare. Doar având la

baza aceste noțiuni, viitorul farmacist va avea competența necesară în eliberarea acestor produse din farmacie, pentru care propunem câțiva pași necesari a fi respectați și pe care studentul farmacist trebuie să îi urmărească alături de farmacistul tutore.

Etape în eliberarea dispozitivelor medicale în farmacie

Deoarece majoritatea dispozitivelor medicale eliberate în farmacia comunitară sunt produse utilizate de către pacient la domiciliu (fără supraveghere medicală) este necesar ca farmacistul să se asigure că dispozitivul medical eliberat corespunde solicitării și că pacientul este consiliat adecvat în vederea utilizării lui corepunzătoare. Mai mult, în general, în farmacia comunitară din țara noastră se întâlnește rar cazul dispozitivelor medicale recomandate pe prescripție medicală (cu specificarea caracteristicilor produsului), de cele mai multe ori pacientul solicitând direct farmacistului DM dorit. De aceea, farmacistul trebuie să acorde asistență în identificarea și alegerea dispozitivului adecvat (farmacistul hotărăște împreună cu pacientul/ utilizatorul asupra alegerii produsului considerat optim). De asemenea, farmacistul trebuie să cunoască și să consilieze pacientul în utilizarea corectă a dispozitivului, în conformitate cu recomandările producătorului.

1. Evaluați și cunoașteți:

- Pacientul are recomandare medicală pentru un anumit DM (tip/categorie, model, producător)
- Dacă nu - care sunt nevoile pacientului ? (contextul medical în care se face solicitarea)
 - în cazul în care informațiile furnizate de către pacient nu sunt elocvente se recomandă acestuia consult medical de specialitate și obținerea unei prescripții medicale pentru DM solicitat
- Care dintre dispozitivele medicale (existente pe piața farmaceutică / în farmacie) corespund cel mai bine solicitării pacientului?
- Pentru cine este solicitat DM (cine va utiliza DM) ?
- Evaluați - după caz - capacitatea fizică a pacientului (ex: dexteritate manuală, aptitudini tehnice), aptitudinile senzoriale (vedere, auz), capacitatea de a înțelege și recepționa informația, așteptările pacientului, mediul în care DM va fi utilizat.
- Pacientul este conștient de responsabilitatea personală în utilizarea dispozitivului?
- Există riscuri privind utilizarea dispozitivului? Dacă da, sunt acceptabile în cazul pacientului și cum pot fi ele minimalizate?
- Care sunt contraindicațiile și limitările în utilizare?
- Asigurați-vă că pacientul va utiliza dispozitivul medical **doar** în scopul indicat de producător.

2. Întrebați-vă și întrebați pacientul dacă:

- Se cunoaște modul corect de utilizare al DM?

- S-au citit instrucțiunile de utilizare?
- S-a realizat un instructaj în vederea utilizării?
 - chiar și în cazul în care utilizatorul afirmă că a fost instruit de către personalul medical de specialitate sau că a mai folosit DM solicitat se recomandă consilierea

3. Efectuați o demonstrație practică privind modul de utilizare a DM:

Aceasta este recomandabilă pentru a vă asigura că pacientul a înțeles și și-a însușit modul corect de utilizare a DM.

4. Alte informații necesare a fi furnizate pacientului:

- Cum se curăță și cum se întreține produsul
- Cum se păstrează adecvat DM (condiții de temperatură, umiditate, lumină, etc)
- Dacă este necesară verificarea periodică a funcționalității dispozitivului
- Cum se poate recunoaște dacă dispozitivul nu funcționează corespunzător / cum se poate verifica dacă funcționează în parametrii normali / ce măsuri trebuie luate dacă dispozitivul nu funcționează corespunzător
- Cui și cum se raportează un incident care a implicat utilizarea unui DM

5. În final nu uitați să verificați dacă :

- Pacientul are informațiile necesare privind utilizarea corectă a DM (a fost instruit adecvat privind modul de utilizare al DM și a înțeles informațiile furnizate)

Este recomandabil să se asigure informații scrise privind :

- numele dispozitivului
- părți componente ale dispozitivului, accesorii suplimentare
- mod corect de utilizare a DM
- responsabilitatea personală privind utilizarea DM
- condiții de întreținere, păstrare, verificare (frecvența - dacă este cazul)
- modul de recunoaștere al disfuncționalității DM
- numere de telefon sau date de contact în caz de urgență

❖ Materiovigilența

În contextul politicilor de sănătate privind siguranța pacientului este importantă gestiunea riscurilor începând de la faza de concepere (proiect) și fabricație a DM, punere pe piață, dar și supravegherea pieții dispozitivelor medicale după punerea acestora pe piață, prin urmărirea incidentelor și riscurilor de incidente datorate DM. Supravegherea riscurilor asociate utilizării DM (*materiovigilența*) implică informarea privind accidentele/incidentele cauzate de utilizarea dispozitivelor și intră în competența tuturor persoanelor care iau cunoștință de acestea, deci și a farmaciștilor.

De aceea, în cazul semnalării din partea pacienților/utilizatorilor a unor probleme privind buna funcționalitate a unui produs sau dificultăți în utilizare:

- verificați dacă DM prezintă semne de deterioare sau defecte vizibile și
- asigurați-vă că:

- DM a fost depozitat și păstrat în concordanță cu indicațiile producătorului

- DM a fost verificat/calibrat înainte de utilizare
- DM funcționează normal și conform specificațiilor producătorului
- indicațiile de utilizare ale DM sunt clare sau ar trebui completate și corectate în viitor pentru a preîntâmpina riscurile/erorile în utilizare.

În cazul semnalării din partea pacienților/utilizatorilor a unor incidente care au fost sau ar fi putut fi asociate utilizării unui DM se sesizează ANMDM.

Bibilografie:

1. Simona Mirel, Flavius Neag, *Produse tehnico-medicale, Editura Medicală Universitară "Iuliu Hațieganu" Cluj-Napoca, 2008*
2. *Lege nr. 176 / 2000 *** privind DM - Republicată MO 79/ 2005*



TEME:

1. Identificați în farmacia în care vă desfășurați stagiul următoarele categorii de produse:

- pansamente
- dispozitive pentru administrare parenterală (seringi/ace, catetere, microperfuzoare, truse perfuzie)
- nebulizatoare, spacer
- termometre medicale
- glucometre
- tensiometre
- teste de sarcina, de ovulație
- dispozitive medicale de protecție sexuală

2. Dați minim 5 exemple de dispozitive medicale existente în farmacia în care vă desfășurați stagiul - precizând:

- tipul dispozitivului medical (categorie)
- denumire comercială
- producător
- descriere
- indicații (aplicație medicală)
- mod de utilizare
- alte dispozitive medicale din aceeași categorie existente în farmacie

3. Descrieți modul de eliberare a unui dispozitiv medical eliberat în farmacia în care vă desfășurați practica de specialitate, menționând cazul concret (context medical / pacient cu diagnostic / solicitare) și urmând pașii mai sus menționați.

PRACTICĂ DE SPECIALITATE

anul III Farmacie

OBIECTIVE

- identificare și cunoașterea formelor farmaceutice
 - cunoașterea medicamentului industrial
 - observarea și participarea la prepararea medicamentelor în farmacie
- cunoașterea produselor eliberate din farmacie și înțelegerea caracteristicilor specifice fiecărei categorii
 - cunoașterea specialităților farmaceutice conținând antibiotice, antiseptice, antivirale și antifungice eliberate din farmacie și a recomandărilor de utilizare în funcție de tipul infecției
 - cunoașterea fitopreparatelor și a medicamentelor de origine naturală (compoziție, acțiuni, indicații) și evaluarea calității acestora
 - cunoașterea suplimentelor alimentare și evaluarea calității acestora
- inițierea în activitatea de eliberare a medicamentelor din farmacie
 - înțelegerea etapelor urmate în scopul eliberării medicamentelor pe bază de prescripție medicală,
 - înțelegerea etapelor urmate în scopul eliberării medicamentelor care nu necesită prescripție medicală
 - identificarea unor medicamente frecvent folosite în farmacia comunitară.
 - implicarea (sub supravegherea farmacistului îndrumător) în asistența pacientului în farmacia comunitară.
- inițierea în activitatea de consiliere a pacientului
 - cunoașterea tipurilor de informații furnizate în cadrul procesului de consiliere a pacientului.
 - familiarizarea cu aptitudinile de comunicare necesare în procesul de consiliere.
 - cunoașterea noțiunii de aderență la tratament.
 - descrierea unor exemple de aderență redusă la tratament.
 - identificarea unor posibilități de intervenție a farmacistului în vederea creșterii aderenței la tratament.

CUNOAȘTEREA FORMELOR FARMACEUTICE

Elena Dinte

Studenții trebuie să cunoască formele farmaceutice pentru a putea interpreta modul corect de utilizare a medicamentelor, atât în vederea realizării unei consilieri optime a pacientului dar și pentru a înțelege importanța și impactul tehnologiei de preparare asupra calității medicamentului, efectului terapeutic și asupra cerințelor referitoare la condițiile de conservare/stocare.

1. Cunoașterea medicamentului industrial

Pe parcursul stagiului de practică de vară, studenții trebuie să analizeze medicamentele **preparate industriale** și să identifice următoarele:

- forma farmaceutică;
- calea de administrare;
- excipienții: tipul excipientului, rolul pe care îl îndeplinește în preparat;
- tipul de sistem dispers;
- modul de eliberare a substanței active din preparat, influența excipienților asupra eliberării substanței active din preparat;
- influența tehnologiei de preparare asupra posologiei și a modului de utilizare a preparatului.

Studenții vor avea în vedere analiza și cunoașterea următoarelor **tipuri de forme farmaceutice**:

- preparate lichide destinate administrării pe cale orală: soluții, siropuri, suspensii, emulsii, pulberi destinate preparării de soluții sau suspensii;
- preparate solide: pulberi, granulate, comprimate, capsule;
- preparate lichide destinate administrării pe cale externă:
- preparate cu administrare cutanată
- preparate nazale;
- preparate auriculare;
- preparate oftalmice;
- preparate rectale;
- preparate vaginale, uretrale.
- preparate parenterale: soluții perfuzabile, preparate injectabile, preparate utilizate pentru alimentația parenterală;
- preparate semisolide;
- supozitoare
- preparate extractive și forme farmaceutice care conțin preparate extractive.

2. Prepararea medicamentelor în farmacie

Activitatea de preparare a medicamentelor în farmacie constă în realizarea de preparate magistrale sau oficinale și se desfășoară în receptura și/sau laboratorul farmaciei.

Studentul va trebui să cunoască și să participe la toate activitățile specifice practicii din receptura și laboratorul farmaciei:

Pregătirea condițiilor de lucru

Studentul cunoaște modul de pregătire și condițiile pe care trebuie să le îndeplinească spațiul de preparare a medicamentelor, dependent de condițiile de calitate care trebuie conferite formei farmaceutice care se realizează.

Pregătirea aparatului și a ustensilelor necesare

Studentul trebuie să cunoască aparatul necesar realizării preparatului (balanțe-selecționarea balanței potrivite, agitatoare, omogenizatoare, sisteme de filtrare, materiale de filtrare, site, etc.), precum și condițiile de întreținere a acestora (verificarea periodică, înregistrări și documente care atestă verificarea); studentul cunoaște criteriile de alegere a veselei și a ustensilelor utilizate la preparare în funcție de forma farmaceutică care urmează să fie preparată și natura substanțelor componente (pahare de sticlă, mojar, patentule, mensuri, spatule, capsule de porțelan, cilindri gradați, pipete).

Pregătirea personalului autorizat să prepare medicamente în farmacie

Personalul care prepară medicamente în farmacie va purta un *echipament adecvat*: halat, mănuși de unică utilizare, dacă este cazul, mască și ochelari de protecție.

Se cunosc regulile de asepsie care trebuie respectate pe parcursul preparării medicamentelor (spălare pe mâini cu apă curentă și săpun, înainte și după realizarea fiecărui preparat, sau ori de câte ori este nevoie pe parcursul preparării!)

Pregătirea și cunoașterea materiilor prime

- *cunoașterea substanțelor farmaceutice, a caracteristicilor fizico-chimice și a efectului terapeutic al acestora;*
- *cunoașterea excipienților care se utilizează la prepararea medicamentului: vehicule, agenți stabilizanți, agenți antimicrobieni, edulcoranți, aromatizanți;*
- *cunoașterea provenienței materiilor prime (firme producătoare sau de distribuție autorizate, buletin de analiză care certifică calitatea lor);*
- *verificarea identității tuturor substanțelor care intră în farmacie (reacții de identificare, evidența analizei calitative a substanțelor farmaceutice în registrul de analize, buletin de analiză);*
- *cunoașterea condițiilor de conservare a substanțelor medicamentoase în farmacie (în recipientul original sau în flacoane din sticlă sau plastic, etichetate corespunzător), a condițiilor de păstrare a flacoanelor cu substanțe farmaceutice și excipienți (substanțe solide, lichide, semisolide,*

volatile, cu miros puternic, inflamabile, foarte puternic active, psihotrope sau dependent de stabilitatea substanței la anumiți factori de degradare (lumină, umiditate, temperatură), precum și a regulilor de *etichetare a recipientelor* cu substanțe farmaceutice (denumirea substanțelor în limba latină, culoarea caracterelor în funcție de toxicitatea substanței);

- *pregătirea corespunzătoare a recipientelor de condiționare/ambalare (flacoane din sticlă, material plastic, capsule gelatinoase, capsule de hârtie, cutii, etc.).*

Realizarea tehnică a preparatului

La preparare trebuie respectate regulile de bună fabricație. Se va acorda o atenție deosebită evitării impurificării cu alte substanțe sau contaminării cu microorganisme.

Studentul participă, sub îndrumarea farmacistului, la etapele/operațiile de preparare a medicamentelor magistrale și oficinale:

- identificarea materiilor prime;
- verificarea dozelor și/sau a concentrațiilor substanțelor medicamentoase;
- identificarea posibilității apariției unor incompatibilități fizico-chimice și aplicarea de măsuri pentru evitarea lor;
- efectuarea operațiilor specifice de preparare, dependent de forma farmaceutică: cântărire, dizolvare, pulverizare, omogenizare, amestecare, umectare, cernere, divizare, etc.

Ambalarea preparatului

Studentul cunoaște criteriile de alegere a recipientului de ambalare (alegerea recipientului de ambalare dependent de forma farmaceutică, dependent de stabilitatea componentilor prescripției la factori de lumină / temperatură, de calea de administrare, de modul de administrare: atașarea unui sistem de dozare calibrat, etc.).

Etichetarea preparatelor

Studentul cunoaște regulile de etichetare a medicamentelor preparate în farmacie (datele obligatorii și mențiuni speciale, referitoare la modul de utilizare și condiții de conservare, dacă este cazul: “*A se agita înainte de administrare*”, “*A nu se înghiți*”, “*Otravă*”, “*Atenție*”, “*A se păstra..*”: în recipient bine închis, recipient închis etanș, la rece, la loc răcoros).

Studentul verifică prospectul care însoțește preparatul.

Asigurarea condițiilor corespunzătoare de conservare a preparatelor realizate în farmacie

Studentul se documentează și cunoaște condițiile de conservare a preparatelor realizate și asigură acest lucru în farmacie, dar și informațiile care trebuie oferite pacientului, la eliberare, pentru asigurarea calității medicamentului pe perioada utilizării la domiciliu.

Studentul cunoaște regulile de stabilire a valabilității preparatului.

Inregistrarea preparatului în registrul de evidență a preparatelor magistrale sau în registrul de elaborări.

Studentul cunoaște și efectuează, sub îndrumarea farmacistului, înregistrarea preparatelor realizate în farmacie.

Verificarea preparatului final (conform prevederilor din monografia respectivă).



TEME :

La examenul de practică de vară, studenții vor răspunde la întrebări despre:

1. Medicamentul industrial – preparate existente la ora actuală în farmacie (cu substanțe farmaceutice studiate în anul III de studiu): tipul de formă farmaceutică, modul de eliberare a substanței active, natura excipienților și influența acestora asupra eliberării substanței active, modul de utilizare și de administrare ce derivă din modul de preparare, recomandări specifice pentru forma farmaceutică, condiții de conservare.

Studenții vor prezenta un referat cu analiza a 10 preparate industriale.

2. Medicamentul preparat în farmacie – în cazul în care farmacia în care se realizează stagiul desfășoară activitatea de preparare a medicamentelor magistrale și oficinale, studenții vor prezenta la examen cele mai reprezentative preparate realizate (formula, operațiile efectuate la preparare, stabilitate, control, condiționare-etichetare).

N.B. Dacă farmacia în care se desfășoară stagiul nu are activitate de preparare a medicamentelor, studentul va prezenta un referat în care va analiza un număr de 20 de preparate industriale.

ANTIMICROBIENE DE ALES ÎN INFECȚII BACTERIENE, HERPETICE ȘI FUNGICE COMUNITARE

Ovidiu Oniga, Brîndușa Tîperciuc

1. ANTIBIOTICE ANTIBACTERIENE

Cele mai frecvente infecții bacteriene comunitare sunt infecțiile de tract urinar, pneumonia, bronșita acută, angina streptococică, sinuzita, otita, diareea bacteriană. Alegerea antibioticului cel mai eficient în astfel de infecții trebuie realizată, în mod ideal, după identificarea agentului etiologic și realizarea antibiogramei. De asemenea, trebuie avute în vedere profilul de siguranță și farmacocinetica agentului antibacterian, pentru evitarea apariției unor efecte adverse cu semnificație clinică importantă (toxicitate reproductivă, efecte adverse hepatice sau renale la pacienții cu afectare la aceste nivele, etc.) dar și pentru a asigura concentrații superioare valorilor CMI la locul de acțiune.

În practica curentă, se instituie frecvent antibioterapia conformă ghidurilor terapeutice, pentru fiecare tip de infecție. Aceste prescrieri pot să difere de la o țară la alta în funcție de nivelele de rezistență ale bacteriilor la antibiotice, cunoscute din studii epidemiologice. Așadar, atunci când realizarea culturii bacteriene și testarea sensibilității la antibiotice sunt greu de realizat, se poate institui un tratament bazat pe ghidurile terapeutice. Aceste tratamente denumite „empirice” sunt acceptate și în absența unei antibiograme, atunci când există o bună concordanță clinico-microbiologică.

În cele ce urmează sunt descrise liniile de tratament pentru principalele infecții bacteriene contactate în comunitate și anume în:

- Angină, otită, sinuzită
- Pneumonie
- Bronșită acută
- Diaree bacteriană
- Infecții de tract urinar
- Infecții uretrale și genitale bacteriene sau protozoarice

Angina streptococică

- Peste 70% dintre angine sunt de origine virală, așadar nu necesită utilizarea de antibiotice
- În cazul prezenței streptococului beta-hemolitic, antibioterapia presupune utilizarea ca antibiotice de primă intenție: peniciline orale, cefalosporine orale de generație 1, macrolide sau lincosamide. În cazul în care apare riscul dezvoltării unui reumatism articular acut (RAA), se indică peniciline retard.
- Cefalosporinele orale din generațiile 2 sau 3 trebuie rezervate tratamentului anginelor streptococice recidivante, alegerea acestora trebuind realizată în funcție de rezultatul antibiogramei.

- Asocierea amoxicilină-acid clavulanic nu este superioară amoxicilinei neasociată cu inhibitor de beta-lactamaze și nici penicilinei V orale. Dacă este suspectată o mononucleoză infecțioasă, angina streptococică nu trebuie tratată cu aminobenzil-peniciline (amoxicilină sau ampicilină).
- Macrolidele și lincosamidele se recomandă în caz de alergie la peniciline. În cazul clindamicinei trebuie urmărită toleranța digestivă pentru a preveni riscul de apariție a colitei pseudomembranoase.

Table 1. Antibiotice de ales în angina streptococică

Indicație	Agenți patogeni	Tratament antibiotic	Precauții, contraindicații
Angină acută streptococică nonrecidivantă	Streptococ beta-hemolitic de grup A, alți streptococi: grup B, C, G	Penicilină V, 10 zile, oral Amoxicilină, 6 zile, oral Macrolide - în caz de alergie la peniciline: Eritromicină, Claritromicină, 10 zile, Azitromicină 3 zile Lincosamide(Clindamicină): în caz de alergie la peniciline, 10 zile	Hipersensibilitate la peniciline. Mononucleoza infecțioasă (amoxicilină) Pt. eritromicină și claritromicină, atenție la interacțiunile medicamentoase hepatice. Claritromicina este contraindicată în sarcină Risc de colită pseudomembranoasă la clindamicină
Angină acută streptococică recidivantă, risc de RAA	Streptococ beta-hemolitic de grup A, alți streptococi: grup B,C, G	Benzatinbenzilpenicilină (intramuscular) Cefalosporine orale de generație 2 sau 3 (Cefuroxima axetil, Cefotiam hexetil, Cefpodoximă proxetil) Macrolide: Oleandomicină, Spiramicină-profilaxia RAA	Alergie la peniciline sau cefalosporine Pt. oleandomicină-risc de interacțiuni medicamentoase hepatice (inhibiție enzimatică)

Sinuzita acută comunitară

- În cazul unui prim episod de sinuzită acută comunitară, prelevarea bacteriologică sinusală nu este necesară. În caz de eșec terapeutic după prima linie de tratament, sau în caz de recidivă, se recomandă antibiogramă.
- O sinuzită acută fetidă, unilaterală, evocă o origine dentară, și necesită instituirea unui tratament antibiotic activ asupra anaerobilor (metronidazol, clidamicină, fluorochinolonă de generație 4).
- Printre bacteriile izolate din sinuzitele acute, numeroase tulpini sunt secretoare de betalactamaze, în timp ce peste 40% dintre pneumococii izolați au o sensibilitate diminuată la peniciline, prin modificarea proteinei fixatoare.

Otita medie acută

- În cazul otitei medii acute, bacteriile implicate sunt identice celor din sinuzita acută comunitară. Tratamentul antibiotic recomandat constă în administrarea amoxicilinei-clavulanat sau a cefalosporinelor orale din generațiile 2 sau 3, timp de 10 zile.
- În caz de eșec, după 48 ore de la inițierea tratamentului se recomandă efectuarea unei prelevări bacteriologice și efectuarea antibiogrammei.
- În cazul otitelor externe, nu se justifică un tratament antibiotic sistemic, ci doar unul local.

Tabel 2. Antibiotice de ales în sinuzita acută comunitară

Indicație	Agenți patogeni	Tratament antibiotic	Precauții, contraindicații
Sinuzita acută comunitară (prim episod)	<i>H. influenzae</i> <i>S. pneumoniae</i> <i>M. catarrhalis</i> <i>S. aureus</i> (rar) <i>Bacterii aneroabe</i>	Amoxicilină-acid clavulanic, 10 zile, oral Cefalosporine orale de generație 2 sau 3, 10 zile Izoxazolilpeniciline (Oxacilină) Betalactamină+Metronidazol	Alergie la peniciline sau cefalosporine
Sinuzita acută comunitară recidivantă	Idem	În funcție de antibiogramă: Cefalosporină de generație 3 - injectabil, fluorochinolonă de generație 3 activă pe pneumococ (Levofloxacină)	Alergie la cefalosporine Sarcină, deficit de G-6PD expunere solară, asocierea cu Mg și Al (cazul fluorochinolonei)

Pneumonia comunitară

- În caz de pneumonie alveolară (*S. pneumoniae*), se recomandă penicilină G, aminopeniciline, cefalosporine pe care injectabilă sau levofloxacină. În caz de pneumonie atipică se administrează macrolide. Fluorochinolonele antipneumococice (generație 3) pot constitui de asemenea o bună alternativă.

Tabel 3. Antibiotice de ales în pneumonii comunitare

Indicație	Agenți patogeni	Tratament antibiotic	Precauții, contraindicații
Pneumonie comunitară alveolară	<i>S. pneumoniae</i>	Amoxicilină - 10 zile, oral, benzilpenicilină-injectabil, 10 zile, levofloxacină, oral, 10 zile	Alergie la peniciline Sarcină, deficit de G-6PD expunere solară, asocierea cu Mg și Al (în cazul fluorochinolonei)
Pneumonie atipică	<i>M. pneumoniae</i> <i>C. pneumoniae</i> <i>L. pneumophila</i>	Macrolide (eritromicină, claritromicină, oleandomicină), oral, 10 zile sau 30 de zile în legioneloză	Interacțiuni medicamentoase la nivel hepatic (inhibiție enzimatică produsă de macrolide)

Bronșita acută comunitară și exacerbarea bronșitei cronice

Tratamentul bronșitei acute la adolescenți și adulți imunocompetenți, fără alte semne de gravitate, nu impune recurgerea la antibioterapie, exceptând situația în care simptomele durează mai mult de 5 zile. În cazul apariției unor semne de gravitate (alterarea stării generale, febră, tulburări respiratorii majore) sau în caz de exacerbare a unei bronșite cronice se recomandă Amoxicilină, Amoxicilină-clavulanat, macrolide, levofloxacină, doxiciclină, administrate oral timp de 10 zile.

Diareea bacteriană

Marea majoritate a diareilor infecțioase la adult au o evoluție benignă chiar și în absența unui tratament antibacterian. Dacă diareea apare sub un tratament antibiotic, trebuie suspectată prezența *Clostridium difficile*.

Tabel 4. Antibioterapia diareei bacteriene

Indicație	Antibiotic	Precauții, contraindicații
Diareea călătorului (<i>E. coli</i> , <i>Salmonella</i> , <i>Shigella</i>)	Fluorochinolonă de generație 2, oral-3-zile Sulfametoxazol-TMP, oral Furazolidonă, oral	Sarcină, tendinopatii, epilepsie, deficit de G-6PDF, copii și adolescenți Sarcină Contraindicat consumul de alcool
Colită pseudomembranoasă (<i>Clostridium difficile</i>)	Metronidazol-oral Vancomicină-oral Fidaxomicină-oral	Sarcină, consum de alcool

Infecțiile urinare

- În mediul comunitar, infecțiile de tract urinar reclamă cele mai numeroase consultații la medicul de familie. Femeile active sexual sunt cele mai expuse la astfel de infecții.
- Infecția de tract urinar este cauzată de prezența în urină a unor microorganisme (cel mai adesea bacterii, mai rar levuri din genul *Candida*). Spre deosebire de infecția urinară, bacteriuria (colonizarea) se caracterizează prin prezența bacteriilor în urină fără apariția unei simptomatologii specifice. Simpla colonizare a tractului urinar nu necesită de regulă antibioterapie, cu excepția femeilor însărcinate, la care prezența unei bacteriurii poate evolua spre o pielonefrită și risc de avort sau naștere prematură.
- Infecțiile de tract urinar sunt în mod clasic considerate complicate la femeile gravide și la persoanele cu comorbidități (diabet zaharat, boli cronice renale, anomalii ale tractului urinar, imunosupresie). De asemenea, prostatita este considerată o infecție de tract urinar complicată.
- Infecțiile urinare comunitare sunt de regulă cauzate de un singur microorganism, cel mai adesea de *Escherichia coli* (circa 80% din cazuri) fiind urmat de *Staphylococcus saprophyticus* (10-15% din totalul infecțiilor urinare).
- În infecțiile localizate la nivel uretral, agenții etiologici mai frecvent implicați sunt *Neisseria gonorrhoeae* sau unele bacterii atipice, în timp ce în epididimite, cel mai adesea apare *Chlamydia trachomatis*.

Antibioterapia cistitei

- În *cistita necomplicată*, utilizarea asocierii trimetoprim/sulfametoxazol (TMP/SMX) reprezintă terapia empirică de ales, cu condiția ca procentele de rezistență bacteriană la această combinație în arealul respectiv să nu depășească 20%. Recurgerea la fluorochinolone poate produce rate de succes terapeutic superioare, însă utilizarea lor excesivă poate compromite în timp utilizarea acestora în alte tipuri de infecții, prin creșterea rezistenței bacteriilor. Trimetoprimul, nitrofurantoina și fosfomicina-trometamol pot fi considerate ca alternative la TMP-SMX.
- Amoxicilina, amoxicilina-clavulanat și cefalosporinele sunt considerate ca agenți de o a doua linie, datorită procentelor ridicate de rezistență a *E. coli*. În cistita acută necomplicată, un tratament de 3 zile este considerat la fel de eficace ca și cel de 7 zile, prezentând însă avantajul unui cost mai redus, precum și un risc minim de efecte adverse. Tratamentele instituite cu doză unică de antibiotic au o eficacitate inferioară, datorită ratelor mari de recidivă a cistitei.
- În cazul cistitei *complicate*, patogenii implicați sunt mai variați, impunându-se prelevarea de eșantioane pentru urocultură și testarea sensibilității la antibiotice. Tratamentul empiric este identic cu cel din cistita necomplicată, însă durata tratamentului trebuie să fie de minim 7 zile.
- La gravide, cistita acută se tratează înainte de aflarea rezultatului uroculturii, prin administrarea unui antibiotic care să acopere un spectru cât mai larg de bacterii și care să nu fie contraindicat în sarcină (de preferabil betalactamine). Ulterior, tratamentul poate fi modificat în funcție de rezultatul uroculturii și al antibiogramii.

Antibioterapia pielonefritei

- Pacienții cu o infecție la nivelul parenchimului renal prezintă în general semne și simptome sistemice care necesită un tratament antibiotic imediat, cu scopul evitării unor complicații, cum sunt formarea unor abcese sau bacteriemia. Alegerea empirică a antibioticului este asemănătoare celei din cistită, însă tratamentul trebuie ajustat în funcție de rezultatul uroculturii și a determinării sensibilității prin antibiogramă.
- În cazul apariției bacteriemiei, hipotensiunii, deshidratării, vomismentelor sau în cazul unui eșec terapeutic după primul protocol terapeutic aplicat, este necesară spitalizarea. Utilizarea unei aminoglicozide cu sau fără ampicilină, a unei fluorochinolone (ciprofloxacina, levofloxacina, ofloxacina, etc), a piperacilinei sau a cefalosporinelor de generație 3 (ceftriaxonă, cefotaximă) sunt tratamentele recomandate, deoarece antibioticele menționate sunt active asupra majorității bacteriilor, cu excepția celor rezistente prin secreție de enzime hidrolitice (betalactamaze), enzime inactivatoare de aminoglicozide sau prin hiperexpresie a pompelor de eflux.

Tabel 5. Antibice de ales în infecții urinare bacteriene

Tip infecție urinară	Durata	AB de ales	Alternative	AB de linie 2**
Cistită necomplicată	3 zile*	TMP/SMX	Fluorochinolone de generație 2 sau 3	Fosfomicină/trometamol Amoxicilină/clavulanat Cefadroxil Cefiximă Cefprozil Cefalexină Cefpodoximă proxetil Pivmecilinam Nitrofurantoină
Cistită complicată și prostatită	7 zile	TMP/SMX	Fluorochinolone de generație 2 sau 3	În postatite, terapia cu fluorochinolone se poate prelungi până la 4 săptămâni, sau se poate recurge la o cefalosporină de generație 3 (Ceftazidima, Cefoperazona) dacă este suspectat <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Profilaxia cistitei complicate recurente	continuu	TMP/SMX	Nitrofurantoină Norfloxacină TMP/SMX	Cefalexină, Cefaclor (de ales la femeia gravidă)
Profilaxia cistitei necomplicate recurente	Post-coital	TMP/SMX	Ciprofloxacină Nitrofurantoină Norfloxacină Ofloxacină TMP	Cefalexină
Pielonefrită acută necomplicată	7-14 zile	Ciprofloxacină Levofloxacină Lomefloxacină Gatifloxacină Ofloxacină	TMP-SMX, 14 zile	Cefiximă Cefpodoximă proxetil Antibioterapie intravenoasă la domiciliu: Amoxicilină sau Amoxicilină/clavulanat
Pielonefrită care necesită spitalizare	10-14 zile	Aminoglicozidă ± ampicilină Fluorochinolona ± aminoglicozidă Piperacilină ± aminoglicozidă	-	Cefalosporină de generație 3 sau ertapenem ± aminoglicozidă

Observații

*durata tratamentului este de 3 zile cu excepția cazurilor în care este specificată o altă durată

** agenții de linie a 2-a se recomandă în cazul alergiei sau contraindicării utilizării antibioticelor de primă alegere sau a celor de alternativă

- fosfomicina este contraindicată în cursul primului trimestru de sarcină (studii de siguranță insuficiente)
- combinația TMP-SMX nu se utilizează în cursul primului trimestru de sarcină (risc de defecte faciale și anomalii cardiace - datorate TMP) sau în apropierea nașterii (hiperbilirubinemie cauzată de SMX). De asemenea, nu se recomandă TMP-SMX în zonele unde rezistența *E. coli* față de această combinație depășește 20%
- Nitrofurantoina nu se utilizează în cursul ultimelor două săptămâni de sarcină (risc de anemie hemolitică la nou-născut)
- aminoglicozidele se administrează numai la pacienții spitalizați și sub monitorizarea concentrațiilor serice, a funcției auditive și a celei renale
- fluorochinolonele se vor administra pe cale intravenoasă dacă există un risc de biodisponibilitate alterată: diaree, vomisme, șoc hemodinamic, ocluzie intestinală, interacțiuni cu alte medicamente. Acest grup de chimioterapice este contraindicat în timpul sarcinii și la pacienții sub 18 ani
- utilizarea cefalosporinelor în infecțiile de tract urinar este însoțită adeseori de dezvoltarea candidozei vulvovaginale. În scop preventiv, se poate utiliza fluconazolul.
- infecțiile recurente sunt de obicei reinfecții separate de perioade asimptomatice de cel puțin o lună. Ele sunt cauzate de regulă de colonizarea vaginală și rectală cu uropatogeni

Antibioterapia prostatitei

- În mod tradițional, prin termenul de prostatită se înțelege o infecție la nivelul prostatei, în timp ce în „sindromul prostatitic” sunt implicate cauze non-infecțioase. Patogenii cei mai frecvenți sunt *E. coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Enterococcus faecalis* și *Pseudomonas aeruginosa*.
- Antibioticele de ales trebuie să acopere un spectru larg de activitate și se administrează parenteral. În tratamentul prostatitelor se recomandă utilizarea penicilinelor cu spectru larg, a cefalosporinelor din generația a 3-a sau a fluorochinolonelelor. La inițierea tratamentului, se poate asocia o aminoglicozidă. După 3 zile de tratament se poate trece pe terapie orală. În cazurile mai puțin complicate, o terapie de 10 zile cu o fluorochinolona administrată oral poate fi eficientă. Dacă prostatita este cauzată de o bacterie atipică, betalactaminele sunt ineficiente.
- În formele severe de prostatită, tratamentul se instituie până la sterilizarea culturilor, durata totală a acestuia ajungând la 4-6 săptămâni

Antibioterapia uretritelor

Clinic și terapeutic, uretrita gonococică trebuie diferențiată tratată diferit comparativ cu uretritele nespecifice (non-gonococice). În uretritele non-gonococice, patogenii implicați sunt *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium* și *Trichomonas vaginalis*. *Mycoplasma hominis* se pare că nu este implicat în uretrite, în timp ce *Ureaplasma urealyticum* este o cauză rară. În

majoritatea cazurilor, Mycoplasma și Ureaplasma determină colonizarea asimptomatică a uretrei.

În gonoree se recomandă:

- Cefixima, 400 mg oral, doză unică
- Ceftriaxona, 125 mg intramuscular, ca doză unică
- Ciprofloxacina, 500 mg oral, doză unică
- Ofloxacina, 400 mg oral, doză unică
- Levofloxacina, 250 mg, oral, doză unică

În uretrita non-gonococică, cauzată în special de *C. trachomatis*, se utilizează:

- Azitromicina, 1 g oral, doză unică sau tratament de 3 zile
- Doxiciclina, 2x100 mg/zi, 7 zile

Ca linie a doua de tratament se poate prescrie:

- Eritromicină etilsuccinat, 4x800 mg/zi, oral, 7 zile
- Ofloxacină, 2x300 mg oral, 7 zile
- Levofloxacină, 500 mg oral, o dată pe zi, 7 zile

În caz de eșec, se poate propune un tratament pentru infecția cu *Trichomonas vaginalis* și/sau Mycoplasma, prin administrare de 2 grame metronidazol, oral, ca doză unică, în asociere cu eritromicină propionat, 500 mg oral de 4 ori pe zi, timp de 7 zile. Ca alternative la metronidazol se pot utiliza tinidazolul sau ornidazolul. Ca și în alte cazuri de infecții cu transmitere sexuală, este obligatorie instituirea unui tratament bipartenerial.

Antibioterapia epididimitelor

Cel mai comun patogen în epididimite este *C. trachomatis*. Fluorochinolonele (ofloxacina sau levofloxacina) sunt antibioticele de ales, penetrabilitatea acestora în sfera sexuală fiind excelentă. Ca alternative la fluorochinolone sunt doxiciclina (200mg/zi, timp de 2 săptămâni) sau macrolidele.

2. ANTIVIRALE ANTIHERPETICE

Una dintre caracteristicile importante ale herpesvirusurilor o reprezintă abilitatea lor de a rămâne latente în organismul-gazdă după infecția primară. Se pot reactiva intermitent în condiții de imunosupresie sau sub acțiunea unor stimuli interni și/sau externi (stres fizic sau emoțional, menstruație, febră, expunere la radiații UV, traumatisme, utilizarea corticosteroizilor, etc).

Cel mai utilizat antiherpetic este aciclovirul din clasa aciclonucleozidelor. Aciclovirul este utilizat în scop curativ și profilactic pentru infecțiile produse de virusurile herpes simplex 1 și 2 și de virusul varicelo-zosterian la persoane imunocompetente și imunodeficiente. Este disponibil în forme farmaceutice de uz oral, parenteral și topic (unguent).

Alți agenți antiherpetici sunt: idoxuridina, trifluridina, epervudina, valaciclovir, penciclovir, famciclovir, moroxidina, docosanolul.

3. ANTIFUNGICE

Cea mai întâlnită infecție micotică este candidoza, produsă de *Candida sp.* Una dintre cauzele principale ale apariției candidozei o reprezintă disbacterioza consecutivă utilizării de antibiotice cu spectru larg.

Cele mai active antimicotice în infecții cu *Candida* sunt nistatina și derivații azolici (fluconazol, ketoconazol, itraconazolul., etc.)

Nistatina este utilizată ca antimotic cu *acțiune exclusiv locală*. Indicația majoră o reprezintă *tratamentul curativ* al candidozelor cutanate și mucocutanate, oro-faringiene, esofagiene. *Profilactic* este utilizată pentru prevenirea dezvoltării unor candidoze cutaneo-mucoase în cursul terapiei cu antibiotice cu spectru larg.

Spre deosebire de nistatină, fluconazolul este un antifungic sistemic, care este indicat în scop *curativ* în terapia candidozelor oro-faringiene, esofagiene, vulvo-vaginale, candidemie, candidoze profunde, candidoze diseminate. Se utilizează și pentru *profilaxia* infecțiilor fungice sistemice la pacienții imunocompromiși.

4. ANTISEPTICE

Printre cele mai utilizate antiseptice fac parte Polividone-iod și Clorhexidina. Alte antiseptice sunt: lactatul de etacridină, clorura de decualiniu, peroxidul de hidrogen, tiomersalul, nipaginul, mentolul, rezorcina, cloraminele, ambazona.

Polividone - iod este un iodofor utilizat:

- *Profilactic* pentru antisepsia pielii și mucoaselor (inclusiv mucoasa bucofaringiană), câmpului operator, plăgilor și arsurilor.
- *Curativ* se în dermatoze bacteriene sau micotice, escare de decubit, piodermite, ulceratii varicoase, vaginite acute și cronice.

Clorhexidina are acțiune bactericidă, cu specificitate pe germeni gram pozitivi. Se utilizează sărurile clorhexidinei: digluconat, diacetat, diclorhidrat, sub formă de soluții apoase 0,5-1% și unguente 4%, pentru tratamentul infecțiilor cutanate, arsurilor, acneei, plăgilor infectate.

Pentru profilaxia și tratamentul infecțiilor gurii, faringelui și laringelui se utilizează sub formă de ape de gură sau comprimate pentru supt. Previne formarea tartrului dentar.

Bibliografie

1. Ovidiu Oniga, Brîndușa Tipericiuc, Cristina Nastasă, Ioana Ionuț, *Chimia și acțiunea antibioticelor antibacteriene*, Editura Medicală Universitară „Iuliu Hațieganu”, Cluj-Napoca, 2013
2. *Assistance publique Hopitaux de Paris, Les guides de l'AP-HP, Du bon usage des antibiotiques*, 2001

3. Roger G. Finch, David Greenwood, S. Ragnar Norrby, Richard J. Whitley, *Antibiotic and Chemotherapy, Antiinfective agents and their use in therapy, 8-th edition, Ed. Churchill Livingstone, 2003*
4. *Agenda Medicală, Ediția de buzunar, Editura Medicală București, 2011*



TEME

1. *Dați minim 5 exemple de specialități care conțin antibiotice antibacteriene, disponibile în farmacia în care vă desfășurați stagiul practic și completați datele conform cerintelor tabelului de mai jos:*

Substanța activă/ Denumire comercială	Indicații	Reacții adverse Contraindicații	Interacțiuni medicamentoase sau alimentare	Prezentare farmaceutică Posologii uzuale
--	-----------	------------------------------------	--	---

2. *Dați minim 2 exemple de specialități care conțin antivirale antiherpetice, disponibile în farmacia în care vă desfășurați stagiul practic și completați datele cerute în tabelul de mai jos:*

Substanța activă/ Denumire comercială	Indicații	Reacții adverse Contraindicații	Interacțiuni medicamentoase sau alimentare	Prezentare farmaceutică Posologii uzuale
--	-----------	------------------------------------	--	---

3. *Dați minim 3 exemple de specialități care conțin substanțe antifungice, disponibile în farmacia în care vă desfășurați stagiul practic și completați datele cerute în tabelul de mai jos.*

Substanța activă/ Denumire comercială	Indicații	Reacții adverse Contraindicații	Interacțiuni medicamentoase sau alimentare	Prezentare farmaceutică Posologii uzuale
--	-----------	------------------------------------	--	---

4. *Dați minim 3 exemple de specialități care conțin substanțe antiseptice, disponibile în farmacia în care vă desfășurați stagiul practic și completați datele cerute în tabelul de mai jos.*

Substanța activă/ Denumire comercială	Indicații	Reacții adverse Contraindicații	Interacțiuni medicamentoase sau alimentare	Prezentare farmaceutică Posologii uzuale
--	-----------	------------------------------------	--	---

PRODUSE VEGETALE MEDICINALE

Ilioara Oniga, Daniela Benedec, Daniela Hanganu

Produsele vegetale medicinale intră în compoziția unui număr mare de produse comerciale, medicamente sau suplimente nutritive, care se recomandă în tratamentul unor afecțiuni la nivelul aparatului respirator, sistemului digestiv, aparatului urinar, cardiovascular, locomotor, în boli metabolice etc., de multe ori în tratament adjuvant, în completarea unei terapii de bază. Pentru o utilizare corectă a acestor produse, este foarte importantă calitatea acestora, cunoașterea cât mai exactă a compoziției și concentrației de principii active, forma farmaceutică prin care să se asigure extracția principiilor active de interes și dozarea corespunzătoare. Pentru a obține efectele terapeutice scontate, este necesară utilizarea unei materii prime de calitate corespunzătoare, stabilirea corectă a identității speciilor pentru evitarea substituirilor și a falsificărilor.

1. Produse vegetale cu acțiune la nivelul aparatului respirator

În afecțiuni respiratorii se utilizează produse vegetale cu acțiune demulcentă, diaforetică, expectorantă, fluidificantă a secrețiilor bronșice, antiinflamatoare, imunostimulentă, antiseptică, decongestivă a mucoasei nazale. Acestea se recomandă în infecții acute ale căilor respiratorii, răceli, viroze, laringite, faringite, tuse iritativă, tuse cu expectorație, bronșite. Se administrează intern (sub formă de infuzie, macerat, comprimate, capsule) sau extern (sub formă de inhalatii, instilații nazale, unguente pectorale). Principiile active conținute în aceste produse vegetale aparțin, din punct de vedere chimic, mucilagiilor, saponinelor, uleiurilor volatile etc. Mucilagiile din aceste produse vegetale pot inhiba tusea prin formarea unei pelicule protectoare care apără mucoasa de la nivelul faringelui de diverși agenți iritanți (tusea fiind un act reflex inițiat de iritația mecanică a mucoasei respiratorii). Saponinele sunt în principal expectorante, determinând o stimulare activității glandelor bronșice, cu fluidificarea mucusului și favorizarea eliminării lui.

- *Althaeae folium, A.radix* – reprezintă frunzele și rădăcinile speciei *Althaea officinalis* (nalbă mare, fam. *Malvaceae*); conțin mucilagii cu acțiune demulcentă la nivelul mucoasei respiratorii iritate.
- *Plantaginis folium* - reprezintă frunzele recoltate de la speciile *Plantago lanceolata, P. media, P. major* (pătlagină, fam. *Plantaginaceae*); produsul conține mucilagii cu acțiune demulcentă, antiinflamatoare.
- *Tiliae flos* - reprezintă inflorescențele însoțite sau nu de bractei, recoltate de la speciile *Tilia cordata, T. platyphyllos, T. tomentosa* (tei, fam. *Tiliaceae*); produsul conține mucilagii cu proprietăți demulcente.

- *Hederæ folium* - reprezintă frunzele speciei *Hedera helix* (iederă, fam. *Araliaceae*); produsul conține saponine triterpenice (hederosaponine) cu proprietăți expectorante.
- *Eryngii planii herba* – reprezintă părțile aerine recoltate de la specia *Eryngium planum* (scai vânăt, fam. *Apiaceae*); produsul conține saponozide triterpenice (sanicula-saponina) cu proprietăți expectorante.
- *Liquiritiæ radix* (*Glycyrrhizæ radix*) - reprezintă rădăcinile speciei *Glycyrrhiza glabra* (lemn dulce, fam. *Fabaceae*); produsul conține saponine triterpenice (glicirizina) cu proprietăți expectorante, antiinflamatoare.
- *Menthæ folium* - reprezintă frunzele recoltate de la specia *Mentha piperita* (mentă, fam. *Lamiaceae*); produsul conține ulei volatil (*Menthæ aetheroleum*) în care componentul majoritar este mentolul; are acțiune decongestionantă la nivel respirator, antiinflamatoare, antimicrobiană, ușor anestezică.
- *Eucalypti folium* - reprezintă frunzele recoltate de la specia *Eucalyptus globulus* (eucalipt, fam. *Myrtaceae*); produsul conține ulei volatil (*Eucalypti aetheroleum*) cu eucaliptol, cu proprietăți antiseptice și decongestionante la nivel respirator, expectorante.
- *Pini turio* (*Pini gemmæ*) - reprezintă mugurii foliari recoltați de la specia *Pinus silvestris* (pin de pădure, fam. *Pinaceae*); produsul conține ulei volatil (*Pini aetheroleum*) cu pineni, limonen și au acțiune antibacteriană, fluidifiantă a secrețiilor bronșice, decongestionantă.
- *Echinaceæ herba/radix* - reprezintă părțile aeriene/rădăcinile recoltate de la specii de *Echinacea* (*E. pallida*, *E. purpurea*, fam. *Asteraceae*); conțin polizaharide, derivați de acid cafeic, ulei volatil și sunt indicate în profilaxia și tratamentul infecțiilor respiratorii

2. Produse vegetale cu acțiune la nivelul sistemului digestiv

2.1. Afecțiuni gastro-intestinale

Afecțiunile tractului digestiv care beneficiază de tratament cu preparate vegetale sunt: gastrita, ulcerul, diareea, constipația, parazitozele intestinale, hemoroizii, produsele vegetale acționând prin efecte spasmolitice, carminative, stomahice, colagoge, antiinflamatoare, gastroprotectoare, prin stimularea motilității gastrice și intestinale. Principiile active implicate în aceste acțiuni sunt substanțe sesquiterpenice amare, mucilagii, uleiuri volatile, polifenoli (taninuri, flavonoide) etc.

Produsele vegetale indicate în **diaree** conțin taninuri cu acțiune astringentă, antibacteriană.

- *Myrtilli fructus* - reprezintă fructele recoltate de la *Vaccinium myrtillus* (afin, fam. *Ericaceae*); produsul conține taninuri, vitamina C, antocianozide.
- *Agrimoniae herba* - reprezintă părțile aerine recoltate de la *Agrimonia eupatoria* (turiță mare, fam. *Rosaceae*); produsul conține taninuri, flavonoide.

- *Quercus cortex* - reprezintă scoarța recoltată de la *Quercus robur* (stejar, fam. *Fagaceae*); produsul conține taninuri cu acțiune astringentă, antiidiareică.

În tratamentul **constipației** se recomandă produse vegetale care conțin antracenderivați cu acțiune laxativă (influențează motilitatea intestinală prin acțiune iritantă la acest nivel), sau mucilagii care acționează prin efect mecanic, de gonflare (mărirea volumului conținutului intestinal = laxative de volum).

- *Frangulae cortex* - reprezintă scoarța recoltată de la *Rhamnus frangula* (crușân, fam. *Rhamnaceae*); produsul conține antracenderivați (glucofranguline, franguline).
- *Sennae folium, Sennae fructus* - reprezintă frunzele și fructele unor specii de *Cassia* (*C. angustifolia, C. senna*, fam. *Cesalpiniaceae*); conțin antracenderivați (senozide).
- *Lini semen* - reprezintă semințele speciei *Linum usitatissimum* (în, fam. *Linaceae*); produsul conține mucilagii, celuloză și ulei gras.

Produsele vegetale utilizate în **gastrite, ulcere** conțin flavonoide, ulei volatil, mucilagii și prezintă proprietăți spasmolitice, carminative, antiinflamatoare gastrice, demulcente (gastroprotectoare).

- *Liquiritiae radix* - reprezintă rădăcinile recoltate de la specia *Glycyrrhiza glabra* (lemn dulce, fam. *Fabaceae*); produsul conține saponine (glicirizină), flavonoide cu proprietăți antiinflamatoare și antispastice la nivel gastric.
- *Althaeae radix, Althaeae folium* - reprezintă rădăcinile și frunzele recoltate de la specia *Althaea officinalis* (nalbă mare, fam. *Malvaceae*); conțin mucilagii cu proprietăți gastroprotectoare.
- *Menthae folium* - reprezintă frunzele speciei *Mentha piperita* (mentă, fam. *Lamiaceae*); produsul conține ulei volatil, flavonoide cu proprietăți antispastice, carminative.
- *Chamomillae flos* - reprezintă florile recoltate de la specia *Chamomilla recutita* (mușețel, fam. *Asteraceae*); produsul conține ulei volatil, flavonoide, mucilagii cu proprietăți antiinflamatoare și antispastice.
- *Veronicae herba* - reprezintă părțile aeriene recoltate de la specia *Veronica officinalis* (ventricică, fam. *Scrophulariaceae*); produsul conține iridoide cu proprietăți antiulceroase
- Gelul de Aloe - reprezintă gelul separat din frunzele speciei *Aloe vera* (fam. *Liliaceae*), bogat în mucilagii cu proprietăți demulcente

Unele produse vegetale sunt utilizate pentru proprietăți stomahice și carminative în **tulburări dispeptice, colici abdominale, flatulență**.

- *Carvi fructus* - reprezintă fructele recoltate de la specia *Carum carvi* (chimion, fam. *Apiaceae*); produsul conține ulei volatil (*Carvi aetheroleum*) cu proprietăți carminative, stomahice, antispastice.
- *Anisi fructus* - reprezintă fructele recoltate de la specia *Pimpinella anisum* (anason, fam. *Apiaceae*); produsul conține ulei volatil (*Anisi aetheroleum*) cu proprietăți carminative, stomahice, antispastice.

- *Foeniculi fructus* - reprezintă fructele recoltate de la specia *Foeniculum vulgare* (anason dulce, fenicul, fam. *Apiaceae*); produsul conține ulei volatil (*Foeniculi aetheroleum*) cu proprietăți carminative, stomahice, antispastice.
- *Zingiberis rhizoma* - reprezintă rizomii speciei *Zingiber officinalis* (ghimbir, fam. *Zingiberaceae*); produsul conține ulei volatil, gingeroli cu proprietăți carminative, stomahice, antiemetice.

Produsele vegetale care conțin principii amare (iridoide, sescviterpene) prezintă proprietăți tonic-amare, stimulând secreția gastrică, biliară și pancreatică, fiind indicate în **anorexie** și în **afecțiuni gastrice hipoacide**.

- *Gentianae radix* - reprezintă rădăcinile recoltate de la specii de *Gentiana* (*G. lutea*, *G. Asclepiadea*, ghințură, fam. *Gentianaceae*); produsul conține principii amare de tip iridoidic (gențiopicrozidă) cu proprietăți stimulente digestive, antianorexigene.

2.2 . Afecțiuni hepato-biliare

Produsele vegetale se recomandă în tratamentul unor **afecțiuni biliare** cum sunt diskineziile biliare, litiaza biliară, colecistita, hipotonia biliară. Principiile active conținute au proprietăți coleretice (de stimulare a secreției de bilă la nivel hepatic), colekinetice (de stimulare a deversării bilei), antiinflamatoare, antibacteriene, spasmolitice.

În **afecțiuni hepatice** (hepatite virale, alcoolice, iatrogene, ciroze hepatice, cancere hepatice) se indică produse vegetale cu acțiune hepatoprotectoare, hepatoregeneratoare.

- *Sylbi marianae fructus* (*Cardui mariae fructus*) - reprezintă fructele speciei *Sylibum marianum* (armurariu, fam. *Asteraceae*); produsul conține flavanolignani (silimarină) cu acțiune hepatoprotectoare, hepatoregeneratoare, coleretică.
- *Cynarae folium* - reprezintă frunzele recoltate de la specia *Cynara scolymus* (anghinare, fam. *Asteraceae*); produsul conține derivați fenilpropanici (cinarină), flavonoide cu proprietăți colagoge, hepatoprotectoare, hepatoregeneratoare, antioxidante, hipolipemiante, hipocolesterolemiantă, diuretice.
- EPL - reprezintă lecitina purificată din semințele de *Glycine soya* (soia, fam. *Fabaceae*) cu acțiune hepatoprotectoare și hipocolesterolemiantă.
- *Chelidonii herba et radix* - reprezintă părțile aeriene și rădăcinile recoltate de la specia *Chelidonium majus* (rostopască, fam. *Papaveraceae*); conțin alcaloizi (chelidonină, berberină, coptizină), cu proprietăți colagoge și antispastice la nivel biliar.
- *Taraxaci herba cum radicibus* - reprezintă părțile aeriene și rădăcinile recoltate de la specia *Taraxacum officinale* (păpădie, fam. *Asteraceae*); conțin lactone sescviterpenice amare și triterpene pentaciclice cu proprietăți colagoge, stimulente digestive, laxative, diuretice.

- *Boldo folium* - reprezintă părțile aeriene recoltate de la specia *Peumus boldus* (fam. *Monimiaceae*); produsul conține alcaloizi (boldina) cu proprietăți colagoge, antioxidante, antispastice.

3. Produse vegetale cu acțiune la nivelul sistemului cardiovascular

Produsele vegetale indicate în afecțiuni ale sistemului cardiovascular prezintă proprietăți cardiotonice, antiaritmice, coronarodilatatoare, antiagregante plachetare, antihipertensive, angioactivatoare, venotonice, vasodilatatoare, vasoconstrictoare venoase, capilaroprotectoare. Principiile active implicate în aceste proprietăți pot fi flavonoide, saponine, cumarine, alcaloizi etc. Preparatele fitoterapice în care sunt incluse aceste produse vegetale sunt indicate în afecțiuni la nivel cardiac (insuficiență cardiacă, tulburări de ritm cardiac, insuficiență coronariană), ateroscleroză, tulburări circulatorii (arterială, venoasă), fragilitate capilară etc.

- *Ginkgo bilobae folium* - reprezintă frunzele speciei *Ginkgo biloba* (fam. *Ginkgoaceae*); produsul conține flavonoide (ginkgetina), compuși terpenici (ginkgolide, bilobalide), cu acțiune vasoreglatoare, angioactivatoare, antiagregantă plachetară, capilaroprotectoare.
- *Sophorae flos* - reprezintă bobocii florali recoltați de la specia *Sophora japonica* (salcâm japonez, fam. *Fabaceae*); produsul conține flavonoide (rutozida) cu acțiune capilaroprotectoare (crește rezistența capilarelor) și venotonică.
- *Crataegi folium, flos, fructus* - reprezintă frunzele, florile și fructele recoltate de la speciile *Crataegus monogyna* și *C. oxyacantha* (păducel, fam. *Rosaceae*); conțin flavonoide (vitexine, rutozidă), cu acțiune antihipertensivă, coronarodilatatoare, sedativă, bradycardizantă.
- *Hippocastani semen* - reprezintă semințele speciei *Aesculus hippocastanum* (castan sălbatic, fam. *Hippocastanaceae*); produsul conține saponine triterpenice (escină) cu proprietăți vasoprotectoare, antiedematoase.
- *Melliloti herba* - reprezintă somitățile florale ale speciei *Mellilotus officinalis* (sulfină, fam. *Fabaceae*); produsul conține cumarine cu proprietăți venotonice, antiedematoase, capilaroprotectoare.
- *Vincae minoris herba* - reprezintă partea aeriană înflorită recoltată de la specia *Vinca minor* (saschiu, fam. *Apocynaceae*); produsul conține alcaloizi (vincamina) cu acțiune vasodilatatoare cerebrală, antihipertensivă, antiagregantă plachetară.

4. Produse vegetale cu acțiune la nivelul aparatului locomotor

În afecțiuni ale aparatului locomotor se recomandă produse vegetale cu proprietăți antiinflamatoare, remineralizante, rubefiante, revulsive, datorate unor principii active ce aparțin clasei compușilor de tip C₆-C₁ (derivați de saligenol, acid salicilic), alcaloizilor, monoterpenoidelor, saponinelor, ecdisteroidelor. Se utilizează intern (extracte, comprimate, capsule) sau extern (unguente, geluri)

pentru reducerea inflamației și durerii, în reumatism, afecțiuni articulare degenerative (artroze, gută), abarticulare (mialgii, nevralgii), stări post traumatice și post operatorii.

- *Salicis cortex* - reprezintă scoarțele recoltate de pe ramurile unor specii de *Salix*: *Salix alba* (răchita albă), *S. caprea* (salcia căprească), *S. fragilis*, *S. purpurea* (fam. *Salicaceae*); produsul conține heterozide ale saligenolului (salicozida) cu acțiune antiinflamatoare, analgezică.
- *Harpagophyti tuber* - reprezintă rădăcinile tuberificate ale speciei *Harpagophytum procumbens* (gheara diavolului, fam. *Pedaliaceae*); produsul conține glicozide iridoidice (harpagozida) cu acțiune antiinflamatoare, analgezică.
- *Hellebori rhizoma* - reprezintă rizomii unor specii de *Helleborus*: *H. niger*, *H. purpurascens* (spânz, fam. *Ranunculaceae*); produsul conține ecđisteroide și saponozide cu acțiune analgezică, antiinflamatoare.
- *Capsici fructus* - reprezintă fructele mature ale speciilor *Capsicum annum*, *C. frutescens* (ardei iute, ardei roșu, fam. *Solanaceae*); produsul conține alcaloizi (capsaicine) cu acțiune rubefiantă, revulsivă.
- *Colchici semen* - reprezintă semințele recoltate de la specia *Colchicum autumnale* (brândușa de toamnă, fam. *Liliaceae*); produsul conține colchicină care se utilizează în crizele acute de gută, pentru proprietățile antiinflamatoare și analgezice.
- *Equiseti herba* - reprezintă părțile aeriene recoltate de la specia *Equisetum arvense* (coada calului, fam. *Equisetaceae*); produsul conține derivați de acid silicic cu proprietăți remineralizante.
- *Resina Olibanum* - reprezintă oleogumirezina obținută prin incizii efectuate în scoarța arborelui *Boswellia serrata* (fam. *Burseraceae*); conține acizi boswelici cu acțiune antiinflamatoare, antiartritică, analgezică.

5. Produse vegetale cu acțiune la nivelul aparatului renal

În afecțiuni ale aparatului renal se utilizează produse vegetale cu proprietăți diuretice, antiinflamatoare, antiseptice, antilitiazice, datorate unor principii active de tip derivați de benzen, flavonoide, ulei volatil, lipide. Aceste produse vegetale se recomandă în afecțiuni inflamatorii ale căilor urinare, infecții urinare, litiază urinară, hipertrofia benignă de prostată (HPB).

- *Equiseti herba* - reprezintă părțile aeriene recoltate de la specia *Equisetum arvense* (coada calului, fam. *Equisetaceae*); produsul conține flavonoide, compuși anorganici (derivați de acid silicic), saponine, cu acțiune diuretică.
- *Cerasorum stipites* - reprezintă codițele de cireșe (*Cerasus avium*, cireș) sau de vișine (*Cerasus vulgaris*, vișin, fam. *Rosaceae*); produsul conține flavonoide cu acțiune diuretică.
- *Solidaginis herba* - reprezintă părțile aeriene recoltate de la specia *Solidago virgaurea* (splinuță, fam. *Asteraceae*); conține saponine triterpenice, flavonoide, glicozide fenolice (leiocarpozida, virgaureozida), cu proprietăți diuretice, saluretice, depurative, antiinflamatoare.

- *Vitis idaeae folium* – reprezintă frunzele recoltate de la specia *Vaccinium vitis idaea* (merișor, fam. *Ericaceae*); produsul conține derivați de hidrochinonă (arbutozidă), cu acțiune antiseptică urinară și antilitiazică; *Vitis idaeae fructus*, merișoarele, conțin antociani cu proprietăți antiseptice urinare.
- *Sabalıs serrulatae oleum* - reprezintă uleiul gras obținut prin presarea la rece a fructelor de *Sabal serrulata* sin. *Serenoa repens* (palmier de Florida, fam. *Palmae*); produsul conține trigliceride ale unor acizi grași, fitosteroli, cu acțiune antiinflamatoare, antiedematoasă, antiandrogenică, pentru care se recomandă în hipertrofia benignă de prostată.

6. Produse vegetale cu acțiune la nivelul sistemului nervos central

Principiile active din produse vegetale pot acționa la nivelul sistemului nervos central stimulent sau sedativ. Afecțiunile în care este justificată utilizarea produselor vegetale sunt depresiile ușoare și medii, stările de agitație, de anxietate, insomniile, asteniile nervoase și psihice.

- *Hyperici herba* - reprezintă părțile aeriene de la specia *Hypericum perforatum* (sunătoare, fam. *Hypericaceae*); produsul conține derivați antracenici (hipericina), hiperforină, flavonoide, cu proprietăți antidepresive, pentru care se recomandă în depresii ușoare și medii, în anxietate.
- *Valerianae rhizoma cum radicibus* - reprezintă rizomii și rădăcinile speciei *Valeriana officinalis* (odolean, fam. *Valerianaceae*); produsul conține iridoide (valepotriaiți) cu proprietăți sedative, anxiolitice.
- *Lupuli strobuli* – reprezintă conurile femele recoltate de la specia *Humulus lupulus* (hamei, fam. *Cannabinaceae*); produsul conține derivați de fluoroglucinol (humulona, lupulona), ulei volatil, cu proprietăți sedative.
- *Passiflorae herba* - reprezintă părțile aeriene de la specia *Passiflora incarnata* (ceasornic, floarea pasiunii, fam. *Passifloraceae*); produsul conține flavonoide, maltol cu proprietăți sedative.
- *Theae folium* - reprezintă frunzele recoltate de la specia *Thea sinensis* (arbustul de ceai chinezesc, fam. *Theaceae*); produsul conține cafeină, teofilină cu proprietăți stimulente ale SNC, antioxidante.
- *Mate folium* - reprezintă frunzele recoltate de la specia *Ilex paraguariensis* (fam. *Aquifoliaceae*); produsul conține alcaloizi (cafeină, teobromină) cu proprietăți stimulente la nivelul SNC.
- *Guarana* – reprezintă pasta obținută din semințele speciei *Paullinia cupana* (fam. *Sapindaceae*); conține cafeină cu proprietăți stimulente SNC.

7. Produse vegetale cu proprietăți antistres-adaptogene

Adaptogenele sunt substanțe pot crește capacitatea organismului de a se adapta la acțiunea unor factori externi neinfecțioși.

Imunostimulatoarele sunt substanțe care determină o creștere a rezistenței nespecifice a organismului.

- *Ginseng radix* - reprezintă rădăcinile recoltate de la specia *Panax ginseng* (ginseng chinezesc, fam. *Araliaceae*); produsul conține saponine (ginsenozide) cu proprietăți adaptogene, stimulente la nivelul SNC, pentru care se recomandă în stări de oboseală, efort fizic sau intelectual, convalescență, astenie
- *Eleutherococci radix* - reprezintă rădăcinile speciei *Eleutherococcus senticosus* (ginseng siberian, fam. *Araliaceae*); produsul conține eleuterozide cu proprietăți adaptogene, imunostimulente, tonice și se indică în oboseală, stări de suprasolicitare fizică și psihică, convalescență.

8. Produse vegetale recomandate în afecțiuni cutanate

În afecțiuni cutanate se pot utiliza produse vegetale cu proprietăți cicatrizante, epitelizante, antieczematoase, antiinflamatoare, datorate principiilor active de tip carotenoide, flavonoide, taninuri, ulei volatil, ulei gras, mucilagii.

- *Calendulae flos* - reprezintă florile de la specia *Calendula officinalis* (gălbenele, fam. *Asteraceae*); produsul conține carotenoide, flavonoide, saponine cu proprietăți antiinflamatoare, cicatrizante, antimicrobiene, fiind indicat în răni, arsuri, ulcer varicos, erupții cutanate.
- *Arnicae flos* - reprezintă florile recoltate de la specia *Arnica montana* (arnică, fam. *Asteraceae*); produsul conține ulei volatil, flavonoide, carotenoide cu proprietăți antiinflamatoare, cicatrizante, antiechimotice, recomandat în luxații, hematoame, entorse, furuncule.
- *Hyperici herba* - reprezintă părțile aeriene înflorite, recoltate de la specia *Hypericum perforatum* (sunătoare, fam. *Hypericaceae*); produsul conține flavonoide, carotenoide cu proprietăți cicatrizante, antiinflamatoare, pentru care intră în compoziția unor preparate topice recomandate în arsuri, plăgi, contuzii.
- *Echinaceae herba/radix* - reprezintă părțile aeriene/rădăcinile recoltate de la specii de *Echinacea* (*E. pallida*, *E. purpurea*, fam. *Asteraceae*); conțin compuși polifenolici, ulei volatil cu proprietăți cicatrizante, antivirale. Se indică în tratamentul rănilor, în dermatoze, în infecții herpetice.
- *Plantaginis folium* - reprezintă frunzele recoltate de la specii de *Plantago* (*P. major*, *P. media*, *P. lanceolata*, pătlagină, fam. *Plantaginaceae*); produsul conține mucilagii, polifenoli, iridoide, cu proprietăți emoliente, cicatrizante, antiinflamatoare, fiind indicat în arsuri, plăgi, furunculoză, acnee.

9. Produse vegetale recomandate în diabet

Produsele vegetale indicate ca adjuvante în diabetul zaharat acționează prin favorizarea metabolizării glucozei, prin scăderea glicemiei, prin stimularea secreției de insulină din celulele β -Langerhans sau prin alte mecanisme extrapancreatice.

- *Phaseoli fructus sine seminibus* - reprezintă fructele fără semințe (tecile) recoltate de la specia *Phaseolus vulgaris* (fasole, fam. *Fabaceae*); produsul

- conține săruri de crom, arginină, acid silicic, derivați guanidinici, lectine, cu proprietăți hipoglicemice.
- *Myrtilli folium, M. fructus* - reprezintă frunzele și fructele recoltate de la specia *Vaccinium myrtillus* (afin, fam. *Ericaceae*); conțin taninuri, flavonoide (antociani în fructe), săruri de Mn, Cr, cu proprietăți hipoglicemice.
 - *Momordicae fructus* - reprezintă fructele speciei *Momordica charantia* (castravete amar, fam. *Cucurbitaceae*); produsul conține polipeptide, triterpene glicozidate (momordicine), microelemente cu proprietăți hipoglicemice, hipocolesterolemice, antivirale.
 - *Mori folium* - reprezintă frunzele recoltate de la specii de *Morus* (*M. alba, M. nigra*, dud, fam. *Moraceae*); produsul conține taninuri, aminoacizi, vitamine (A, B₁, C, D), microelemente (Cu, Mn, Zn, Mg), cu proprietăți hipoglicemice moderate.



TEME

1. **Dați 3 exemple de fitopreparate care să conțină asocieri de produse vegetale, precizând**
 - denumire produs, firma producătoare
 - compoziție
 - principii active
 - acțiuni
 - indicații /contraindicații
 - mod de administrare

2. **Dați 3 exemple de medicamente care să conțină principii active naturale precizând :**
 - denumire, firma producătoare
 - compoziție
 - standardizare
 - acțiuni
 - indicații /
 - contraindicații
 - mod de administrare

SUPLIMENTELE ALIMENTARE

Doina Miere, Lorena Filip, Roxana Banc, Anamaria Cozma

Suplimentele alimentare sunt definite ca fiind produse alimentare al căror scop este să completeze dieta normală și care sunt surse concentrate de nutrienți sau alte substanțe cu efect nutrițional ori fiziologic, separat sau în combinație, comercializate sub formă de doză, cum ar fi: capsule, pastile, tablete, pilule și alte forme similare, pachete de pulbere, fiole cu lichid, sticle cu picurător și alte forme asemănătoare de preparate lichide sau pulberi destinate consumului în cantități mici, măsurabile. “Nutrienții” sunt reprezentați de vitamine și minerale.

Cadrul legislativ european și cel românesc

La nivelul Uniunii Europene există directive privind suplimentele alimentare - Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului, referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare și Directiva 2006/37/CE ce amendează anexa nr. 2 la Directiva 2002/46/CE. Aplicarea acestora în România s-a făcut începând din 2007, prin *Ordinul Ministerului Sănătății Publice nr. 1069/2007 pentru aprobarea Normelor privind suplimentele alimentare*.

Aceste norme se aplică suplimentelor alimentare comercializate ca produse alimentare și prezentate ca atare, produsele putând fi livrate consumatorului final numai sub formă preambalată.

Normele nu se aplică medicamentelor definite în titlul XVII "Medicamentul" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.

Normele privind suplimentele alimentare sunt obligatorii pentru toți producătorii, importatorii sau persoanele responsabile cu plasarea acestora pe piață.

Suplimentele alimentare pot fi comercializate în România numai dacă respectă prevederile acestor norme, iar vitaminele și mineralele care pot fi utilizate pentru fabricarea suplimentelor alimentare sunt prevăzute în anexele la norme.

Cantitățile maxime de vitamine și minerale prezente în suplimentele alimentare sunt fixate în funcție de porția zilnică recomandată de către fabricant, ținându-se cont pe de o parte de limitele superioare de securitate pentru vitaminele și mineralele stabilite după o evaluare științifică a riscurilor, în baza datelor științifice general acceptate, ținându-se cont, după caz, de diferența nivelurilor de sensibilitate ale diferitelor grupuri de consumatori, iar pe de altă parte de aportul de vitamine și minerale din alte surse alimentare. La stabilirea limitelor maxime anterior menționate, trebuie să se ia în considerare și aportul de referință al vitaminelor și mineralelor pentru populație.

Pentru a garanta prezența în cantități suficiente a vitaminelor și mineralelor în suplimentele alimentare, producătorul va stabili cantitățile minime într-un mod adecvat, în funcție de porția zilnică recomandată.

Suplimentele alimentare care conțin numai vitamine și minerale se notifică la Ministerul Sănătății. Ministerul Sănătății are obligația să facă publică informația privind suplimentele alimentare notificate pe site-ul oficial al instituției.

Dacă în urma unor noi informații sau a reevaluării informațiilor prezente în norme există motive să se stabilească faptul că un supliment alimentar comercializat ca produs alimentar periclitează sănătatea umană, deși este în conformitate cu prevederile normelor, Ministerul Sănătății, prin Inspekția sanitară de stat, poate suspenda sau restricționa temporar comercializarea produsului în cauză pe teritoriul României și informează prin sistemul rapid de alertă statele membre ale Uniunii Europene, precum și Comisia Europeană despre această decizie, precum și despre motivele care au stat la baza acesteia.

Supravegherea și controlul pe piață al suplimentelor alimentare se fac de către inspectorii sanitari de stat din cadrul inspekțiilor sanitare de stat județene și a municipiului București.

Înregistrarea notificării emise de Ministerul Sănătății Publice - Autoritatea de Sănătate Publică pentru un supliment alimentar este valabilă până la modificarea calitativă sau cantitativă a compoziției acestuia.

Comercializarea suplimentelor alimentare predozate de origine animală și vegetală și/sau a amestecurilor acestora cu vitamine, minerale și alți nutrienți este reglementată de *Ordinul comun al Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale (M.A.P.D.R.), Ministerului Sănătății (M.S.) și Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor (A.N.S.V.S.A.) nr. 1228/2005/244/63/2006, privind comercializarea suplimentelor alimentare predozate de origine animală și vegetală și/sau a amestecurilor acestora cu vitamine, minerale și alți nutrienți*. Conform articolului 2 din normele tehnice prevăzute în anexa la Ordinul nr. 1228/2005/244/63/2006, în categoria suplimentelor alimentare predozate de origine animală și vegetală și/sau a amestecurilor acestora cu vitamine, minerale și alți nutrienți sunt incluse :

- a) extracte animale și vegetale și alte produse de origine animală și vegetală procesate;
- b) amestecuri de extracte vegetale și animale, amestecuri ale acestora cu vitamine și/sau minerale, inclusiv amestecuri de vitamine și/sau minerale cu plante medicinale și aromatice, produse de origine animală, microorganismе, aminoacizi, grăsimi de origine vegetală și animală și alți nutrienți;
- c) produse apicole: polen, păstura, lăptișor de matcă, propolis, extracte de larve de albine/trântori, alte produse apicole, amestecuri de produse apicole și/sau amestecuri de produse apicole cu plante medicinale și aromatice și/sau alte produse de origine animală și/sau uleiuri esențiale, vitamine, minerale și alți nutrienți;
- d) alte produse dovedite științific a fi suplimente alimentare.

Suplimentele alimentare enumerate anterior pot fi prezentate sub formă de comprimate acoperite și neacoperite, capsule, jeleuri, paste, bomboane sau batoane, sucuri, siropuri, tincturi, gelule, pulberi ori granule în casete sau pachete, sub formă de lichide prezentate în fiole buvabile ori în flacoane picurătoare sau nu, care conțin substanțe nutritive cu rol în alimentația omului, și se administrează numai pe cale orală. Produsele trebuie să fie sigure și să nu pună în pericol sănătatea consumatorului; responsabilitatea pentru punerea pe piață a produselor care pun în pericol sănătatea consumatorului revine producătorului, importatorului sau reprezentantului autorizat care notifică produsul pentru a fi comercializat.

Acest tip de produse alimentare se realizează din materii prime garantate de furnizori prin declarația de conformitate/de origine și proveniență, însoțită de buletine de analiză iar la fabricarea acestor produse se pot utiliza aditivi, adjuvanți tehnologici, ambalaje admise de reglementările în vigoare referitoare la alimente, avându-se în vedere respectarea regulilor de bună practică și/sau standardelor de calitate ale alimentelor.

În vederea comercializării, producătorul emite certificatul care atestă calitatea produsului și buletinul de analiză. Produsele pot fi comercializate în spații care îndeplinesc toate cerințele de igienă necesare siguranței alimentelor, conform reglementărilor legale în vigoare, iar comercializarea lor se va face numai în ambalaje destinate special pentru produse alimentare având specificațiile etichetelor scrise în limba română. Ambalarea și etichetarea produselor se realizează cu respectarea legislației în vigoare în domeniul alimentelor.

Orice produs care intră în categoria suplimentelor alimentare predozate de origine animală și vegetală și/sau a amestecurilor acestora cu vitamine, minerale și alți nutrienți este comercializat numai în baza certificatului notifiator eliberat de institutele notificatoare: Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Bioresurse Alimentare – IBA (aflat în subordinea M.A.P.D.R.), Centrul Regional de Sănătate Publică Iași, Centrul Regional de Sănătate Publică Cluj-Napoca sau Centrul Regional de Sănătate Publică Timișoara (centre regionale ale Institutului Național de Sănătate Publică, aflat în subordinea MS). Institutul de Bioresurse Alimentare deține Registrul unic de evidență a certificatelor notifiatoare ale produselor. IBA atribuie celorlalte institute notificatoare seria certificatelor notifiatoare care este imprimată pe acestea, precum și numerele corespunzătoare fiecărui notifiator. Institutele notificatoare transmit lunar la Institutul de Bioresurse Alimentare situația centralizatoare a certificatelor notifiatoare eliberate.

Lista produselor notificate se afișează pe site-ul Institutului de Bioresurse Alimentare. Suplimentul alimentar notificat o dată de către un agent economic producător, importator sau reprezentant autorizat al producătorului la unul dintre institutele notificatoare nu mai necesită o altă notificare.

Supravegherea și controlul pe piață al produsului se realizează în conformitate cu prevederile legislației în vigoare privind alimentele de către organismele cu atribuții de control, în funcție de atribuțiile specifice: Ministerul Sănătății, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța

Alimentelor, Ministerul Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale, Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor.

Etichetarea suplimentelor alimentare

Etichetarea suplimentelor alimentare se supune prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 106/2002 de aprobare a Normelor privind etichetarea alimentelor cu modificările și completările ulterioare. Scopul etichetării este acela de a da consumatorilor informațiile necesare, suficiente, verificabile și ușor de comparat, astfel încât să permită acestora să aleagă acel produs care corespunde exigențelor lor din punct de vedere al nevoilor și posibilităților financiare ale acestora, precum și de a cunoaște eventualele riscuri la care ar putea fi supuși. În cazul suplimentelor alimentare, etichetarea, prezentarea și publicitatea nu trebuie să atribuie suplimentelor alimentare proprietatea de prevenire, tratare sau vindecare a unei boli umane ori să facă referire la asemenea proprietăți.

Eticheta trebuie să conțină următoarele mențiuni :

- a) numele categoriilor de nutrienți sau de substanțe ce caracterizează produsul ori o indicație a naturii acestor nutrienți sau substanțe;
- b) rația de produs recomandată pentru consumul zilnic;
- c) un avertisment de a nu se depăși doza zilnică recomandată;
- d) o atenționare privind evitarea utilizării suplimentelor alimentare ca înlocuitor pentru un regim alimentar variat și echilibrat;
- e) o atenționare că produsele nu trebuie să fie lăsate la îndemâna copiilor mici.

Etichetarea, prezentarea și reclama suplimentelor alimentare nu trebuie să includă afirmații directe sau care să inducă ideea că un regim alimentar variat și echilibrat nu poate asigura cantități adecvate de nutrienți în general. Cantitățile de nutrienți sau de substanțe cu efect nutrițional ori fiziologic declarate pe etichetă se raportează la rația de produs recomandată pentru consum zilnic pe etichetă de către producător.

Pentru facilitarea unei monitorizări eficiente a suplimentelor alimentare producătorul, importatorul sau persoana responsabilă cu plasarea produsului pe piață în România trebuie să notifice autoritatea competentă, respectiv Autoritatea de Sănătate Publică din cadrul Ministerului Sănătății Publice, prin completarea formularului de notificare menționat în anexa nr. III și atașarea modelului de etichetă pentru produsul în cauză, în format electronic și folio.

Publicitatea suplimentelor alimentare este permisă numai după avizarea conținutului materialului publicitar de către Autoritatea de Sănătate Publică din cadrul Ministerului Sănătății Publice și nu poate face referiri la tratamente, prevenție, afecțiuni. Suplimentele alimentare se administrează pentru menținerea sănătății, pentru promovarea creșterii și dezvoltării organismului.

Necesitatea folosirii suplimentelor alimentare

În mod normal, la o alimentație cu o dietă echilibrată care să conțină atât produse de origine vegetală și animală, se asigură toți nutrienții necesari unei vieți sănătoase, nemaifiind nevoie de nici un fel de suplimente sau de nutrienți ce se adaugă în produsele alimentare normale.

Din păcate, datorită inechității sociale, a unor stiluri de viață diferite, alimentația nu mai este echilibrată și a apărut necesitatea folosirii de suplimente alimentare.

Suplimentele alimentare vitaminice și minerale sunt indicate a se consuma atunci când :

- dieta este unilaterală, din varii motive (sociale, religioase, stil de viață);
- dieta se bazează pe produse alimentare ultrarafinate;
- dieta este formată din produse care au suferit un tratament termic sever care conduce la pierderi de vitamine și minerale (care se solubilizează în lichidul de tratare termică și care nu se utilizează);
- gradul de utilizare digestivă și absorbția nutrienților din hrană sunt reduse din cauza unor afecțiuni ale tractului digestiv și datorită vârstei înaintate care afectează sistemele enzimatice digestive precum și transportul activ și prin difuzie dar și secreția de hormoni și neurotransmițători care activează în sistemul gastroenterohepatic.

În afară de vitamine și substanțe minerale în suplimentele alimentare se folosesc și alte substanțe biologice active precum :

- aminoacizi : L-arginină, alți aminoacizi esențiali și neesențiali;
- enzime : lactaza, papaina;
- pre și probiotice : inulina, *Lactobacillus acidophilus*, specii de *Bifidobacterium*;
- acizi grași esențiali și uleiuri :
 - acidul γ -linoleic;
 - EPA și DHA (acidul eicosapentenoic și docosahexenoic);
 - uleiul de *Oenothera biennis* L.;
 - uleiul de *Borago officinalis*;
 - uleiul de in (*Linum usitatissimum* L).
- plante și extracte de plante :
 - aloe (*Aloe vera*);
 - ginkgo (*Ginkgo biloba*);
 - ginseng (*Panax ginseng*);
 - usturoi (*Allium sativum* L.);
 - extract de ceai verde (*Camellia sinensis*);
 - extract de *Garcinia* (*Garcinia cambogia*);
 - extract de Guarana (*Paullinia cupano*).
- alte substanțe bioactive :
 - licopen;
 - luteină;
 - coenzima Q₁₀;
 - taurină;
 - inozitol;
 - glucozamină;
 - chitosan;

- spirulină;
- izoflavone din soia.

Gama suplimentelor alimentare a fost sporită prin folosirea de alte substanțe de origine animală și botanică. Pentru sursele de origine botanică trebuie să existe informații privind identificarea, caracterizarea și standardizarea acestora.

Considerații privind consumul exagerat de suplimente alimentare

În cazul în care hrana este diversă și se consumă și suplimente vitaminice, se poate ajunge la hipervitaminoze, datorită unui exces de vitamine în organism, hipervitaminoze caracteristice în general numai vitaminelor liposolubile (A, D, E, K) care au tendința de a se acumula în organism, spre deosebire de vitaminele hidrosolubile care sunt eliminate dacă aportul este mult mai mare decât necesarul. Hipervitaminozele se datorează exclusiv administrării de suplimente.

Hipervitaminoza A apare numai după aport de retinol și nu de provitamine (caroteni). Este mai frecventă toxicitatea cronică, manifestată prin tegumente uscate pruriginoase, care se descuamează, pierderea apetitului, cefalee, dureri osoase și articulare.

Hipervitaminoza este mai frecventă la bătrâni, alcoolici, persoane cu hipercolesterolemie familială. Consumul cronic de alcool poate determina o acțiune toxică a vitaminei A asupra ficatului, deja lezat de alcool, ceea ce contraindică, în principiu, suplimentarea vitaminei A la alcoolici. De asemenea, medicamentele din familia retinoizilor aromatici, utilizate în acnee gravă, psoriazis, nu trebuie administrate concomitent cu suplimentele de vitamina A, deoarece măresc riscul de apariție a unor fenomene toxice.

Excesul de vitamina D prin utilizarea de suplimente alimentare poate avea consecințe negative, având în vedere că această vitamină se acumulează în depozite la nivelul ficatului și țesutului adipos. Manifestările excesului de vitamina D sunt :

- hipercalcemii (creșterea nivelului de calciu în sânge);
- depuneri anormale de calciu la nivelul țesuturilor moi ale inimii, rinichilor, vaselor de sânge, plămânilor;
- producerea de malformații la făt în cazul femeilor însărcinate.

Aport mai mare de vitamina D este indicat în lunile de iarnă și mai ales la vârstnici (concomitent cu administrare de calciu).

Medicamentele care interferă în digestia lipidelor nu trebuie administrate odată cu suplimentele de vitamina D, deoarece se diminuează coeficientul de utilizare digestivă. Pe de altă parte niveluri mari de vitamina D determină o hipercalcemie.

Suplimentele de vitamina E măresc riscul de sângerare la persoanele care iau anticoagulante, medicamente antiagregante plachetare și antiinflamatoare nesteroidiene. Suplimentele de vitamina E sunt contraindicate la cei care iau heparină sau la cei cu deficiență în vitamina K. Medicamentele anticonvulsivante pot determina scăderea nivelului plasmatic de vitamina E.

Administrarea unor doze mari de vitamina A și E poate conduce la antagonizarea efectelor vitaminei K. Excesul de vitamina A scade absorbția intestinală de vitamina K.

Suplimentele de vitamina K pot inhiba efectele medicației cu substanțe anticoagulante.

Excesul de zinc prin consum exagerat de suplimente cu acest element contracarează acțiunea seleniului care funcționează ca antioxidant față de radicalii liberi.

Excesul de seleniu prin utilizare de suplimente alimentare care conțin acest element poate conduce la apariția cataractei.

Din exemplele menționate rezultă că folosirea de suplimente alimentare ce conțin vitamine și minerale trebuie să se realizeze cu discernământ, ținând seama de recomandările medicului, respectiv de recomandările unor specialiști în nutriție.

Bibliografie :

1. *Ordinul Ministerului Sănătății Publice nr. 1069/2007 pentru aprobarea Normelor privind suplimentele alimentare;*
2. *Ordinul comun al M.A.P.D.R., M.S. și A.N.S.V.S.A. nr. 1228/2005/244/63/2006, privind comercializarea suplimentelor alimentare predozate de origine animală și vegetală și/sau a amestecurilor acestora cu vitamine, minerale și alți nutrienți;*
3. *Legea nr. 150/2004 privind siguranța alimentelor și a hranei pentru animale, cu modificările și completările ulterioare;*
4. *Hotărârea Guvernului nr. 106/2002 privind etichetarea alimentelor, cu modificările și completările ulterioare;*
5. *Banu Constantin, Alimente funcționale, suplimente alimentare și plante medicinale, Editura ASAB, București, 2010.*



TEME :

1. **Indicați trei produse recomandate persoanelor care prezintă deficiențe de vitamine și minerale și precizați următoarele : modul de condiționare, compoziția și utilizările, pentru fiecare produs în parte.**
2. **Indicați trei suplimente alimentare utilizate ca adjuvante în afecțiunile tractului urinar, menționând pentru fiecare modul de condiționare, compoziția și utilizările.**

ELIBERAREA MEDICAMENTELOR ÎN FARMACIA COMUNITARĂ

Daniela Primejdie, Adina Popa

Metode pentru atingerea obiectivelor acestui capitol:

- observație directă a activității farmacistului îndrumător și a celorlalți membri ai personalului farmaciei,
- adresare de întrebări și discuții cu personalul farmaciei
- consultarea unor surse oficiale de informare asupra utilizării medicamentului
- interacțiuni cu pacienți (identificarea motivului pentru care pacientul se adresează farmaciei, consilierea pacientului în situații concrete etc.)
- interacțiuni cu alți profesioniști din domeniul sanitar (medici, asistenți medicali, reprezentanți medicali etc.), în scopul furnizării de informații diverse referitoare la medicamente etc.

Regulile de bună practică farmaceutică (RBPF) aprobate prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 75/2010, prevăd la articolul 2 faptul că activitatea farmacistului include eliberarea medicamentelor și a altor produse pentru sănătate, precum și o serie de servicii de calitate adecvată, care caută să încurajeze o prescriere rațională și o utilizare corespunzătoare a medicamentelor, în scopul asigurării stării de sănătate a pacienților și a populației în general [1].

Legea nr. 95/2006, titlul XVII – Medicamentul, articolul 780, clasifică medicamentele în medicamente care se eliberează cu prescripție medicală (medicamente etice), respectiv medicamente care se eliberează fără prescripție medicală (medicamente OTC) [2].

Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1602/ 2010 pentru aprobarea Normelor privind clasificarea pentru eliberare a medicamentelor de uz uman prevede faptul că Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANM) stabilește subcategoriile (actualizate periodic) pentru medicamentele eliberate cu prescripție medicală:

- medicamente care se eliberează cu prescripție medicală care se reține în farmacie (nu se reînnoiește, marcate cu expresia PRF)
- medicamente care se eliberează cu prescripție medicală care nu se reține în farmacie (se poate reînnoi, prescripția medicală poate fi folosită timp de 6 luni din momentul eliberării, marcate cu expresia P6L);
- medicamente care se eliberează cu prescripție medicală specială (stupefiante și psihotrope);
- medicamente care se eliberează cu prescripție medicală restrictivă, rezervate pentru utilizarea în anumite domenii specializate [3].

În activitatea sa, farmacistul are nevoie de informații corecte și actualizate referitoare la siguranța și la eficacitatea medicamentelor eliberate. În acest scop este necesară consultarea unor surse de informare. Un exemplu în acest sens este Nomenclatorul medicamentelor de uz uman, disponibil pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale - ANM (<http://www.anm.ro/anmdm/>), care permite consultarea unei liste actualizate a medicamentelor înregistrate în România. Uzual, căutarea medicamentelor (http://193.169.156.200/app/nom1/anm_list.asp) se face după denumirea comercială sau după denumirea comună internațională (DCI), iar pentru majoritatea medicamentelor înregistrate, sunt disponibile Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP, informație detaliată despre medicament, destinată consultării de către medic sau de către farmacist), respectiv prospectul medicamentului, destinat consultării de către pacient.

A. Eliberarea medicamentelor pe bază de prescripție medicală

RBPF precizează etapele de urmat de către farmacist în activitatea de eliberare a medicamentelor pe bază de prescripție medicală, în vederea asigurării eficacității și a siguranței terapiei prescrise. Plecând de la aceste prevederi, se pot identifica **etapele unui protocol urmat de către farmacist în vederea eliberării medicamentelor prescrise** de către medic [1,4]:

1. Farmacistul primește prescripția și îi verifică autenticitatea (dacă prescripția corespunde din punctul de vedere al formei)

- formularul este corespunzător?
- se pot identifica medicul prescriptor, organismul emitent și cel plătitor (dacă este cazul)?

În cazul în care prescripția medicală nu poate fi onorată, farmacistul va căuta să ajute pacientul în vederea obținerii terapiei prescrise.

2. Farmacistul identifică pacientul

- Pentru cine sunt medicamentele?

3. Farmacistul evaluează terapia medicamentoasă prescrisă și află informații relevante despre pacient

- Care sunt obiectivele terapiei prescrise de medic, ținând cont de diagnosticul menționat pe prescripție și de indicațiile terapeutice ale medicamentelor prescrise?
- Pacientul a mai utilizat medicamentele prescrise? Dacă da, medicamentele au fost corect folosite?
- Ce particularități fizio-patologice are pacientul (copil, femeie însărcinată, vârstnic, alergii, regim dietetic special, insuficiență hepatică, renală sau cardiacă etc.)
- Ce alte afecțiuni mai are pacientul? Ce alte medicamente/ suplimente alimentare mai folosește pacientul?

4. Farmacistul evaluează informațiile obținute

- Pacientul prezintă vreo contraindicație la medicamentele prescrise? Se pot identifica precauții la utilizarea medicamentelor prescrise?
- Există riscul unor interacțiuni medicamentoase: medicament- medicament, medicament- supliment alimentar, medicament- aliment, medicament- alte afecțiuni ale pacientului?
- Forma farmaceutică, posologia prescrisă (doza, frecvența administrării, durata terapiei), modul de administrare a medicamentelor prescrise sunt corespunzătoare?

Observație: RBPF stabilesc faptul că pentru orice problemă identificată, farmacistul are datoria de a lua legătura cu medicul prescriptor. Prin discuție cu medicul și cu pacientul, farmacistul este în măsură să propună soluții în vederea rezolvării problemelor legate de terapia medicamentoasă, identificate.

5. Farmacistul pregătește medicamentele care urmează a fi eliberate conform prescripției primite

- Medicul a precizat pe prescripție denumirea comună internațională (DCI) sau denumirea comercială pentru substanțele farmacologic active recomandate?

Dacă în farmacie, produsul comercial recomandat de către medic sau preferat de către pacient (din punct de vedere al costului sau în urma unor experiențe anterioare) nu este disponibil, farmacistul poate recomanda un medicament similar, respectiv generic (definit în Legea nr. 95/2006, titlul XVII – Medicamentul, articolul 704 ca un medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în ceea ce privește substanțele active și aceeași formă farmaceutică ca medicamentul de referință și a cărui bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii de biodisponibilitate corespunzătoare). Acest schimb se face în situațiile în care substituirea este permisă, cu acceptul medicului și cu acordul pacientului.

6. Farmacistul consiliază pacientul (comunicare orală și scrisă), folosind un limbaj adaptat gradului de înțelegere a acestuia, în vederea unei utilizări eficiente și sigure a medicamentelor prescrise

Informațiile necesare se referă la:

- acțiunea (scopul utilizării) fiecăruia dintre medicamentele prescrise
- posologia medicamentelor și modul de administrare
- efectele adverse posibile (cele mai frecvente, cele mai severe) și posibilitățile de prevenire/ reducere a severității acolo unde este posibil etc.
- interacțiunile posibile cu alte medicamente /suplimente alimentare precum și modalități de evitare a lor (dacă este posibil)
- precauțiile de respectat în timpul tratamentului (de exemplu, referitoare la dietă, consum de alcool, limitarea unor activități)
- parametrii biologici, clinici și/sau paraclinici care trebuie urmăriți pentru evaluarea rezultatelor tratamentului (de exemplu temperatura corporală, tensiunea arterială, glicemia etc.)

- modul de păstrare a medicamentelor (pentru asigurarea stabilității fizico-chimice și microbiologice, pentru prevenirea accidentelor)
- modul de utilizare a dispozitivelor pentru administrarea medicamentelor, care necesită manipulare specifică sau modul de pregătire / reconstituire a anumitor medicamente.

Pentru a facilita o mai bună înțelegere a informației transmise, farmacistul poate întocmi o schemă de administrare a medicamentelor, pentru o zi (plan al prizelor), stabilind orele la care pacientul își va administra medicamentele (în funcție de recomandările medicului, caracteristicile medicamentului și de programul zilnic sau preferințele pacientului).

Prin diverse mijloace, farmacistul poate verifica în ce măsură informația pe care a transmis-o pacientului a fost corect înțeleasă.

7. Farmacistul încurajează pacientul să revină la farmacie pentru evaluarea rezultatelor tratamentului

- Tratamentul eliberat a fost eficient?
- Au apărut reacții adverse?

8. Farmacistul păstrează evidența activității desfășurate

- Prescripția medicală se reține la farmacie sau permite eliberarea repetată a medicamentelor prescrise?

B. Eliberarea medicamentelor fără prescripție medicală (medicamente OTC)

Automedicația este definită ca fiind instituirea unui tratament de către pacient, din proprie inițiativă, pentru:

- gestionarea unor probleme medicale minore
 - acute, ușor de identificat (de exemplu tuse, febră, constipație, diaree etc.)
 - cronice sau recurente, diagnosticate anterior de către medic (de exemplu migrenă, artroză etc.)
- menținerea stării de sănătate [5].

Conform legislației în vigoare, pentru a garanta eficacitatea și siguranța tratamentului, automedicația se realizează cu ajutorul medicamentelor OTC, care pot fi eliberate fără prescripție medicală [1]. OTC este abrevierea din limba engleză a expresiei „*Over The Counter*”. Medicamentele OTC sunt considerate a fi sigure (fără efecte adverse sau cu efecte adverse minime) și eficiente (permit atingerea obiectivelor terapiei), în condițiile utilizării lor în conformitate cu recomandările producătorului, în general, fiind vorba despre medicamente disponibile pe piață de multă vreme. Numărul medicamentelor care intră în categoria celor OTC este într-o continuă creștere, atitudine justificată de creșterea autonomiei și a răspunderii individului în luarea deciziilor legate de starea sa de sănătate, dublate de un acces facil la informația medicală. Pentru medicamentele OTC este permisă, în anumite

condiții, publicitatea adresată publicului larg, prin toate mijloacele de comunicare media [6].

Automedicația aduce numeroase avantaje, dintre care, poate că cel mai important, rămâne facilitarea unui acces rapid la un tratament apreciat ca necesar pacientului. Posibilele riscuri de care farmacistul ar trebui să țină cont, asociate cu utilizarea medicamentelor OTC, se referă în primul rând la aspecte legate de siguranța lor. În cazul unei alegeri greșite a tratamentului OTC sau în situația unei administrări incorecte (de exemplu doze sau durată de tratament depășite), există pericolul agravării stării de boală a pacientului. Pe de altă parte, utilizarea medicamentelor OTC crește riscul de interacțiuni medicamentoase cu alte medicamente prescrise de medic, cu alte medicamente OTC sau cu suplimente alimentare eventual utilizate de către pacient [7].

În farmacia comunitară se întâlnesc mai frecvent două situații:

- pacientul solicită asistență în identificarea unui tratament pentru un simptom pe care îl descrie
- pacientul solicită direct medicamentul pe care îl dorește (l-a mai utilizat, i-a fost recomandat de altcineva, a citit materiale publicitare etc.) pentru gestionarea simptomului pe care îl manifestă sau pentru menținerea stării de sănătate.

RBPF stabilesc faptul că, atunci când este solicitat un sfat sau un medicament OTC, farmacistul trebuie să fie sigur că primește suficiente informații pentru o evaluare corectă a problemei actuale de sănătate a pacientului și a stării lui de sănătate, în general. În acest scop, farmacistul va solicita pacientului informații referitoare la:

- simptomul actual (descriere: natură, durată, debut, frecvență, localizare și severitate), prezența unor simptome asociate, aspecte care ameliorează sau care înrăutățesc starea pacientului, acțiuni deja întreprinse pentru această problemă, medicamente eventual utilizate.
- alte afecțiuni pe care le prezintă pacientul, precum și medicamentele utilizate în tratamentul acestora

După obținerea și evaluarea acestor informații, farmacistul poate avea una dintre următoarele atitudini:

- recomandă pacientului un consult medical de specialitate, în cazul în care informațiile obținute indică o simptomatologie severă, pentru care nu este recomandată automedicația
 - explică de ce terapia medicamentoasă nu este necesară, în situația în care ar fi suficiente măsurile nemedicamentoase (dietă, ceaiuri, odihnă, aplicarea locală a unor comprese calde/reci etc.)
 - oferă un medicament OTC și recomandă măsurile nemedicamentoase, indicate în situația respectivă.

În cazul în care se decide eliberarea unui medicament OTC, sunt importante:

- stabilirea unor obiective realiste de tratament (ameliorare, vindecare) și durata de timp necesară atingerii lor
- alegerea medicamentului OTC considerat optim, în funcție de informațiile obținute anterior de către farmacist și ținând cont de preferințele pacientului.

Odată cu eliberarea medicamentului OTC, este necesar ca farmacistul să consilieze pacientul pentru utilizarea corectă a acestuia. Informația oferită de către farmacist se referă la:

- efectele urmărite,
- posologia medicamentului și modul de administrare,
- eventualele efecte adverse (cele mai frecvente, cele mai severe, posibilități de prevenire/ reducere a severității acolo unde este posibil etc.)
- interacțiuni posibile cu alte medicamente /suplimente alimentare precum și modalități de evitare a lor (dacă este posibil)
- precauții de respectat în timpul tratamentului (de exemplu, referitoare la dietă)
- modalitatea de evaluare a efectelor medicamentului OTC administrat
- modul de păstrare a medicamentelor (pentru asigurarea stabilității fizico-chimice și microbiologice, pentru prevenirea accidentelor)
- modul de utilizare a dispozitivelor pentru administrarea medicamentelor, care necesită manipulare specifică sau modul de pregătire / reconstituire a anumitor medicamente
- situațiile în care consultul medical de specialitate devine necesar.

Este important ca informația verbală oferită de către farmacist să se regăsească în prospectul medicamentului OTC, pentru a putea fi consultată, ulterior, de către pacient.

În relația cu pacientul, este necesar ca farmacistul să demonstreze respect, empatie și o bună cunoaștere a unor tehnici diverse de comunicare.

Referințe:

1. *Ordin nr. 75/2010 pentru aprobarea Regulilor de buna practica farmaceutica, publicat in Monitorul Oficial, Partea I nr. 91 din 10 februarie 2010. Disponibil la:*
http://www.dreptonline.ro/legislatie/ordin_aprobare_reguli_buna_practica_fmaceutica_75_2010.php
2. *Legea 95 2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 372 din 28 aprilie 2006. Disponibilă la:*
<http://legeaz.net/PdfDoc/legea-95-2006-actualizata-2012.pdf>
3. *Ordin Nr. 1602 din 31 decembrie 2010 pentru aprobarea Normelor privind clasificarea pentru eliberare a medicamentelor de uz uman, emis de:*

Ministerul Sanatatii, publicat în Monitorul Oficial nr. 27 din 12 ianuarie 2011. Disponibil la <http://www.lexex.ro/Ordin-1602-2010-109529.aspx>

4. Popa A. *Eliberarea medicamentelor pe bază de prescripție medicală*. În Popa A. *Ghid de practică în farmacie pentru studenții anului V*. Ediția a 9-a, revizuită, Cluj Napoca, Editura Medicală Universitară "Iuliu Hațieganu", 2013.
5. Department of Essential Drugs and Other Medicines- World Health Organization. *The Role of the Pharmacist in Self-Care and Self-Medication. Report of the 4th WHO Consultative Group on the Role of the Pharmacist. The Hague, The Netherlands 26-28 August 1998*. Disponibil la <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip32e/3.3.html>.
6. Francis SA, Barnett N, Denham M. *Switching of Prescription Drugs to Over-the-Counter Status Is it a Good Thing for the Elderly?* *Drugs Aging* 2005; 22(5):361-70.
7. Indermitte J, Reber D, Beutler M, Bruppacherà R, Hersberger KE. *Prevalence and patient awareness of selected potential drug interactions with self-medication*. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics* 2007;32:149–59.



TEME :

I. Eliberarea medicamentelor pe bază de prescripție medicală

1. *Ce consecințe poate să aibă asupra modului în care farmacistul eliberează prescripția primită, situația în care, la farmacie se prezintă un reprezentant al pacientului și nu pacientul însuși?*

2. *Alegeți o DCI și dați exemple de produse comerciale similare, cu această DCI, existente în farmacia în care se realizează stagiul de practică.*

3. *Identificați pe o prescripție eliberată în farmacia în care efectuați stagiul de practică, un produs cu acțiune antibiotică, sub forma unei pulberi, care trebuie reconstituită în vederea obținerii unei suspensii destinate administrării la copil. Prezentați modul de reconstituire a suspensiei (etapele de urmat), volumul de suspensie care se obține în urma reconstituirii pulberii din flacon și condițiile de păstrare a acesteia, așa cum sunt ele prezentate de către producător, în prospectul produsului comercial ales.*

4. *Identificați pe o prescripție eliberată în farmacia în care vă efectuați stagiul de practică un antibiotic și comparați doza, frecvența administrării și durata terapiei recomandate de către medic cu recomandările din RCP-ul produsului, găsit pe site-ul ANM (<http://www.anm.ro/anmdm/>). În elaborarea răspunsului, se pot urma etapele enumerate în tabelul următor:*

<p>Informații de pe prescripție:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pacientul este copil, adult sau vârstnic? • diagnostic • antibioticul prescris și concentrația în substanță activă • posologie 	<p>Informații din RCP-ul antibioticului prescris</p> <ul style="list-style-type: none"> • tip de infecție: • posologia în acest tip de infecție:
<p>Sunt diferențe?</p>	

II. Eliberarea medicamentelor fără prescripție medicală (medicamente OTC)

A. Alegeți un exemplu concret de situație în care farmacistul îndrumător a eliberat un medicament OTC conținând substanțe medicamentoase studiate și completați în caietul/portofoliul de practică rubricile din tabelul următor:

1. Medicamentul OTC solicitat de pacient SAU simptomul/simptomele pentru care pacientul solicită farmacistului un medicament sau un sfat	
2. Ce întrebări a folosit farmacistul pentru a identifica pacientul?	
3. Ce întrebări a folosit farmacistul pentru evaluarea simptomului actual/ simptomelor actuale?	
4. Ce întrebări a folosit farmacistul pentru a afla ce alte afecțiuni și ce alte tratamente mai urmează pacientul?	
5. Produsul ales de către farmacist:	
6. După ce a fost ales produsul, cum a prezentat farmacistul scopul tratamentului?	
7. După ce a fost ales produsul, cum a explicat farmacistul posologia și modul său de administrare?	
8. Care au fost principalele efecte adverse și metode de prevenire a lor (acolo unde este cazul), precizate de farmacist?	
9. Farmacistul a avertizat pacientul asupra unor posibile interacțiuni medicamentoase?	
10. Dacă a fost cazul, farmacistul a informat pacientul asupra unor eventuale precauții de avut în vedere în timpul terapiei?	

11. Dacă a fost cazul, farmacistul a recomandat măsuri de terapie nemedicamentoasă? Care?	
12. Farmacistul a oferit pacientului și informații scrise? Dacă da, care?	

**Dacă vreuna dintre aceste etape/ întrebări nu a fost adresată în timpul întâlnirii farmacist - pacient, se notează « fără ».*

B. În situația în care, pentru anumite întrebări/ etape s-a notat „fără” consultându-vă cu farmacistul îndrumător, încercați să identificați posibilele motive pentru această omisiune.

C. Studiați prospectul care însoțește medicamentul eliberat de către farmacist, în acest caz, și apreciați prin completarea unui tabel similar celui de mai jos, dacă acesta conține informațiile necesare unei utilizări sigure și eficiente a medicamentului, prezentate într-un limbaj ușor de înțeles de către pacient:

criteriu	da	nu
conținut		
pentru ce este recomandat medicamentul?		
posologia		
mod de administrare		
efecte adverse		
atitudinea de urmat în cazul apariției efectelor adverse		
interacțiuni cu alte medicamente		
modul de păstrare		
aspect		
claritatea exprimării		
informația este bine organizată și ușor de regăsit		
terminologia este ușor de înțeles de către pacient		
lizibilitatea textului		

INIȚIERE ÎN CONSILIEREA PACIENTULUI ÎN FARMACIA COMUNITARĂ

Daniela Primejdie, Adina Popa

Metode pentru atingerea obiectivelor acestui capitol:

- Consilierea pacientului referitor la utilizarea unor forme farmaceutice frecvent folosite în terapie
- Evaluarea aderenței la tratament a pacienților cu afecțiuni cronice.

Regulile de bună practică farmaceutică (RBPF) aprobate prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 75/2010 impun ca activitatea farmacistului să fie focalizată pe eliberarea medicamentelor și a altor produse pentru sănătate, însoțită de o informare și de o consiliere adecvate pentru pacient, în scopul asigurării stării de sănătate a pacienților și a populației în general; informarea pacientului îi va permite acestuia luarea unor decizii juste asupra tratamentului medicamentos și va facilita o utilizare eficace a medicamentului. [1]

Recomandările RBPF se încadrează într-un amplu demers demarat la nivel internațional, de implicare a farmacistului în creșterea calității procesului de utilizare a medicamentului:

- prin prevenirea și/sau soluționarea problemelor asociate terapiei medicamentoase, în vederea alegerii terapiei optime din punctul de vedere:
 - al eficacității (atingerea obiectivelor terapiei referitoare de exemplu la vindecarea sau controlul unei afecțiuni),
 - al siguranței (evitarea interacțiunilor medicamentoase, prevenirea efectelor adverse sau gestionarea lor în cazul în care nu pot fi evitate etc.) și
 - al accesibilității terapiei (din punctul de vedere al costului sau al ușurinței cu care pacientul își poate administra tratamentul etc.).
- prin consilierea pacientului în vederea creșterii aderenței lui la terapia recomandată. [2]

Consilierea pe care farmacistul o oferă unui pacient urmărește așadar transmiterea unor informații corecte, practice și utile, referitoare la terapia pe care pacientul o va urma, indiferent dacă aceasta a fost recomandată de către medic (medicamente etice) sau dacă a fost solicitată de către pacient în automedicație (medicamente OTC). Privind global, **informațiile oferite de către farmacist în cadrul procesului de consiliere**, urmăresc 3 direcții complementare:

- prezentarea scopului, respectiv a obiectivelor urmărite prin administrarea fiecărui medicament
- prezentarea posologiei (doza, frecvența administrării, durata terapiei) și a modului de administrare pentru fiecare dintre medicamentele care urmează a fi administrate

- prezentarea unor aspecte relevante pentru pacient, referitoare la asigurarea eficacității (evaluarea modului în care terapia și-a atins obiectivele) și a siguranței terapiei care urmează a fi administrată (prevenirea interacțiunilor cu alte medicamente/ suplimente alimentare sau alimente, prevenirea sau gestionarea efectelor adverse, modul de conservare sau de preparare etc.)

Referitor la **modul în care se realizează consilierea pacientului**, RBPF stabilesc faptul că este important ca informarea pacientului sau consilierea pe care farmacistul o oferă:

- să respecte libera decizie a pacientului,
- să fie adaptată gradului acestuia de înțelegere, să fie simplă și ușor de înțeles cu o prezentare echilibrată a beneficiilor și a riscurilor terapiei;
- să încurajeze pacientul să se informeze asupra medicamentelor pe care le folosește, prin consultarea unor informații scrise (de exemplu, prospectul medicamentului) și prin adresarea de întrebări referitoare la terapia administrată.

Pe lângă aceste aspecte, este important de avut în vedere relevanța pe care o au **aptitudinile de comunicare** ale farmacistului în cadrul procesului de consiliere, indiferent de tipul informației transmise (verbală, nonverbală sau scrisă). Se insistă pe importanța unui stil asertiv de comunicare, asertivitatea implicând exprimarea directă a ideilor și a părerilor, cu respectarea drepturilor celorlalți, în cadrul unei relații bazate pe încredere. Aptitudinile și tehnicile folosite în stilul asertiv de comunicare se referă la: inițierea și întreținerea conversației, răspuns argumentat și neagresiv la critică, oferirea de feed-back negativ într-un mod care dovedește respect, oferirea de încurajări și feed-back pozitiv atunci când este cazul, stabilirea unor limite sau exprimarea refuzului (față de anumite solicitări ale pacientului, de exemplu), exprimarea opiniilor și a părerilor proprii într-un mod adecvat, persistență în adoptarea unei atitudini asertive [3].

În completarea recomandărilor RBPF, este așadar important ca farmacistul:

- să prezinte informațiile într-o ordine logică și într-un mod clar
- să dovedească respect față de pacient,
- să verifice constant dacă informația pe care a transmis-o pacientului a fost corect recepționată
- să asculte pacientul, să manifeste interes față de problemele de sănătate ale acestuia și empatie față de impactul acestora asupra calității vieții pacientului [4].

Optimizarea și facilitarea aderenței la tratament este un alt scop important al activității de consiliere realizată de către farmacist. **Aderența sau complianța la terapia medicamentoasă** reprezintă măsura în care comportamentul pacientului - referitor la utilizarea medicamentelor, adoptarea unei diete, modificarea stilului de viață - coincide cu recomandările, acceptate, ale furnizorului de asistență de sănătate [5]. Este o componentă esențială pentru

atingerea obiectivelor terapiei: vindecarea sau încetinirea progresiei unei boli, controlul semnelor sau al simptomelor unei boli, realizarea unei terapii medicamentoase lipsite de sau cu un număr cât mai redus de efecte adverse etc. Aderența este considerată a fi un proces comportamental complex, puternic influențat de factorii de mediu în care trăiește pacientul, de caracteristicile practicii medicului prescriptor sau de aspecte specifice sistemului de asigurări de sănătate [6,7].

Aderența este de obicei evaluată ca procentul de doze administrate din totalul celor prescrise, într-un anumit interval de timp, uneori fiind evaluat și momentul administrării, dacă a fost cel recomandat de către profesionist. Se consideră că aderența este mai mare în cazul afecțiunilor acute, care solicită tratamente scurte ca durată în timp, în timp ce în cazul terapiilor cronice, se constată o reducere semnificativă a aderenței după primele 6 luni de tratament [8]. Totodată, aderența scade semnificativ odată cu creșterea numărului de doze zilnice administrate [6,7]. Pe de altă parte, nu există un consens asupra definirii aderenței de dorit, optime, minime sau adecvate. Majoritatea autorilor consideră că o aderență peste 80% este optimă, în timp ce în cazul unor afecțiuni precum infecția HIV/SIDA, se consideră a fi necesară o aderență de cel puțin 95% [8].

Lipsa aderenței la tratament reduce eficacitatea terapiei, atrage riscul unor efecte adverse, apărute fie prin absența terapiei, fie prin utilizarea greșită a medicamentelor recomandate, și, nu în ultimul rând, influențează negativ relația profesionist - pacient. Totodată, lipsa aderenței la tratament poate fi asociată cu orice tip de afecțiune medicală și este considerată a fi independentă de statutul socio-economic al pacientului tratat [9]. Exemple de aderență redusă la tratament pot fi:

- sub-utilizarea medicamentului (doze mai mici, doze administrate mai rar decât a fost recomandat, omiterea unor doze)
- întreruperi temporare (conceptul de "drug holidays") sau definitive/premature în administrarea medicamentelor
- pacientul nu obține prescripția inițială sau nu se interesează de reemiterea unei prescripții
- utilizare excesivă a medicamentului (doze prea mari, doze administrate mai frecvent decât a fost recomandat)
- administrare în alte momente decât cele recomandate
- nerespectarea unor precauții (care au fost comunicate pacientului) cu efecte asupra eficacității sau siguranței terapiei (de exemplu, consumul concomitent de alcool sau de alimente cu medicamente cărora le potențează efectele adverse) [9].

Farmacistul poate contribui la creșterea aderenței la tratament prin [9-13]:

- identificarea pacienților care nu sunt aderenți la terapiile recomandate
- oferirea de informații asupra obiectivelor terapiei, asupra efectelor medicamentelor administrate, în scopul informării și motivării pacientului
- asigurarea unei scheme de administrare cât mai simple, asociate cu un mod de administrare cât mai accesibil pacientului
- pregătirea unor organizatoare de medicamente și asistență în identificarea unor metode de reamintire a necesității administrării medicamentelor
- în contextul unei discuții cu medicul prescriptor:
 - propunerea unor medicamente cu durată lungă de acțiune sau a unor forme farmaceutice cu cedare prelungită, care să permită reducerea numărului de administrări zilnice,
 - propunerea unor produse comerciale - combinații fixe, care să permită administrarea într-o singură priză a două sau mai multe substanțe active
- propunerea de soluții pentru problemele apărute în timpul terapiei și care ar putea reduce aderența pacienților la tratament.

Referințe:

1. Ordin nr. 75/2010 pentru aprobarea Regulilor de buna practica farmaceutica, publicat in Monitorul Oficial, Partea I nr. 91 din 10 februarie 2010. Disponibil la: http://www.dreptonline.ro/legislatie/ordin_aprobare_reguli_buna_practica_farmaceutica_75_2010.php
2. Patwardhan A, Duncan I, Murphy P, Pegus C. The Value of Pharmacists in Health Care. *Population Health Management* 2012;15(3):157-62.
3. Hasan S. A Tool to Teach Communication Skills to Pharmacy Students. *Am J Pharm Educ* 2008;72(3):67.
4. Mackellar A, Ashcroft DM, Bell D, James DH, Marriott J. Identifying criteria for the assessment of pharmacy students' communication skills with patients. *Am J Pharm Educ.* 2007;71(3):50.
5. World Health Organization. Adherence to long-term therapies: evidence for action. 2003. Disponibil la : http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_report/en/
6. Miller NH, HillM, Kottke T, Ockene IS. For the American Heart Association Expert Panel on Compliance. The multilevel compliance challenge: recommendations for a call to action—a statement for healthcare professionals. *Circulation.* 1997;95(4):1085-1090. Disponibil la <http://circ.ahajournals.org/content/95/4/1085.full>
7. Coleman CI, Limone B, Sobieraj DM, Lee S, Roberts MS, Kaur R et al. Dosing frequency and medication adherence in chronic disease. *J Manag Care Pharm.* 2012;18(7):527-39.

8. Haynes RB, McDonald HP, Garg AX. *Helping patients follow prescribed treatment: clinical applications.* JAMA 2002;288:2880-3. doi:10.1001/jama.288.22.2880
9. Tabor PA, Lopez DA. *Comply With Us: Improving Medication Adherence.* Journal of Pharmacy Practice 2004;17(3):167-81. doi: 10.1177/0897190004264816
10. Vlasnik JJ, Aliotta SL, DeLor B. *Medication Adherence: Factors Influencing Compliance with Prescribed Medication Plans.* The Case Manager 2005;16(2):47-51. Disponibil la: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1061925905000263>
11. Osterberg L, Blaschke T. *Adherence to Medication.* N Engl J Med 2005;353:487-97.
12. O'Neil CK. *Introduction.* Journal Of Pharmacy Practice 2004;17(2):91-3. DOI: 10.1177/0897190004263979.
13. Munger MA, Van Tassell BW, LaFleur J. *Medication Nonadherence: An Unrecognized Cardiovascular Risk Factor.* MedGenMed. 2007;9(3):58. Disponibil la: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2100116/?report=printable>



TEME :

1. Prezentăți informațiile necesare pacientului pentru o bună utilizare a formei farmaceutice respective, pentru următoarele medicamente:

- a. Picături oftalmice cu tobramicină, soluție/ Tobrex®
- b. Spray bucofaringian și nazal, soluție/ Bioparox®
- c. Spray nazal cu apă de mare / Sterimar®
- d. Picături nazale, soluție/ Pinosol®
- e. Picături auriculare cu ciprofloxacină, soluție/ Ciprofloxacin Rompharm®
- f. Comprimate vaginale cu clotrimazol/ Canesten Gyn 3 ®
- g. Cremă vaginală cu butoconazol / Gynofort®
- h. Unguent/WICK VaporRub®
- i. Supozitor cu glicerină pentru adulți
- j. Cremă rectală/ Procto-Glyvenol®
- k. Soluție cutanată cu iod povidonă/ Betadine ®

În elaborarea răspunsului, se pot folosi ca surse de informare:

- prospectele medicamentelor disponibile în farmacia în care vă realizați stagiul,
- rezumatul caracteristicilor produsului (informația pentru profesionist, medic sau farmacist) sau prospectul produsului, disponibile pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, plecând de la Nomenclatorul medicamentelor de uz uman, (http://193.169.156.200/app/nom1/anm_list.asp),
- discuția cu farmacistul îndrumător sau
- alte surse bibliografice (dacă va fi cazul), cu menționarea lor.

2. A. Solicitați ajutorul farmacistului în selectarea unui pacient, care urmează un tratament cronic (prescris pentru cel puțin 30 de zile și eliberat din farmacie) cu cel puțin 5 medicamente administrate zilnic, și rugați-l să vă ajute în completarea unui tabel cu următoarele rubrici:

nr.	numele medicamentului și concentrația în substanță activă	posologia recomandată de către medic	numărul de doze (comprimate, capsule etc.) rămase neadministrare la sfârșitul unei luni

B. Au rămas doze neadministrare? Dacă da, pentru care dintre medicamente? Care au fost motivele exprimate de pacient ?

Discutați cu farmacistul îndrumător despre soluțiile posibile pentru a preveni pe viitor aceste omisiuni și precizați-le.

STAGIU DE ORIENTARE PROFESIONALĂ

PRACTICĂ DE SPECIALITATE an IV Farmacie

SCOP

- cunoașterea specificului profesiei de farmacist în alte sectoare în care farmaciștii își desfășoară activitatea
 - *farmacie de spital*
 - *depozit farmaceutic*
 - *industrie* (producție de medicamente, fitoterapeutice, preparate homeopate, suplimente alimentare, cosmetice, etc)
 - *laborator* (toxicologie, igiena mediului, bio-medical)

OBIECTIVE

- observarea și cunoașterea specificului locului de practică
- cunoașterea legislației în domeniul corespunzător activității desfășurate
- identificarea și cunoașterea principiilor, metodelor de lucru
- însușirea unor abilități practice specifice
- analizarea și înțelegerea rezultatelor obținute în activități specifice
- integrarea în colectivul departamentului în care studentul își desfășoară practica

N.B. Obiectivele specifice vor fi stabilite împreună cu tutorele desemnat de către partenerul de practică, în funcție de specificul activității partenerului și a departamentului în care studentul își va desfășura activitatea

FARMACIA DE SPITAL**FARMACISTUL ÎN FARMACIA DE SPITAL**

Maria Polinicencu, Speranța Iacob

Argumente pentru practica în farmacia de spital:

1. Poți să înveți să-ți organizezi mai bine timpul de lucru și să devii mai ordonat, deoarece spitalul are ore exacte pentru fiecare activitate.
2. Cunoști pacienții și sub alt aspect, cel al omului imobilizat care depinde numai de farmacia de spital și nu poate să-și procure medicamente din altă parte.
3. Afli metode de tratament, tehnici medicale, cunoști aparatură și ustensile, materiale etc. care se folosesc numai în spital.
4. Înveți totul despre soluțiile injectabile și perfuzabile. Vei învăța tehnica preparării soluțiilor perfuzabile individualizate (destinate doar unui pacient), înveți despre nutriția parenterală.
5. Cunoști medicamente care se utilizează numai în spital, înveți despre doze, căi de administrare și ritmul administrării. Participi la pregătirea medicamentelor pentru distribuirea în secțiile spitalului.
6. Dacă vrei să afli cum se desfășoară activitatea în spital, participi la raportul de gardă și însoțești medici în vizitele pe care le fac bolnavilor.
7. Te vei încadra într-o echipă de profesioniști care va avea nevoie de cunoștințele tale, care se va baza pe tine. Va trebui să știi totul despre medicamente: structură, compoziție, forme farmaceutice, doze, sinonime, reacții adverse și astfel vei avea ocazia să folosești ceea ce ai învățat și să continui să înveți.
8. Ai ocazia să prepari prescripții magistrale, pentru că toate farmaciile de spital au receptură. Te vei ocupa de substanțele chimice ce se află în farmacie: identificare, depozitare, conservare. Vei participa la prepararea unor elaborări specifice farmaciei de spital.
9. Vei cunoaște relațiile personalului din farmacie, apoi cele dintre farmaciști și personalul medical, precum și relațiile cu celelalte servicii ale spitalului.
10. Poți participa la diferite activități profesionale care se desfășoară în spital: simpozioane, conferințe, demonstrații, instructaje etc.
11. Vei cunoaște sistemul de aprovizionare al spitalului cu medicamente și materiale sanitare (licitații, contracte, comenzi etc.).
12. Vei participa la programul de farmacovigilență al spitalului.
13. Vei cunoaște Regulile de Bună Practică Farmaceutică din farmacia de spital.
14. Vei învăța ce înseamnă munca în echipă, ce înseamnă să îți asumi responsabilități, cum să comunici cu ceilalți, cum să te comporți într-un colectiv.
15. Ceea ce înveți în fiecare loc de practică te ajută să devii un specialist mai bun, un profesionist complet, util pacienților.

Activitățile farmacistului în farmacia de circuit închis

Legislația farmaceutică se referă numai prin reglementări administrative (ordine ale ministrului sănătății) la farmacia de circuit închis. Prin farmacie de circuit închis se înțelege farmacia care funcționează în cadrul unui spital sau a unei alte instituții de sănătate și eliberează medicamente pacienților internați și/sau ambulatoriu, unor categorii speciale de pacienți, cuprinși în programe de sănătate (în cadrul cărora, pacienții trebuie să fie monitorizați strict).

Farmacile din prima categorie se numesc farmacii de spital, iar celelalte, farmacii de ambulatoriu.

Farmacia de circuit închis se organizează ca secție în structura organizatorică a unităților sanitare (de obicei, spital) sau în altă formă prevăzută de structura instituției sau asociației care o deține.

Spațiul farmaciei de circuit închis trebuie să îndeplinească prevederile Ordinului nr.962/2009 al Ministrului Sănătății, care sunt, în anumite privințe, asemănătoare cu cele pentru farmacia comunitară. Acestea sunt:

- Farmacia de circuit închis cuprinde următoarele încăperi:
 - a) o încăpere destinată primirii și eliberării condicilor de prescripții medicale. Distribuirea condicilor de către personalul farmaciei către secții se face în cutii închise, inscripționate cu numele secției respective;
 - b) oficina, destinată pregătirii condicilor de prescripții medicale;
 - c) receptura, destinată preparării formulilor magistrale și oficinale;
 - d) laboratorul, care dispune de sursă de apă, gaz și electricitate. Receptura și laboratorul pot fi organizate și în aceeași încăpere, dacă spațiul, tipul de preparate și volumul de activitate permit acest lucru;
 - e) spațiu destinat instalării distilatorului, prevăzut cu sursă de apă potabilă;
 - f) spălătorul destinat spălării veselei și ambalajelor de uz farmaceutic;
 - g) depozitul: încăpere/încăperi destinate depozitării medicamentelor, spații delimitate și inscripționate destinate depozitării dispozitivelor medicale.

Pentru depozitarea soluțiilor perfuzabile se amenajează o încăpere special destinată.

Depozitul trebuie să dispună de o zonă destinată păstrării medicamentelor pentru studiu clinic, precum și zone destinate depozitării produselor returnate din secții sau, după caz, retrase din stoc în vederea distrugerii lor. Pentru depozitarea substanțelor inflamabile și volatile se amenajează un spațiu special destinat;

- h) biroul farmacistului-șef;
- i) vestiar și grup sanitar.

- Personalul farmaciei de circuit închis se compune din farmaciști, asistenți de farmacie și personal auxiliar.

Farmaciiștii au următoarele atribuții:

- *Farmacistul-șef sau înlocuitorul acestuia:*
 - conduce farmacia și face parte din consiliul medical al unității sanitare în care funcționează farmacia de circuit închis. El face parte din comisia de evaluare a

- ofertelor pentru achiziționarea de medicamente și din comisiile de recepție a mărfurilor și materialelor procurate pentru unitatea sanitară.
- este membru al comisiei medicamentului existente la nivelul unității sanitare și al comisiei locale de etică pentru avizarea studiilor clinice.
 - participă la raportul de gardă în vederea îmbunătățirii permanente a actului terapeutic.
 - răspunde de activitatea farmaciei în ansamblu și de reprezentarea acesteia față de orice control al autorităților competente, neputând fi substituit de o persoană de altă profesie.
 - face parte din colectivul de farmacovigilență.
 - asigură stocul de medicamente necesar aprovizionării farmaciei
 - asigură gestionarea rațională a resurselor umane și materiale în condițiile alocațiilor bugetare
 - o *Farmacistul*
 - asigură prepararea, conservarea și eliberarea formulelor magistrale și oficinale;
 - asigură conservarea și eliberarea medicamentelor, precum și a celorlalte produse pe care farmacia le poate deține;
 - efectuează recepția calitativă și cantitativă a medicamentelor și a celorlalte produse la primirea lor în farmacie;
 - efectuează, în conformitate cu prevederile Farmacopeei române în vigoare, controlul de calitate al apei distilate;
 - participă la activitatea de farmacovigilență;
 - cooperează cu medicul în legătură cu schema terapeutică în cazul asocierilor de medicamente și al prescrierii de formule magistrale;
 - urmărește noutățile terapeutice pe plan național și internațional;
 - cunoaște și aplică legislația farmaceutică și pe cea sanitară în vigoare;
 - supraveghează activitatea asistentului de farmacie și a cursanților școlii sanitare postliceale aflați în practică;
 - asigură și urmărește stagiile practice ale studenților facultății de farmacie;
 - asigură primirea, pregătirea și eliberarea în bune condiții a condicilor medicale;
 - urmărește valabilitatea medicamentelor aflate pe secții în dulapurile de urgență, precum și a celor din farmacie;
 - participă la studii clinice, care se realizează la nivelul spitalului

Bibliografie

1. *Legea nr. 266/2008 a farmaciei, republicată, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 448/2009;*
2. *Legea în domeniul sănătății 95/2006*
3. *Ordinul ministrului sănătății nr. 962/2009 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor,*
4. *Ordinul ministrului sănătății nr. 75/2010 pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică*

**TEME**

1. Schițați planul farmaciei și specificați rolul fiecărei încăperi. Menționați dotarea farmaciei (mobilier specific, ustensile pentru receptură și laborator, distilator, bibliotecă, computer, etc).

2. ***Pentru examenul de practică de vară, studenții vor avea în vedere următoarele aspecte:***

- Cunoașteți cum se înființează o farmacie de spital, ce rol și ce specific are.
- Cunoașteți și exemplificați atribuțiile farmacistului șef
- Observați și exemplificați cum se face aprovizionare farmaciei de spital
- Participați la recepția medicamentelor
- Observați și exemplificați modul în care se depozitează medicamentele: urmărirea termenelor de valabilitate, condițiile de depozitare, monitorizarea temperaturii de conservare
- Observați dacă există produse care se returnează din diferite motive și exemplificați (neconcordanță la recepție, retragere de pe piață)
- Asistați și participați la prepararea rețetelor, elaborărilor și a soluțiilor perfuzabile.
 - urmăriți tehnica de preparare și descrieți condițiile de preparare pentru soluțiile perfuzabile.
 - descrieți masa de analiză.
 - descrieți modul de etichetare a preparatelor executate în farmacie, etc.
- Observați și exemplificați modul în care se realizează eliberarea medicamentelor (condici de medicamente, sistem computerizat de transmitere a necesarului din secții).
- Observați și identificați specificului spitalului,
- Identificați și cunoașteți medicamentele specifice din farmacia de spital în care vă desfășurați activitatea: exemple, clase de medicamente, medicamente de urgență, stupefiante, psihotrope, etc.
- Menționați un exemplu de proces verbal de distrugere a produselor.
- Observați modul de întreținere a curățeniei în farmacia de spital, condiții speciale pentru laboratorul de solutii perfuzabile.
- Observați, identificați și exemplificați aspecte specific activității în farmacia de spital: relația cu corpul medical, implicarea farmacistului în actul medical, aspecte de farmacovigilență

N.B. In funcție de specificul activității farmaciei de spital, aspectele menționate vor fi descrise în Caietul de practică (raport de stagiu).

3. ***Cunoașteți și caracterizați farmacologic substanțe medicamentoase (vezi pag. 106)***

CUNOAȘTEREA ȘI CARACTERIZAREA FARMACOLOGICĂ A UNOR SUBSTANȚE MEDICAMENTOASE

Cristina Mogoșan

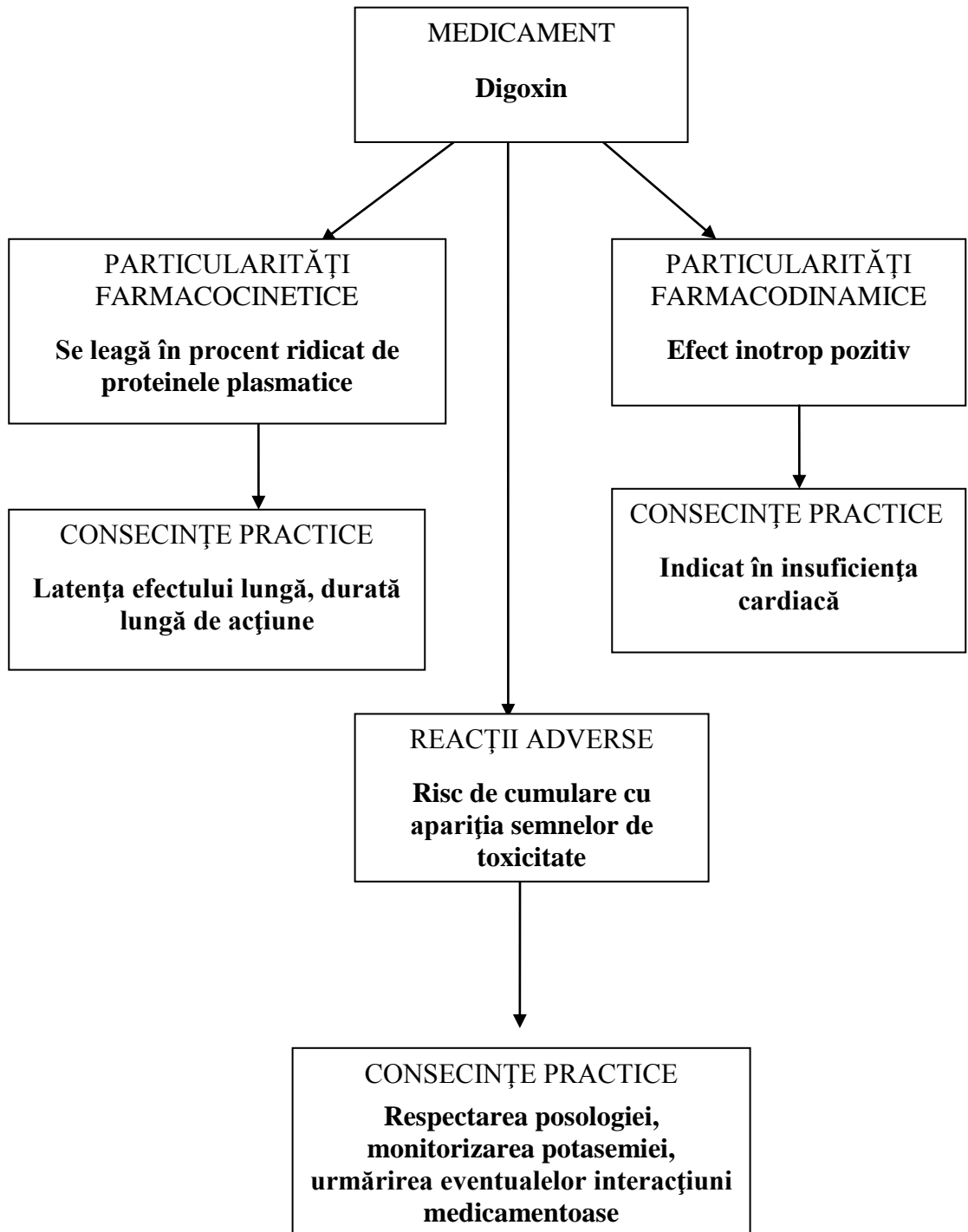
Studenții farmaciști, la sfârșitul anului IV, în cadrul practicii de specialitate într-o farmacie de spital, trebuie să cunoască și să aplice noțiuni de farmacocinetică, farmacodinamie, farmacoterapie, farmacotoxicologie și farmacografie pentru principalele clase de substanțe medicamentoase.

Clasele de medicamente a căror prescriere și utilizare trebuie urmărite în farmacia de spital sunt:

1. Antihipertensive, glicozide cardiotonice, antianginoase, antiaritmice
2. Antiagregante plachetare, anticoagulante, fibrinolitice, antihemoragice, antianemice
3. Antitusive, expectorante, antiastmatice
4. Antiacide, antisecretoare gastrice, laxative-purgative, antidiareice, antispastice, antivomitiv
5. Antidiabetice, hipolipemiante
6. Antiinflamatoare, analgezice, antipiretice
7. Antialergice
8. Sedative, hipnotice, tranchilizante, antidepresive, antipsihotice
9. Antibacteriene, antifungice



1. *Completați următoarea schemă, conform modelului, pentru cel puțin 5 medicamente din clasele mai sus menționate pe care le-ați întâlnit în practică, încercând să corelați caracteristicile farmacocinetice cu aspecte de posologie, caracteristicile farmacodinamice cu principalele utilizări și reacțiile adverse cu eventuale precauții sau contraindicații.*



2. Completați tabelul de mai jos cu cel puțin 5 substanțe medicamentoase din clasele mai sus menționate pentru fiecare categorie de reacții adverse.

Reacții alergice	
Reacții iritative gastrice	
Constipație/Diaree	
Tahicardie/Bradycardie	
Hipertensiune/ Hipotensiune arterială	
Hipokaliemie/ Hiperkaliemie	
Risc crescut de sângerări	
Sedare, somnolență / Excitație, insomnii	
Prelungirea intervalului QT	
Hipoglicemie/ Hiperglicemie	

3. Completați tabelele de mai jos cu cel puțin 5 substanțe medicamentoase din clasele mai sus menționate care să corespundă modului de administrare precizat.

Administrare dimineața	Administrare seara

Administrare înainte de masă	Administrare în timpul mesei	Administrare după masă

Administrare o dată pe zi	Administrare de două ori pe zi	Administrare de trei ori pe zi	Administrare de patru ori pe zi

DEPOZITUL FARMACEUTIC

Lorena Filip, Doina Miere

Depozitul farmaceutic este o unitate sanitară care are ca obiect de activitate achiziționarea, depozitarea și distribuția medicamentelor de uz uman precum și a altor produse respectiv substanțe farmaceutice.

Distribuția angro a medicamentelor reprezintă totalitatea activităților de procurare, deținere, livrare sau export de medicamente, cu excepția activității de eliberare a acestora către populație. Distribuția angro și depozitarea medicamentelor se efectuează numai pentru medicamente care au autorizații de punere pe piață (APP) eliberate de Comisia Europeană sau de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (ANMDM)

Distribuitorii de medicamente nu pot funcționa decât în baza unei autorizații de distribuție angro care este emisă de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (ANMDM), în conformitate cu prevederile titlului XVII "Medicamentul" din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

Pentru a obține o autorizație de distribuție spațiile, instalațiile și echipamentele trebuie să fie potrivite și adecvate pentru asigurarea conservării și distribuției medicamentelor; să aibă personal corespunzător și, în particular, persoana calificată desemnată ca responsabil, să îndeplinească condițiile prevăzute în legislația din România. Distribuitorul trebuie să respecte principiile și ghidurile de bună practică de distribuție.

Distribuitorii angro de medicamente pot deține și distribui și alte produse, cum sunt: substanțe farmaceutice, cosmetice, suplimente alimentare, dispozitive medicale, plante și produse din plante, cu respectarea legislației specifice domeniului respectiv de activitate.

Obligațiile distribuitorului sunt:

a) să permită accesul la spațiile, instalațiile și echipamentele persoanelor responsabile cu inspecția acestora;

b) să își constituie stocurile de medicamente numai de la persoane care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție

c) să furnizeze medicamentele numai persoanelor care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție angro sau sunt autorizate de către Ministerul Sănătății să furnizeze medicamente către populație în România;

d) să aibă un plan de urgență care să asigure implementarea efectivă a oricărei retrageri de pe piața ordonată de ANMDM sau efectuată în cooperare cu fabricantul ori cu deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul în cauză;

e) să păstreze evidența pentru o perioadă de 5 ani, fie în forma facturilor de vânzare/cumpărare, fie pe calculator, fie în orice formă, consemnând pentru orice tranzacție următoarele informații:

- data operațiunii efectuate;

- denumirea medicamentului, numele și țara de origine ale fabricantului;
- modul de prezentare, forma farmaceutică, concentrația substanțelor active, mărimea ambalajului;
- seria și data expirării;
- certificatul de calitate și/sau buletinul de analiză, după caz;
- cantitatea primită sau furnizată;
- numele și adresa furnizorului sau ale destinatarului, după caz;

În cazul următoarelor categorii de produse este necesară aplicarea unor cerințe mai restrictive:

- substanțe stupefiante și psihotrope
- medicamente derivate din sânge;
- medicamente imunologice;
- medicamente radiofarmaceutice.

Fiecare unitate de distribuție angro trebuie să aibă o structură organizatorică adecvată reprezentată sub forma unei organigrame care să redea responsabilitățile în acord cu competențele, autoritatea, relațiile ierarhice ale personalului. Toate acestea sunt clar descrise în fișele postului pentru fiecare angajat în parte.

Posturile cheie dintr-un depozit de medicamente sunt: farmacist-șef și persoană responsabilă cu calitatea. Aceste posturi trebuie să fie ocupate de personal angajat permanent, cu timp de lucru integral. Farmacistul-șef și persoana responsabilă pot fi înlocuiți în absență numai cu o persoană care are aceeași calificare și îndeplinește aceleași cerințe.

Funcția de farmacist-șef nu poate fi îndeplinită decât într-o singură unitate de distribuție angro. Farmacistul-șef poate îndeplini și atribuțiile persoanei responsabile dacă volumul activităților desfășurate îi permite.

Conform Legii nr. 95/2006, farmacistul-șef trebuie să urmărească:

- a) desfășurarea activităților autorizate în acord cu buna practică de distribuție, acuratețea și calitatea înregistrărilor, în conformitate cu procedurile standard de operare stabilite pentru fiecare tip de activitate;
- b) întocmirea și păstrarea evidențelor referitoare la delegarea responsabilităților.

Persoana responsabilă trebuie să urmărească:

- a) implementarea, menținerea și îmbunătățirea sistemului calității;
- b) respectarea prevederilor Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin ordin al ministrului sănătății ;
- c) deținerea documentelor de calitate și a celor privind proveniența fiecărei serii de medicament, precum și a înregistrărilor necesare pentru asigurarea trasabilității căii de distribuție până la distribuitorul en detail.

Spațiile și echipamentele trebuie să fie concepute, construite, adaptate și întreținute într-un mod care să asigure siguranța în exploatare și care să convină cel mai bine organizării și desfășurării activităților. Spațiile de depozitare vor fi dotate cu :

- a) echipamente pentru verificarea și menținerea temperaturii și umidității, însoțite de certificate de conformitate și de dovada calibrării acestora.

- b) echipamente de protecție împotriva rozătoarelor și a insectelor.
- c) rafturi metalice, paleți și dulapuri.
- d) un sistem care să prevină accesul persoanelor neautorizate în aceste spații.

Capacitatea localurilor trebuie să fie adecvată pentru păstrarea ordonată a medicamentelor în conformitate cu statutul acestora. De asemenea vor exista zone distincte, delimitate corespunzător pentru produse: recepție, expediție, eliberate, carantină, retrase, respinse, returnate, suspecte de contrafacere. Produsele trebuie să fie păstrate astfel încât calitatea acestora să nu fie modificată, să se prevină contaminarea și amestecările.

Organizarea stocurilor trebuie să permită rotația acestora după principiul “primul intrat-primul ieșit”, ținând cont de data expirării. Produsele cu termenul de valabilitate depășit nu pot fi distribuite, ci retrase din stoc și izolate.

Temperatura trebuie controlată și înregistrată periodic pe parcursul zilei. Dacă se cer condiții de temperatură specifice, atunci spațiile de depozitare trebuie să fie echipate cu instrumente de înregistrarea temperaturii și/sau alte dispozitive care să indice dacă aceste condiții au fost respectate. Aceste înregistrări trebuie păstrate, în general, pe o durată de 3 ani, în concordanță cu termenul de valabilitate al medicamentelor.

Medicamentele stupefiante și psihotrope trebuie să fie depozitate și păstrate în loc separat, protejat contra efracției și pot fi însoțite doar de documentele prevăzute pentru distribuția lor și nu de alte produse sau obiecte.

Produsele identificate ca necorepunzătoare pentru distribuție (deteriorate, cu vicii ascunse), din diverse cauze, trebuie izolate într-un spațiu destinat pentru a nu fi confundate și distribuite.

Mijloacele de transport trebuie să fie echipate corespunzător pentru a preveni expunerea produselor la condiții care ar putea afecta stabilitatea, integritatea ambalajelor și a preveni contaminarea. Acestea trebuie prevăzute cu un sistem propriu de asigurare și monitorizare a temperaturii și umidității.

Medicamentele trebuie să fie păstrate și distribuite în containere de transport care să ofere o protecție adecvată împotriva factorilor externi. Containerele trebuie să fie etichetate corespunzător conform legislației. Medicamentele trebuie protejate pe parcursul transportului pentru a preveni accesul neautorizat.

Conform Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, trebuie să existe înregistrări privind operațiile de distribuție efectuate care să conțină următoarele informații:

- denumirea completă și adresa persoanei juridice a distribuitorului angro, informații despre transportator
- denumirea completă și adresa persoanei juridice a destinatarului
- descrierea produselor, inclusiv: denumirea, formă farmaceutică și doză
- cantitatea (numărul de unități comerciale din fiecare serie de medicament și cantitatea pe fiecare unitate comercială – dacă este cazul);

- numărul de serie și data de expirare;
- condițiile necesare pentru transport și depozitare (dacă este cazul);
- un număr unic care să permită identificarea fiecărei livrări.

Întreaga activitate a depozitului farmaceutic trebuie să se bazeze pe un sistem avansat de asigurare a calității. Distribuitorul trebuie să dețină și să aplice proceduri care să garanteze faptul că toate operațiunile administrative și tehnice desfășurate sunt în conformitate cu legislația în vigoare și protejează siguranța și stabilitatea medicamentului.

O unitate de distribuție angro trebuie să dețină următoarele proceduri :

1. Starea de sănătate a personalului
2. Igiena și echiparea personalului
3. Instruirea personalului din unitate
4. Întreținerea și curățarea spațiilor și a echipamentelor
5. Protecția împotriva pătrunderii insectelor și rozătoarelor
6. Selecția furnizorilor de medicamente (contractele între părți)
7. Recepția medicamentelor (recepția calitativă și cantitativă)
8. Depozitarea și manipularea medicamentelor
9. Pregătirea comenzilor și livrarea medicamentelor
10. Asigurarea și monitorizarea condițiilor de depozitare
11. Asigurarea și monitorizarea condițiilor de transport
12. Gestionarea documentelor
13. Reconcilierea stocurilor
14. Reclamații
15. Retrageri
16. Returnări
17. Identificarea și tratarea medicamentelor contrafăcute
18. Distrugerea produsului neconform
19. Autoinspecție

Documentele de referință care stau la baza activității unui depozit de distribuție angro sunt:

- *Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 372 din 28/04/2006.*
- *Ordin al Ministrului Sănătății Publice nr. 1964/02.12.2008 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea 1, nr. 855/19.12.2008.*

- *Ordin al Ministrului Sănătății Publice nr. 1963/02.12.2008 pentru aprobarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea 1, nr. 865/22.12.2008.*
- *Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope.*

**TEME :**

- 1. *Descrieți localul și modul de compartimentare al depozitului farmaceutic în care în care vă desfașurați activitatea, cu indicarea destinației fiecărui spațiu***
- 2. *Descrieți procedurile de recepție, depozitare și manipulare, pregătirea comenzilor, asigurarea și monitorizarea condițiilor de depozitare, retragerea, returnarea, identificarea și tratarea medicamentelor contrafăcute, distrugerea produsului neconform***

INDUSTRIA FARMACEUTICĂ

CUNOAȘTEREA ACTIVITĂȚII DE FABRICARE A MEDICAMENTELOR

Ionica Tomuță

Un medicament poate fi fabricat de industria farmaceutică din România și pus la dispoziția pacienților numai dacă sunt îndeplinite două condiții obligatorii și anume:

1). producătorul are autorizație de Bună Practică de Fabricație (BPF) eliberată de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (ANMDM) în urma unei inspecții pozitive;

2). producătorul deține o Autorizație de Punere pe Piață (APP) pentru produsul pe care dorește să îl fabrice eliberată tot de către ANMDM în baza unei documentații depusă de către deținătorul de APP. Mai mult, orice serie de produs medicamentos pusă la dispoziția pacienților este însoțită de un Buletin de Analiză (BA) care arată că îndeplinește condițiile de calitate prevăzute de specificația de produs finit și un Certificat de Conformitate (CC) eliberat de Persoana Calificată (PC) a producătorului, prin care acesta garantează că seria respectivă a fost fabricată în acord cu BPF și cu prevederile din APP.

Ca urmare, studenții în timpul practicii în industrie la un producător de medicamente trebuie să vadă, urmărească și să înțeleagă modul în care este organizată activitatea de fabricație industrială a medicamentelor și modul în care BPF este implementată.

Studenții, supervizați de îndrumători, trebuie să urmărească următoarele aspecte principale specifice activității de fabricație industrială a medicamentului:

1. Organizarea sistemului de Asigurarea Calității
2. Localurile, echipamentele și alte facilitățile disponibile
3. Fabricația medicamentelor
4. Controlul calității

1. Organizarea sistemului de Asigurarea Calității

În cadrul acestei activități studenții trebuie să vadă cum este pus în practică un sistem de Asigurarea Calității la un producător certificat BPF.

În timpul stagiului studenții trebuie să se familiarizeze cu ceea ce înseamnă aspectele specifice ale unui sistem de asigurarea calității specific industriei farmaceutice. Ei trebuie să studieze atât modul global de organizare a sistemului de asigurare a calității, dar și activitățile de rutină specifice activității de asigurarea calității. În urma stagiului studenții trebuie să cunoască, să fie capabili să facă diferența și chiar să redacteze documentația specifică care asigură organizarea sistemului de asigurarea calității (proceduri generale, proceduri standard de operare, instrucțiuni de lucru, etc). În același timp, studentul trebuie să urmărească

modul în care este efectuată și cum este înregistrată activitatea prevăzută de proceduri.

2. Localurile, echipamentele și alte facilitățile disponibile

Fabricația medicamentelor poate fi realizată numai în localuri și cu echipamente destinate special acestui scop.

Studentii supervizați de tutorii de practică desemnați vor urmări modul în care sunt îndeplinite și puse în practică următoarele cerințe generale din BPF referitoare la localuri și echipamente:

- prezintă un risc minim de contaminare a materialelor sau produselor;
- sunt riguros întreținute, iar operațiile de întreținere și reparare nu prezintă nici un risc pentru calitatea produselor;
- iluminatul, temperatura, umiditatea și ventilația nu au afecte nedorite asupra procesului de fabricație, dar nici asupra produsului fabricat în timpul stocării în proces sau depozitării finale;
- asigură protecție maximă împotriva pătrunderii insectelor sau a altor animale;
- împiedica intrarea persoanelor neautorizate în zona de producție, depozitare sau analiză a produsului;
- asigură desfășurarea logică a etapelor de fabricație și a nivelurilor de curățenie impuse;
- suprafețele interioare ale localurilor (pereți, plafoane și pardoseli) sunt netede, lipsite de fisuri sau crăpături astfel că nu eliberează particule, pot fi curățate și întreținute ușor;
- echipamentele nu trebuie să prezinte nici un risc pentru produse fabricate; părțile echipamentului care vin în contact cu produsul nu trebuie să reacționeze cu acesta, să cedeze sau să absoarbă impurități astfel încât să afecteze calitatea produsului;
- echipamentele pot fi ușor spălate, curățate și întreținut astfel încât să nu constituie o sursă de contaminare încrucișată.

Studentii trebuie să cunoască și să încerce să înțeleagă caracteristicile specifice ale localurilor și facilităților destinate diferitelor activități de fabricație (ex. cântărirea și divizarea materii prime, omogenizare/granulare/comprimare/filmare, repartizare în fiole/ flacoane/tuburi/cutii, ambalare primară, ambalare secundară, etc) sau de stocare (depozit materii prime, depozit materiale de ambalare, depozit produs finit, carantină). De asemenea, studentul practicant trebuie să vadă și să înțeleagă cum sunt îndeplinite caracteristicile principale privind clase de curățenie din zona de fabricație și de depozitare specifice industriei farmaceutice.

În ceea ce privește echipamentele și alte facilități disponibile (apă purificată, aer comprimat, sistem de ventilație, etc.), studenții trebuie să studieze atât procedurile de utilizare, curățare și întreținere la ceea ce este disponibil în unitatea în care își efectuează stagiul de practică cât și ceea ce înseamnă activitatea de calificare și validare a lor.

3. Fabricația medicamentelor

În ceea ce privește cunoașterea activității de fabricație a medicamentelor se va începe studierea fluxurilor de producție disponibile. Se va observa atât modul de organizare a fluxului de fabricație cât și circuitul materiilor prime, materialelor de ambalare, produselor intermediare cât și fluxurile de personal. Alt aspect care trebuie urmărit este cunoașterea diferitelor tehnologii folosite la fabricarea medicamentelor în unitatea în care studentul își face stagiul de practică. În ceea ce privește organizarea activității de fabricație a medicamentelor se va urmări modul în care informațiile relevante din documentația pentru obținerea APP-ului privind fabricația este reflectată de documentele operaționale (formule de fabricație, instrucțiuni de procesare, instrucțiuni de ambalare, etc).

La finalizarea stagiului de practică, studentul trebuie să știe cel puțin ceea ce înseamnă, ce informații conține, cum și de către cine se completează un dosar de fabricație/dosar de serie.

Alt aspect important în ceea ce privește fabricația medicamentelor este validarea procedurilor tehnologice. Referitor la acest aspect studenții se vor concentra să înțeleagă motivația validării, conținutul și modul de realizare a protocoalelor și rapoartelor de validare a procedurilor tehnologice.

4. Controlul calității

Referitor la activitatea de control a calității se va urmări modul de organizare a activității de control a calității în unitatea în care se efectuează stagiul de practică în toate etapele de fabricație: controlul materiilor prime, controlul produsului intermediar, controlul produsului finit și monitorizarea condițiilor ambientale. Și în cazul activității de control a calității se va urmări modul în care informațiile relevante din dosarul pentru obținerea APP-ului se regăsește în documentele operaționale (metode de analiză, proceduri standard de operare, specificații, etc.).

Alt aspect important care trebuie urmărit în timpul stagiului de practică este studierea modului în care se face prelevarea, etichetarea și păstrarea probelor de analiză, ce înseamnă probă de referință și contraprobă, cum și de către cine se prelevează și păstrează. De asemenea, studentul trebuie să cunoască principalele metode de analiză care se utilizează în laboratorul de controlul calității în care efectuează stagiul de practică. La sfârșitul stagiului de practică studentul trebuie să cunoască cel puțin ceea ce înseamnă, ce conține și cine eliberează un buletin de analiză.

Ca și în cazul fabricației, studenții trebuie să studieze ceea ce înseamnă validarea metodelor de analiză. Și în acest caz studenții se vor concentra să înțeleagă motivația validării, conținutul și modul de realizare a protocoalelor și rapoartelor de validare a metodelor de analiză.

**TEME**

1. *Pe perioada stagiului de practică studenții vor completa în caietul de practică modul în care cele patru aspecte specifice activității de fabricație industrială a produsului (medicamente, fitopreparate, preparate homeopate, suplimente alimentare sau produse cosmetice) sunt îndeplinite la producătorul la care efectuează practica profesională.*
2. *Se recomandă ca pe perioada stagiului de practică studenții să fie antrenați în efectuarea diferitelor activități specifice fabricației / controlul calității medicamentelor (sau suplimente alimentare, produse fitoterapeutice /homeopate și produse cosmetice/dermatocosmetice) sau în activitatea de realizare a documentației sistemului de Asigurarea Calității:*
 - *efectuarea de înregistrări,*
 - *completarea rapoartelor,*
 - *realizarea de proceduri sau instrucțiuni de lucru, etc*

N.B.: In funcție de specificul activității producătorului (partenerul la care se efectuează stagiul de practică) și a departamentului în care studentul își va desfășura activitatea, aspectele menționate vor fi descrise în caietul de practică.

**LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE,
SURSĂ INFORMAȚIONALĂ MEDICALĂ DE BAZĂ**

Corina Ionescu, Roxana Stan

În ultimul deceniu, medicina de laborator a trecut prin schimbări majore care, teoretic, au plasat-o în fruntea specialităților medicale. Medicina de laborator își asumă un rol principal în asigurarea unei funcționalități fluente a complexului sistem de îngrijire a sănătății și în satisfacerea cerințelor bolnavului. Asistăm așadar la creșterea rolului specialistului de laborator în îngrijirea pacienților. Tocmai de aceea trebuie acordată, în primul rând, o atenție deosebită pregătirii universitare (teoretice și mai ales, practice), precum și celei din timpul rezidențiatului, care, la rândul său, trebuie să se concentreze pe o astfel de pregătire de specialitate, de altfel, o recomandare expresă a forurilor europene. Mai mult, dezvoltarea explozivă a internetului are un impact enorm inclusiv asupra laboratorului clinic și tehnicii medicale. În 2009, reprezentanții mai multor societăți au semnat acordul privind traducerea în limba română a site-ului *labtestsonline.org*. Semnatarii acordului au fost Asociația Europeană a Producătorilor de Diagnostic (EDMA), Asociația Furnizorilor de Produse Medicale (AFPM) și Societatea Română de Medicină de Laborator. Site-ul este recunoscut de Comisia Europeană și este o sursă excelentă de informații în domeniu. În plus, este o sursă de încredere în privința explicațiilor cu privire la testele clinice de laborator care ajută la depistarea precoce a unor probleme de sănătate. Acest lucru trebuie în mod particular subliniat, întrucât medicina de laborator este importantă nu doar în diagnosticare, monitorizare, screening, cât ar trebui exploatată mai ales în prevenție, pentru că modificările din organism apar mai întâi la nivel biochimic, organismul reacționând mai întâi la nivel molecular.

Trebuie menționată în context și facilitarea introducerii ghidurilor de bună practică în laboratorul clinic și a controlului extern de calitate sistematic, în vederea atingerii standardelor europene de calitate, ceea ce desigur ar contribui la egalizarea șanselor în fața laboratoarelor medicale din străinătate.

Analizele medicale reprezintă un ansamblu de procedee, mai mult sau mai puțin complexe, care furnizează informații asupra aspectului și funcționalității diferitelor organe și compartimente ale organismului cât și asupra gradului de sănătate și/sau boală ce afectează organismul în cauză.

Analizele de laborator, prin care se evidențiază modificări patologice ale diferiților parametri biochimici, reprezintă astăzi circa trei sferturi din totalul explorărilor paraclinice. Astfel, laboratorul de analize medicale se constituie într-un valoros instrument în observarea simptomelor unei boli și respectiv, stabilirea unui diagnostic. Și ca urmare, absolut îndreptățit putem afirma că laboratorul clinic este sursa informațională principală a practicii medicale.

Un examen de laborator efectuat în timpul vieții unui individ poate da valori diferite în funcție de starea de sănătate sau de boală a organismului. Cu ani în urmă, problema variațiilor fiziologice era, cel mai adesea, ignorată când se interpreta un examen de laborator. Astăzi, sunt studiate cu atenție toate cauzele de fluctuație ale rezultatelor și se cercetează influența factorilor de variație, legați fie de metodă, de condițiile de prelevare sau de diferențele intra- și interindividuale.

Examenul biologic care urmărește variațiile fiziologice demonstrează faptul că acestea sunt de amplitudine mai mică decât variațiile patologice. Ele sunt deci mai greu de evaluat și necesită metode de analiză mai fine. Este deci necesară precizarea riguroasă a limitelor în care se încadrează populația sănătoasă și stabilirea de intervale de referință. În aceste condiții cunoașterea variațiilor biologice și a factorilor care afectează concentrația diverșilor componenți ai organismului uman este indispensabilă.

Prin urmare, pentru o interpretare mai corectă a analizelor de laborator trebuie să se țină seama de factorii care pot influența valorile determinate. Din punct de vedere didactic se pot distinge două surse de variații:

a) variații analitice, cu două componente principale: variabila analitică preinstrumentală și respectiv, variabila analitică instrumentală;

b) variații biologice, tot cu două componente: variabila biologică intra-individuală, respectiv, variabila biologică inter-individuală.

De menționat că în cadrul variațiilor pre-instrumentale se practică și subclasificarea acestora în: influențe pre-analitice esențiale, incluzând variații ale valorilor diferiților analiți funcție de vârstă, sex, rasă, stare fiziologică, și respectiv, influențe pre-analitice variabile, care constau în variații legate de dietă, ingestia de alcool, fumat, stress, exerciții musculare, imobilizarea pacientului, tratamente medicamentoase, consum de droguri etc.

Sursele de variabilitate biologică sunt numeroase, dar viitorii farmaciști ar trebui să cunoască în primul rând variațiile și interferențele pe care le pot cauza medicamentele (care de altfel ocupă un loc important în acest domeniu) precum și consecințele acestora pentru interpretarea corectă a rezultatelor și respectiv, evaluarea cu acuratețe a diagnosticului.

Subliniem în mod deosebit ca importanți factori de variabilitate, influența medicamentelor, pe care suntem îndreptățiți să credem că cel mai în măsură să o evalueze sunt farmaciștii.

Medicamentele pot influența rezultatul unei analize în trei moduri diferite:

a) nivelul sanguin al substanței de dozat este influențat de acțiunea medicamentului;

b) datorită unui efect secundar al medicamentului, acesta poate modifica nivelul substanței de dozat, deși ca atare medicamentul nu are acțiune directă (efectele secundare ale medicamentelor pot fi slabe sau trecătoare - când tratamentul nu a fost administrat timp îndelungat – sau, permanente);

c) medicamentele pot influența rezultatele prin interferențe cu reacția chimică a metodei de dozat.

De obicei, analizele se fac la solicitarea medicului de familie, a medicului specialist din ambulatoriul de specialitate sau în condițiile spitalizării. Există și analize profilactice care se fac la angajare sau cu ocazia examenelor medicale periodice (spre exemplu, cele solicitate de instituția în care pacientul își desfășoară activitatea) și analize medicale solicitate de firmele de asigurari. Mai există analize pe care le facem din proprie inițiativă, din curiozitate și pentru a ne verifica starea de sănătate, fără a avea trimitere de la un medic sau o instituție.

Pentru ca analizele să reflecte cu adevărat situația organismului, pe lângă performanțele laboratorului, este foarte importantă și pregătirea pacientului înaintea recoltării probelor. Pentru a reduce influența variațiilor intra- și inter-individuale asupra rezultatelor, laboratoarele au o procedură de recoltare standardizată conform NCCLS.

Analizele parametrilor biochimici cu semnificație diagnostică se efectuează pe diverse lichide biologice.

În prezent, în practica clinică, sângele este cel mai investigat lichid biologic. Sângele irigă toate țesuturile și organele și tocmai de aceea reflectă starea mediului intern. Caracteristica principală a sângelui este menținerea constantă a compoziției și proprietăților mediului intern. Variația diferitelor componente ale sângelui poate indica rapid o stare patologică apărută în organism. Pentru acest motiv, analiza în laborator a sângelui are o deosebită semnificație pentru diagnosticarea unei boli și instituirea consecutivă a unui tratament.

Pentru analizele de laborator se poate folosi sângele total, plasma sau serul, în funcție de tipul analizelor solicitate de către medicul clinician.

Un alt lichid biologic aproape tot atât de frecvent analizat în practica medicală ca și sângele, este urina. Prin intermediul urinei se reglează tranzitul hidric, se elimină produsele finale ale metabolismului, substanțele în exces și cele străine, ca atare, sau produsele lor de detoxifiere. Drept pentru care, modificarea componenței normale a urinei, cu variația unor parametri și/sau cu apariția unor componenți patologici semnaleză prezența unei stări patologice.

Există cazuri în care se consideră utilă corelarea parametrilor biochimici urinari cu cei sanguini în scopul stabilirii unui diagnostic (determinările clearance).

Un alt lichid biologic de investigație în laboratorul clinic îl reprezintă lichidul cefalo-rahidian (LCR). Rolul fiziologic al LCR rezultă din strânsa sa legătură, anatomică și fiziologică cu SNC. Nu orice afecțiune a SNC provoacă însă modificări patologice la nivelul LCR și de aceea, având în vedere faptul că recoltarea LCR este traumatizantă, greu de suportat și poate produce reacții adverse se impune analiza sa doar în cazuri absolut necesare. Analiza LCR este obligatorie în schimb în: meningite, meningoencefalite, encefalite, traumatisme craniocerebrale fără hipotensiune intracraniană, hemoragii subarahnoidiene, tumori intracraniene și leucemie.

Patochimia și explorarea de laborator a funcțiilor gastrice se realizează pe suc gastric. Modificările parametrilor caracteristici orientează în acest caz spre stabilirea unui diagnostic de gastrită, ulcer sau chiar cancer gastric.

Se mai investighează diverse lichide biologice de puncție (lichid pleural, peritoneal, pericardic și sinovial) în scopul diagnosticării pleureziilor, ascitei, pericarditelor și artropatiilor.

Valoarea informațională reală a datelor de laborator se manifestă în strânsă corelație cu evaluarea și interpretarea corectă a acestora, și coroborarea cu alte mijloace de investigație paraclinice (imagistice și nu numai).



TEME :

1. ***Dați câteva exemple de factori care influențează rezultatele analizelor de laborator, insistând pe sursele de variabilitate biologică (în particular, alimentația și medicamentele).***
2. ***Pornind de la evidențierea prezenței corpurilor cetonici în urină, justificați corelarea acesteia cu un posibil diabet. Ce alte teste sunt obligatorii pentru confirmarea (sau nu) a unui diagnostic de diabet zaharat ? Ce știți despre Hb glicată (ce este, ce semnificație are pentru laboratorul clinic) ? Ce este screening-ul de diabet gestațional ?***
3. ***Teste clearance (ce sunt, câte cunoașteți, semnificații diagnostice)***
4. ***Proteina C reactivă (ce este, VN, semnificații diagnostice)***
5. ***Teste biochimice în urgența cardiacă.***
6. ***Teste biochimice de evaluare a riscului aterogen.***
7. ***Teste rapide: utilitatea din punct de vedere diagnostic, avantaje, dezavantaje.***

LABORATORUL DE TOXICOLOGIE DIN CADRUL INSTITUTULUI DE MEDICINĂ LEGALĂ

Felicia Loghin, Rodica Boian

Toxicologia medico-legală se referă la orice aplicație a Toxicologiei în elucidarea problemelor ce apar în cursul procedurilor judiciare.

Analizele de toxicologie medico-legală reprezintă instrumente pentru investigarea accidentelor sau a crimelor și au rolul de a verifica dacă o anumită substanță toxică a fost la originea unui eveniment cu implicații juridice sau l-ar fi putut influența. Se mai urmărește clarificarea modului de administrare a substanelor toxice – deliberat sau accidental - precum și succesiunea în timp a evenimentelor. Chiar dacă această problematică este de obicei asociată cu investigațiile poliției sau ale procuraturii, analiza și identificarea medicamentelor, precum și respectarea legislației în domeniul industrial, al agriculturii și al sănătății publice, pot constitui obiectul toxicologiei medico-legale, deși implicațiile sunt mai degrabă în domeniul legislației civile decât al celei penale.

Mai recent, toxicologia medico-legală este implicată în domenii precum dopajul sportiv, testarea drogurilor la locul de muncă, infracțiunile în trafic sub influența alcoolului sau a drogurilor.

Toxicologia medico-legală a cunoscut o evoluție rapidă, devenind un instrument multidisciplinar și extrem de specializat pentru investigarea diferitelor scenarii ce implică efectele medicamentelor și ale altor substanțe chimice asupra oamenilor și a animalelor. Domeniile științifice implicate în elucidarea acestor cazuri sunt și ele din ce în ce mai complexe și necesită cunoștințe din ce în ce mai specializate.

Caracterul complex al toxicologiei medico-legale, care utilizează în investigarea cazurilor cunoștințe foarte variate, din domeniul toxicologiei, chimiei analitice înalt specializate, farmacologiei, farmacocineticii, biochimiei, geneticii, biologiei moleculare, patologiei, face ca farmacistul, profesionistul din domeniul sănătății cu deschiderea cea mai largă spre diferitele domenii științifice, să fie candidatul ideal pentru ocuparea unui post de toxicolog în laboratoarele de medicină legală și - nu în mod întâmplător - majoritatea membrilor de marcă ai Societății Europene de Toxicologie (EUROTOX) provin din această profesie.

Obiectivele pe care trebuie să le urmărească studenții Facultății de Farmacie pe perioada stagiului de practică desfășurat în Laboratorul de Toxicologie din cadrul Institutului de Medicină Legală Cluj-Napoca sunt următoarele:

- legislația pe care se bazează activitatea Institutelor de Medicină Legală din România;
- repartizarea teritorială și ierarhizarea rețelei medico-legale;
- organigrama IML Cluj-Napoca;

- relațiile de colaborare cu alte instituții medicale (UPU, ATI, Clinica de Psihiatrie, etc.);
- relațiile de colaborare cu organele de cercetare penală și Instanțele judecătorești;
- stabilirea alcoolemiei la persoane în viață și la cadavre;
- analize toxicologice pe material biologic prelevat de la persoane în viață și cadavre;
- analize toxicologice pe corpuri delictive;
- expertize medico-legale pentru calculul retroactiv al alcoolemiei.

Studentul va participa la aplicarea următoarelor metode de analiză:

- CSS
- GC-MS
- GC-MS



TEME :

1. Studentul va participa la identificarea următoarelor substanțe toxice implicate frecvent în intoxicații:

- alcool etilic
- alcool metilic
- etilenglicol
- formaldehidă
- medicamente din clasele antidepressiv tiriciclice, barbiturice, benzodiazepine, carbamați, fenotiazine
- insecticide din clasele : organoclorurate, organofosforice, carbamice și piretrine
- droguri
- carboxihemoglobină
- alte toxice – prin GC-MS

2. Studentul va participa la analiza cantitativă a următoarelor clase farmacologice și substanțe :

- derivați barbiturici
- benzodiazepine
- acid valproic
- carbamazepin
- unele droguri

LABORATORUL DE CHIMIE SANITARĂ

Doina Miere, Lorena Filip, Anamaria Cozma, Roxana Banc

Apa, aerul, solul și alimentele reprezintă factori de mediu indispensabili vieții. Între acești factori și organismul uman există un echilibru complex, astfel încât orice modificare a calității lor are un impact major asupra stării de sănătate a populației, determinând apariția bolilor cronice. Legat de factorii de mediu se pot defini noțiunile de *Chimie sanitară* și *Igienă*.

Chimia sanitară se ocupă cu studiul compoziției chimice normale a factorilor de mediu, precum și a impurităților prezente la nivelul acestora. Ca urmare a influenței importante pe care factorii de mediu o au asupra sănătății umane, *Chimia sanitară* a devenit un domeniu de mare interes. Astfel, s-au dezvoltat o serie de metode de analiză a factorilor de mediu, calitative și cantitative, fizice, chimice și biologice, care permit monitorizarea acestora.

Igiena reprezintă știința sau o ramură a științelor medicale, care studiază influența factorilor de mediu asupra sănătății omului și elaborează măsuri îndreptate spre păstrarea și promovarea sănătății. Organizația Mondială a Sănătății (OMS) definește sănătatea ca fiind „integritatea sau starea de bine din punct de vedere fizic, psihic și social a individului și colectivităților”.

OMS, împreună cu FAO (Organizația Națiunilor Unite pentru Alimentație și Agricultură), se preocupă permanent de asigurarea unui mediu optim de viață și a unei alimentații adecvate pentru populație. OMS are misiunea de a coordona programele destinate să rezolve problemele de sănătate ale indivizilor și să permită tuturor să ajungă la un nivel de sănătate cât mai ridicat posibil, în timp ce FAO contribuie la ameliorarea securității alimentare în scopul îmbunătățirii nivelului de viață al populației.

În acest sens, au fost elaborate o serie de acte normative internaționale și metode de control standardizate, vizând măsuri de prevenire a îmbolnăvirii populației, dar și evaluarea efectelor nocive ale modificării calității mediului asupra sănătății. Acte normative în domeniul sanitar au impus limite maxime și minime admise pentru diverși compuși prezenți în factorii de mediu, astfel încât aceștia să nu exercite acțiune nocivă asupra organismului. De regulă, concentrații maxime admisibile (CMA) sunt stabilite pentru substanțe toxice sau potențial toxice și microorganisme, iar limite minime pentru substanțe nutritive.

Prin prisma profesiei, farmacistul contribuie la asigurarea stării de sănătate a populației, îndeosebi prin promovarea măsurilor de profilaxie a îmbolnăvirilor. De asemenea, conform prevederilor *Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății*, farmacistul poate prin pregătirea sa universitară să își exercite profesia și în laboratoare de igienă a mediului și alimentelor (*Art. 558 – Exercițarea profesiei de farmacist (2) d) analize în laboratoare de biochimie, toxicologie și igienă a*

mediului și alimentelor). Mai mult, după absolvirea învățământului farmaceutic, farmacistul poate opta pentru continuarea formării profesionale prin pregătirea în rezidențiat - specialitatea *Laborator farmaceutic*. Această specializare are obiectivul de a forma farmaciști specialiști cu competențe în activitățile care se derulează curent în laboratoare, printre care și cele de *igiена mediului și igiena alimentației* cum sunt cele care funcționează în cadrul Institutului Național de Sănătate Publică, respectiv Centrele Regionale din structura acestuia (Cluj, București, Iași, Timișoara, Tg. Mureș, Sibiu).

În acest context, farmaciștii își pot desfășura activitatea de asemenea în *Laboratorul de Chimie Sanitară*, parte a Laboratorului de Diagnostic și Investigare în Sănătate Publică, care funcționează ca și compartiment al Departamentului de Supraveghere în Sănătate Publică din cadrul Direcției de Sănătate Publică a fiecărui județ.

Conform *Ordinului nr. 1078/2010 privind aprobarea regulamentului de organizare și funcționare și a structurii organizatorice ale direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, Laboratorul de Chimie Sanitară* împreună cu *Laboratorul de Toxicologie* din cadrul aceleiași structuri, au următoarele activități și responsabilități specifice:

- efectuează analize fizico-chimice și toxicologice din probe biologice, apă, aer, alimente și alți factori de mediu pentru evaluarea obiectivă a conformității produselor și a riscurilor pentru sănătate;
- efectuează analize fizico-chimice și toxicologice la solicitarea serviciului de control în sănătate publică, cu aprobarea inspectorului șef al serviciului de control în sănătate publică;
- efectuează analize fizico-chimice și toxicologice, la cererea unor beneficiari, pentru care se percep taxe;
- asigură aplicarea procedurilor în vederea acreditării laboratorului;
- intervine și participă la orice acțiune declarată de urgență prin evenimente neașteptate de către directorul adjunct de sănătate publică;
- alte atribuții specifice stabilite sau solicitate în cadrul competenței.

Într-un astfel de laborator, metodele utilizate pentru *analiza apei* variază în funcție de caracteristicile ce urmează a fi determinate. Pentru determinările organoleptice, se utilizează metode standardizate de apreciere a unor caracteristici precum mirosul și gustul. Analiza fizico-chimică implică determinarea proprietăților fizice ale apei, precum și dozarea componentilor normali și a unor poluanți ai acesteia. În analiza fizico-chimică a apei se pot utiliza următoarele metode: spectrofotometria, volumetria, gravimetria, colorimetria, nefelometria, electrometria, cromatografia, spectrometria de absorbție atomică și radiometria.

Printre parametrii vizați în analiza apei se numără: caracteristici organoleptice (gust, miros), parametri fizici (temperatură, turbiditate, culoare, conductivitate, radioactivitate), proprietăți chimice (pH, alcalinitate, aciditate, duritate), componenți chimici normali (calciu, magneziu, crom, mangan, vanadiu, zinc, seleniu, cupru, cobalt, cloruri, dioxid de carbon), substanțe chimice cu

potențial toxic (azotați, azotiți, amoniac, hidrogen sulfurat, plumb, mercur, cadmiu), substanțe indezirabile (fier), indicatori chimici de poluare a apei (oxigen dizolvat din apă, consum chimic de oxigen), indicatori de dezinfecție și tratare a apei în scop potabil (clor rezidual), substanțe radioactive și parametri microbiologici.

Analiza aerului urmărește două aspecte: determinarea compoziției normale a aerului și determinarea poluanților. Analiza fizică a aerului implică determinarea unor parametri, precum presiunea atmosferică, temperatura, umiditatea și viteza de deplasare a curenților de aer. Cunoașterea acestor parametri asigură o interpretare corectă a rezultatelor determinărilor chimice. Analiza chimică a aerului presupune determinarea componentilor normali (oxigen, bioxid de carbon) și a diversilor poluanți (pulberi în suspensie, pulberi sedimentabile, bioxid de sulf, oxizi de azot, monoxid de carbon, ozon, aldehide, cetone, acizi, alcooli, esteri, eteri, hidrocarburi, clor, amoniac, plumb). Datele obținute permit stabilirea naturii chimice a poluanților, a cantității în care sunt eliberați în atmosferă și a punctelor de emisie.

Analiza alimentelor implică efectuarea mai multor tipuri de determinări: aprecierea proprietăților organoleptice, determinarea caracteristicilor fizico-chimice, analiza chimică și controlul microbiologic. Realizarea acestor determinări are următoarele scopuri:

- stabilirea valorii calorice și biologice a alimentului, prin determinarea conținutului în principii nutritive (proteine, lipide, glucide, substanțe minerale, vitamine);
- evidențierea stării de prospețime, respectiv de alterare a alimentului, care presupune analiza caracteristicilor organoleptice (aspect, culoare, miros, gust) și a unor proprietăți fizico-chimice (umiditate, densitate, substanță uscată, aciditate);
- depistarea eventualelor falsificări ale alimentului, prin analiza conținutului în principii nutritive (compoziție chimică normală/anormală);
- identificarea și dozarea unor aditivi alimentari;
- identificarea și dozarea unor poluanți chimici ai alimentelor;
- efectuarea analizei microbiologice a alimentelor.

În analiza chimico-sanitară a alimentelor se valorifică numeroase metode analitice, precum gravimetria, volumetria, spectrofotometria, cromatografia de gaze și cromatografia de lichide de înaltă performanță.

Bibliografie:

1. Bușuricu F, Balaban DP. *Metode și tehnici pentru controlul alimentului*. Constanța: Editura Muntenia, 2008.
2. Filip L, Miere D. *Analyse chimique-sanitaire des facteurs de l'environnement*. Cluj-Napoca: Editura Medicală Universitară "Iuliu Hațieganu", 2007.
3. Miere D, Filip L, Banc R, Cozma A. *Chimia și Igiena Mediului – Lucrări practice – Facultatea de Farmacie*. Universitatea de Medicină și Farmacie „Iuliu Hațieganu” Cluj-Napoca, 2012.
4. *Ministerul Sănătății - Centrul Național de Perfecționare în Domeniul Sanitar București. Curriculum de pregătire în specialitatea Laborator Farmaceutic*, 2007.
5. *Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 372/2006, cu modificările și completările ulterioare*.
6. *Ordinul nr. 1078/2010 privind aprobarea regulamentului de organizare și funcționare și a structurii organizatorice ale direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 550/2010*.

**TEME**

1. **Descrieți modul de organizare a spațiului laboratorului în care ați efectuat stagiul de practică, menționând destinația fiecărei încăperi.**
2. **Elaborați un buletin de analiză a unui factor de mediu pe baza determinărilor realizate în cadrul stagiului de practică în laborator, interpretați rezultatele și precizați succint analizele efectuate pentru obținerea lor.**

Anexa 1

FIȘĂ DE EVALUARE A STUDENTULUI

CARACTERIZAREA

Activității studentului _____

din anulFacultatea de Farmacie

1. Frecvența _____ nr. de absențe _____
2. Respectarea normelor interne de organizare și desfășurare a muncii. _____

3. Îndeplinirea obligațiilor profesionale _____

4. Dobândirea de abilități /competențe _____

5. Atitudinea față de personalul din unitate _____

6. Atitudinea față de pacienți _____

Numele și prenumele îndrumătorului

Semnătura

Sigiliul unității

Anexa 2

FISĂ DE EVALUARE A PRACTICII DE SPECIALITATE IN FARMACIE (an I-III)

- se va completa de către student și se va preda coordonatorului de practică odată cu caietul de practică (la examen) * acest document este confidențial

STUDENT (Nume si prenume)

An studiu.....grupa.....

TUTORE(Nume si prenume)

Farmacia..... **Adresa**.....

- Tipul farmaciei: comunitara cu activitate de receptură
 fără activitate de receptură
 de spital

1. Pe o scară de la 0 la 4 - *insuficient (1) suficient (2) bun (3) f.bun (4)* notati modul în care considerați că:

- a. Stagiul efectuat a fost eficient in programul vostru de formare
b. Tutorele dvs. a manifestat disponibilitate pt activitatea de indrumare
c. Ceilalți farmacisti s-au implicat și au sprijinit activitatea tutorelui
d. Ați participat efectiv la activitatea din farmacie

Menționați activitățile farmaceutice de bază la care ați avut acces:

Activități	Deloc	Observare	Participare (scala 1 – 4)
Recepție			
Depozitare			
Analiza s. m			
Preparare			
Eliberare medicamente			
Consiliere pacienți			
Utilizare sist. gestiune			
Alte activități			

2. Comentarii și sugestii (privind desfășurarea stagiului, implicarea tutorelui, utilitatea Ghidului de stagiu). Menționați aspectele activității pe care considerați neeser să se insiste în vederea eficientizării acestui program de formare:

Data

Semnătura

Anexa 3

FISĂ DE EVALUARE A PRACTICII DE SPECIALITATE**PRACTICA de ORIENTARE an IV** (industrie, laborator, depozit, farmacie spital)

- se va completa de către student și se va preda coordonatorului de practică odată cu caietul de practică (la examen) * acest document este confidențial

STUDENT (Nume și prenume)

An studiu.....grupa.....

TUTORE (Nume și prenume)

Instituția partener de practică.....

Adresa.....

- Tipul partener: industrie
 laborator / tipul laboratorului.....
 depozit farmaceutic
 farmacie de spital

1. Pe o scară de la 0 la 4 - insuficient (1) suficient (2) bun (3) f.bun (4) notați modul în care considerați că:

- a. Stagiul efectuat a fost eficient în programul vostru de formare
- b. Tutorele dvs. a manifestat disponibilitate pt activitatea de îndrumare
- c. Ați participat efectiv la activitatea din departament

Menționați activitățile farmaceutice de bază la care ați avut acces:

Activități	Deloc	Observare	Participare (scala 1-4)

2. Comentarii și sugestii (privind desfășurarea stagiului, implicarea tutorelui, utilitatea Ghidului de stagiu). Menționați aspectele activității pe care considerați necesar să se insiste în vederea eficientizării acestui program de formare:

Data

Semnătura