



# **RAPORT**

**Analiza situației actuale ce ține de cadrul normativ în vigoare, mecanismele și instrumentele existente în instituțiile medicale publice stabilite pentru monitorizarea prescrierii rationale a medicamentelor și reducerea și prevenirea polipragmaziei**

Rodica GRAMMA, master în legislație și management în sănătate,  
conferențiar universitar, USMF "Nicolae Testemițanu"

Acest studiu a fost realizat în cadrul proiectului "Echitate în sănătate prin responsabilizare socială" (codul proiectului 415932) implementat de Crucea Roșie din Elveția în parteneriat cu AO „CASMED” și AO „HOMECARE” cu susținerea financiară a Agenției Elvețiene pentru Dezvoltare și Cooperare (SDC).

## ABREVIERI:

<b>AMP</b>	– Asistența Medicală Primară
<b>ANSP</b>	– Agenția Națională pentru Sănătate Publică
<b>AMDM</b>	– Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
<b>CC</b>	– Consiliul Calității
<b>CNEAS</b>	– Consiliul Național de Evaluare și Acreditare
<b>CNAM</b>	– Compania Națională de Asigurări Medicale
<b>CNFF</b>	– Comitetul Național al Formularului Farmacoterapeutic
<b>CFF</b>	– Comitetul Formularului Farmacoterapeutic instituțional
<b>CS</b>	– Centre de Sănătate
<b>DMCSS</b>	– Direcția managementul calității serviciilor de sănătate
<b>IMS</b>	– Instituție Medico-Sanitară
<b>IMSP</b>	– Instituție Medico-Sanitară Publică
<b>FFN</b>	– Formular Farmacoterapeutic Național
<b>FFI</b>	– Formular Farmacoterapeutic Instituțional
<b>MSMPS</b>	– Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
<b>MS</b>	– Ministerul Sănătății
<b>OMS</b>	– Organizația Mondială a Sănătății
<b>PCN</b>	– Protocol Clinic Național
<b>PCI</b>	– Protocol Clinic Instituțional
<b>SIMC</b>	– Sistem Instituțional de Management al Calității
<b>SME</b>	– Secțiile de Monitorizare și Evaluare
<b>URM</b>	– Utilizarea Rațională a Medicamentelor

## CUPRINS

<b>I. INTRODUCERE</b>	<b>4</b>
<b>II. DESCRIEREA PROBLEMEI</b>	<b>6</b>
<b>III. COORDONAREA ȘI MONITORIZAREA UTILIZĂRII RAȚIONALE A MEDICAMENTELOR</b>	<b>15</b>
<b>3.1. Coordonarea utilizării raționale a medicamentelor la nivel național</b>	<b>15</b>
3.1.1 Sistemul de management al calității serviciilor de sănătate la nivel național	15
3.1.2 Structuri implicate în procesului de coordonare a utilizării raționale a medicamentelor	16
1. Direcția politici în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale (MSMPS)	16
2. Comitetul Național al Formularului Farmacoterapeutic	17
3. Secțiile de monitorizare, evaluare și integrare a serviciilor de asistență medicală din cadrul IMSP republicane	18
4. Direcția managementul calității serviciilor de sănătate din cadrul ANSP	20
5. Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate	20
6. Direcția control de stat în sănătate (Inspectorat) din cadrul ANSP	21
<b>3.2. Organizarea procesului de asigurare, monitorizare și control al URM la nivel instituțional</b>	<b>23</b>
3.2.1. Consiliile Calității	23
3.2.2. Comitetul Formularului Farmacoterapeutic la nivel instituțional	24
3.2.3. Auditul medical intern	26
3.2.4. Membrii SIMC	28
3.2.5. Aplicarea actelor normative de standardizare a serviciilor de sănătate	30
<b>3.3. Formarea specialiștilor</b>	<b>32</b>
3.3.1. Specialitatea farmacolog clinician	32
3.3.2. Specialitatea farmacist clinician	34
3.3.3. Educația medicală continuă pentru promovarea URM	35
<b>3.4. Opinii cu privire la reglementările și cadrul normativ cu referire la URM</b>	<b>37</b>
<b>IV. CONCLUZII</b>	<b>39</b>
<b>V. RECOMANDĂRI</b>	<b>42</b>
<b>ANEXA 1. Studiu de caz: Practici de prevenire a polipragmaziiei și URM în instituție medicală autohtonă privată, acreditată internațional (JCI- Joint Comission International)</b>	<b>46</b>

## I. INTRODUCERE

Organizația Mondială a Sănătății atenționează că utilizarea irațională a medicamentelor este o problemă globală extrem de gravă, care induce multe daune pentru sănătatea populației. În țările în curs de dezvoltare și în tranziție, mai puțin de 40% dintre pacienții sectorului public și doar circa 30% din pacienții din sectorul privat sunt tratați în conformitate cu standardele de tratament expuse în ghiduri și protocoale. Antibioticele sunt utilizate în mod greșit și suprautilizate în toate regiunile. În unele țări din Europa cantitatea de antibiotice pe cap de locuitor este de trei ori mai mare, comparativ cu alte țări cu profiluri similare ale morbidității. În țările în curs de dezvoltare și în tranziție, în timp ce în doar 70% din cazurile de pneumonie se indică un antibiotic adecvat, aproximativ jumătate din totalul infecțiilor virale respiratorii acute și cazurilor de diaree virală primesc necorespunzător antibiotice. Consecințele dăunătoare ale utilizării iraționale a medicamentelor includ efecte adverse inutile, creșterea rapidă a rezistenței antimicrobiene (datorită suprautilizării de antibiotice), complicații poliorganice, toate acestea cauzând morbiditate și mortalitate grave și costă miliarde de dolari pe an<sup>1</sup>.

Devine indiscutabil că sunt necesare intervențiile eficiente la nivel de sisteme de sănătate pentru îmbunătățirea utilizării medicamentelor. Aceste sunt, în general, complexe și cu mai multe fațete și trebuie să includă mecanisme și instrumente aplicate la nivel central, precum și în organizarea unei monitorizări eficiente și continue la nivel instituțional.

În cadrul cercetării inițiate a fost identificată situația cu privire la acțiunile întreprinse pentru organizarea și monitorizarea utilizării raționale a medicamentelor în Republica Moldova.

### METODOLOGIE

Studiul realizat a inclus două componente:

1. Analiză (desk review) a cadrului normativ și reglementărilor în vigoare cu privire la organizarea procesului de monitorizare a prescrierii medicamentelor în instituțiile medicale din Republica Moldova.
2. Aplicarea instrumentelor de cercetare prin componenta cantitativă (chestionare) și calitativă (discuții în focus grupuri și interviuri individuale aprofundate) pentru a identifica situația reală din instituțiile medicale din țară cu privire la organizarea controlului și prevenirii polipragmaziei, metodele și instrumentelor existente la nivel național și instituțional, precum și opinia specialiștilor de diferite niveluri (reprezentanți ai autorităților centrale, manageri ai IMSP și medici practicieni) cu privire la eficacitatea mecanismelor existente prin care se monitorizează astăzi prescrierea medicamentelor în instituțiile medicale din țară, atât din sectorul AMP cât și de asistență specializată.

Chestionarul a fost transmis către toate instituțiile publice spitalicești din țară (de nivel raional, municipal și republican), cât și către toate instituțiile de asistență

1. Holloway Kathleen, Liset van Dijk. The World Medicines Situation 2011 3rd Edition. World Health Organization 2011.

medicală primară de nivel municipal și raional. Au fost colectate răspunsurile de la 34 instituții spitalicești și 24 instituții AMP (atât din municipiu cât și din sectorul rural).

Aplicarea chestionarului a avut ca scop identificarea capacităților instituționale pentru organizarea procesului de monitorizare a fenomenului polipragmaziei. Grila a fost completată de către managerii instituțiilor medicale, unde au fost descris procesul de monitorizare a utilizării medicamentelor în instituție. În special, chestionarul ne-a permis să identificăm rolul și volumul de implicare a Consiliului calității din cadrul instituției, a șefilor de secții/subdiviziuni cu privire la procesului de monitorizare a utilizării raționale a medicamentelor din instituțiile medicale incluse în cercetare.

Prin întrebările deschise din chestionarul aplicat, am oferit managerilor IMSP posibilitatea de a descrie lacunele și problemele cu care se confruntă în monitorizarea și prevenirea polipragmaziei în instituțiile care le conduc, precum și să vină cu propuneri care ar putea optimiza și îmbunătăți acest proces. Scopul principal al analizei efectuate ulterior a fost îndreptat spre a înțelege de ce se constată respectivele atitudini sau neconformități în instituțiile medicale.

Totodată, cercetarea a inclus o componentă amplă calitativă prin realizarea discuțiilor în focus grup (cu medici și manageri de instituții medicale), precum și realizarea interviurilor individuale cu reprezentanți ai autorităților centrale (MSMPS, AMDM, CNEAS, ANSP, USMF "Nicolae Testemițanu") și manageri ai instituțiilor medicale spitalicești și din AMP. Au fost realizate 15 interviuri individuale în profunzime și 5 discuții în focus grup.

În mod special, am fost interesați să identificăm procesul de formare a cadrelor și fortificarea capacităților umane ale IMSP în domenii relevante utilizării raționale a medicamentelor. Chestionarul aplicat a inclus și întrebări cu referire la organizarea procesului de instruire a medicilor instituției și fortificarea capacităților umane cu privire la utilizarea rațională a medicamentelor. În discuțiile realizate am identificat problemele specialiștilor vizați nemijlocit în controlul URM (farmacologul clinician și farmacistul clinician).

Decizia de a aplica instrumente calitative de cercetare a reieșit din intenția de a înțelege mult mai profund problema supusă studiului, de a permite participanților în studiu să își exprime propriile opinii și experiențe cu privire la subiectul cercetat. Specificul cercetării de tip calitativ este faptul că aceasta ne oferă oportunitatea de a înțelege în profunzimea lor motivațiile, percepțiile și cauzele care îi determină pe oameni să acționeze în diverse moduri. Discuțiile au fost realizate intenționat în formă liberă, pentru a lăsa ca respondenții să își exprime propriile opinii cu privire la anumite probleme, scopul principal al analizei efectuate ulterior fiind focusat nu atât pe ce au spus respondenții, dar pe intenția de a înțelege de ce se constată respectivele atitudini sau lacune. Pe lângă întrebările pregătite din timp în grila de interviu, a fost favorizată și deschiderea persoanelor intervievate spre elucidarea unor aspecte particulare ale subiectelor puse în discuție.

Rezultatele calitative acumulate au fost analizate prin metoda analizei fenomenologice interpretative, ceea ce ne-a permis identificarea problemelor-cheie prin concluziile finale, precum și formularea recomandărilor.

## II. DESCRIEREA PROBLEMEI

Morbiditatea multiplă sau multimorbiditatea este definită ca coexistența a două sau mai multor afecțiuni cronice de sănătate, fiind cea mai frecvent întâlnită la populația în vârstă. Odată cu creșterea speranței la viață și, respectiv, a numărului persoanelor care trăiesc cu multimorbiditate, este de așteptat ca, la nivel global, povara acestui fenomen să crească semnificativ asupra sistemelor de sănătate, deoarece prezența mai multor afecțiuni cronice crește complexitatea conduitei terapeutice, atât din perspectiva medicilor, cât și a pacienților. Astfel, la populația în vârstă cu multimorbiditate devine frecventă utilizarea mai multor medicamente, fenomen denumit în mod obișnuit ca polipragmazie, deoarece unul sau mai multe medicamente pot fi utilizate simultan pentru tratarea fiecărei afecțiuni în parte<sup>2</sup>.

Polipragmazia este asociată cu diferite rezultate negative precum: decese, stări de rău, reacții adverse la medicamente, durata crescută a șederii în spital sau spitalizare repetată etc. Riscul de efecte adverse și daune crește odată cu creșterea numărului de medicamente care interacționează. Prejudiciul poate rezulta dintr-o multitudine de factori, în special, urmare a interacțiunilor medicament-medicament, precum și a interacțiunii medicamente-boli.

Pacienții mai în vârstă prezintă un risc și mai mare de efecte adverse din cauza funcției renale și hepatice scăzute, a masei corporale mai slabe, a auzului și vederii diminuate și altor schimbări fiziologice specifice îmbătrânirii<sup>3</sup>.

Definiția polipragmaziei variază de la utilizarea concomitentă a unui număr mare de medicamente, utilizarea unor medicamente suplimentare pentru corectarea efectelor adverse, până la utilizarea unor medicamente potențial inadecvate, antagoniste, medicamente care nu sunt indicate clinic, precum și duplicarea medicamentelor.

Definirea polipragmaziei la nivel internațional este abordată prin diferite prisme<sup>4</sup>:

**1. Reieșind din numărul de medicamente prescrise simultan.** Sunt apreciate mai multe forme ale polipragmaziei:

- Polipragmazie minoră -  $\geq 2-4$  medicamente
- Polipragmazie moderată -  $\geq 4-5$  medicamente
- Polipragmazie severă -  $\geq 5-11$  medicamente
- Polipragmazie excesivă sau severă -  $\geq 11$  medicamente

Totuși, majoritatea studiilor arată că cea mai frecventă definiție se referă la prescrierea a mai mult de 5 medicamente simultan.

Este important de menționat aici și termenul de "**polipragmazie adecvată / indicată**" – atunci când pacienților cu afecțiuni complexe și / sau multiple le sunt administrate mai multe medicamente simultan, în conformitate cu cele mai bune dovezi.

2. Salive ME. Multimorbidity in older adults. *Epidemiol Rev.* 2013;1–9. Accesat la: [https://www.researchgate.net/publication/235392720\\_Multimorbidity\\_in\\_Older\\_Adults](https://www.researchgate.net/publication/235392720_Multimorbidity_in_Older_Adults)

3. Milton James C., Jackson Stephen Prescribing for older people. *BMJ.* 2008 Mar 15; 336(7644): 606–609. Accesat la: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2267940/>

4. Masnoon Nashwa , Shakib Sepehr , Kalisch-Ellett Lisa, Gillian E. Caughey What is polypharmacy? A systematic review of definitions. *BMC Geriatr.* 2017; 17: 230. Accesat la: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5635569/>

**2. Reieșind din durata terapiei.** Polipragmazia este apreciată ca utilizarea a două sau mai multe medicamente pentru mai mult de 240 de zile („utilizare pe termen lung”) sau de la cinci până la nouă medicamente utilizate timp de 90 de zile sau mai mult. Definițiile polipragmaziei, care implică instituția medicală, apreciază utilizarea a cinci sau mai multe medicamente la externarea din spital și utilizarea a 10 sau mai multe medicamente în timpul tratamentului aplicat în spital.

**3. Reieșind din conținutul prescripțiilor.** Polipragmazia este definită prin analiza acțiunii medicamentelor, fiind considerate adecvate sau inadecvate pentru un anumit pacient, reieșind din acțiunea farmacologică a medicamentelor implicate, a modului în care acestea interacționează între ele și a comorbidităților pentru un anumit pacient.

Conform definiției OMS, **utilizarea rațională a medicamentelor (URM)** presupune că „pacienții trebuie să primească medicamente adecvate nevoilor lor de sănătate și în conformitate cu indicațiile clinice, în doze care îndeplinesc propriile cerințe individuale, pentru o perioadă adecvată de timp și la cel mai mic cost pentru ei și comunitatea lor.”<sup>5</sup>

Totodată, OMS atenționează asupra utilizării iraționale a medicamentelor ca o problemă majoră la nivel mondial. La moment se estimează că mai mult de jumătate din toate medicamentele sunt prescrise, distribuite sau vândute, în mod necorespunzător și că jumătate dintre pacienți nu reușesc să le primească corect. Utilizarea excesivă, subutilizarea sau utilizarea incorectă a medicamentelor are ca rezultat risipa de resurse limitate și pericole pe scară largă pentru sănătate. Exemple de **utilizare irațională a medicamentelor** includ:

- utilizarea a prea multe medicamente per pacient (polipragmazie);
- utilizarea neargumentată a antimicrobienei, adesea în doze inadecvate, pentru infecții non-bacteriene;
- utilizarea excesivă a injecțiilor atunci când formele orale ar fi mai potrivite;
- nerespectarea protocoalelor și ghidurilor clinice, bazate pe dovezi științifice;
- automedicația inadecvată, adesea a medicamentelor care se prescriu pe rețetă.

Unii specialiști din Republica Moldova dau o descriere mai amplă a acestei noțiuni. Astfel, principalele tipuri de utilizare irațională a medicamentelor sunt considerate următoarele<sup>6</sup>:

- selectarea incorectă a medicamentelor;
- prescrierea medicamentului în cazurile în care tratamentul medicamentos nu este indicat;
- prescrierea și realizarea medicamentelor neeficiente sau cu eficacitate suspectă;
- prescrierea medicamentelor cu un risc sporit de reacții adverse;
- prescrierea medicamentelor dăunătoare, fără a ține cont de raportul beneficiu/prejudiciu;
- prescrierea medicamentelor fără considerarea interacțiunii lor;
- prescrierea și duplicarea neargumentată a preparatelor;
- dozarea insuficientă a medicamentelor eficiente;

5. Rational use of medicines: progress in implementing the WHO medicines strategy. Report. EB118/6 118th Session 11 May 2006. World Health Organization. Available at: [https://apps.who.int/gb/archive/pdf\\_files/EB118/B118\\_6-en.pdf](https://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/EB118/B118_6-en.pdf)

6. Ghicavii V. Utilizarea irațională a medicamentelor și consecințele ei; rolul medicului în selectarea și utilizarea rațională a medicamentelor. *Sănătate Publică, Economie și Management și Medicină.* 2020, nr:2 (84), 21-28.

- utilizarea medicamentelor cu același mecanism de acțiune;
- folosirea lor pe o durată de timp incorectă (foarte scurtă sau prea îndelungată);
- politerapia și polipragmazia;
- apariția în comerț a medicamentelor falsificate (contrafăcute);
- prescrierea și realizarea insistentă, intenționată, abuzivă și neargumentată a medicamentelor unor companii aflate în stoc (pe raft) în anumite farmacii, uneori cu termenul de valabilitate pe terminate sau deja expirat;
- prescrierea preparatelor medicamentoase recent autorizate sau incomplet studiate, reacțiile adverse ale cărora pot apărea sau pot fi depistate mai târziu (la distanță) în utilizare.

Republica Moldova la nivel legislativ și-a asumat promovarea URM *”în scopul asigurării unui raport optim între riscurile, beneficiile și costul medicamentelor la toate nivelurile sistemului de sănătate, precum și al obținerii unui efect maxim al farmacoterapiei”*<sup>7</sup>.

Totuși, din analiza studiilor realizate în acest domeniu observăm că, în țara noastră, există încă multe lacune serioase ce țin de URM atât în instituțiile medicale, cât și la nivel populațional.

În cadrul unor studii realizate recent în Republica Moldova<sup>8</sup>, în baza analizei a circa 500 foi de observații ale unor secții de profil terapeutic ale spitalelor republicane și raionale, au fost depistate următoarele probleme: polipragmazia (71%), politerapia (42%), prescrierea neeficace a medicamentelor (40%), neconsiderarea contraindicațiilor (32%), cazuri de administrare concomitentă a medicamentelor incompatibile terapeutic (15%).

Analiza a circa 625 de fișe medicale din diferite instituții curative din țară (municipale, republicane) a demonstrat că, în 30% de cazuri prescrierea medicamentelor este greșită, fiind comise un șir de lacune și inexactități, printre care<sup>9</sup>:

- Necorelarea cunoștințelor teoretice de farmacologie cu o prescriere corectă a medicamentelor;
- Prescrierea medicamentelor vechi și puțin efective;
- Selectarea incorectă și nepotrivită a medicamentului efectiv și inofensiv;
- Determinarea incorectă a regimului de dozare;
- Lipsa evidenței posibilelor interacțiuni ale medicamentelor;
- Neconsiderarea contraindicațiilor majore;
- Polipragmazia;
- Ignorarea furnizării de informații practice pacientului;
- Controlul clinic și paraclinic insuficient al acțiunii preparatelor administrate;
- Prescrierea neregulamentară a medicamentelor (în alte situații decât cele indicate pentru medicamentul dat).

Este de menționat că, în nici un caz din cele studiate nu s-au administrat 1-3 preparate. În 48% cazuri pacienților li se administrează concomitent 5-6 preparate,

7. Hotărârea Parlamentului RM nr. 1352 din 03.10.2002 cu privire la aprobarea Politicii de stat în domeniul medicamentului, punct.3.13.

8. Ghicavii V. Utilizarea irațională a medicamentelor și consecințele ei; rolul medicului în selectarea și utilizarea rațională a medicamentelor. Sănătate Publică, Economie și Management și Medicină. 2020, nr.2 (84), 21-28.

9. Ghicavii V, Stratu E. Selectarea rațională a medicamentului și a strategiei farmacoterapeutice – un imperativ al timpului. In: Arta Medica. 2018, nr. 1(66), pp. 9-12.

în 52% cazuri – șapte și mai multe medicamente. Polipragmazia era cauzată de administrarea concomitentă a preparatelor mai puțin eficiente (precum riboxina, cocarboxilaza, vitaminele cu administrare parenterală, expectorantele și preparatele sedative). Toate cele relatate ne pun în gardă în privința riscului tratamentului medicamentos. În mod frecvent se întâlnesc prescrieri abuzive (de ex. de antibiotice, vitamine), prescrieri sub influența agenților de vânzări ale firmelor, necunoașterii farmacologiei medicamentului, cedării la presiunea pacienților ce sunt influențați de publicitatea din mass-media și chiar insuficienței educației medicale continue<sup>10</sup>.

Numărul medicamentelor prescrise în cursul spitalizării variază în funcție de profilul clinicii. Un studiu<sup>11</sup> efectuat în 2 clinici din Chișinău – una terapeutică, alta – chirurgicală, a demonstrat un consum de 10-15 medicamente (în medie) pentru un bolnav, iar în unele cazuri individuale numărul este mult mai mare. Pentru comparație, în alte țări cifra medie ajunge până la 5-6 medicamente pentru un pacient. Asistența medicală ambulatorie recomandă bolnavilor, în medie, câte 5-6 medicamente, la care se adaugă altele, administrate fără prescripția medicului (procurate și/sau preferate de pacient). Cu regret, la o astfel de activitate a medicului s-a acomodat și pacientul autohton, care a citit, a auzit, își cunoaște destul de bine boala și medicamentele care le solicită până la insistență.

În acest context amintim că, astăzi pe piața farmaceutică mondială sunt produse zeci de mii de preparate, prezentate în diverse forme farmaceutice. Majoritatea din ele sunt cunoscute sub un număr mare de sinonime și sub diverse denumiri (de exemplu, acidul acetilsalicilic – sub 200 de denumiri, metamizolul – 69, paracetamolul – 70, captoprilul are 8 sinonime în 11 țări; ranitidina – 12 sinonime în 12 țări; diclofenacul sodiu – 25 de sinonime în 12 țări etc.)<sup>12</sup>.

Astfel, în responsabilitatea medicului actual revine o sarcină complicată în ceea ce privește administrarea eficientă și inofensivă a medicamentului, prescrierea unei farmacoterapii raționale pe fundalul ”haosului terminologic” care a apărut pe piața farmaceutică din țară<sup>13</sup>.

În acest context, în responsabilitatea medicului intră obligații foarte importante și complexe<sup>14</sup>, care implică necesitatea unor cunoștințe foarte vaste în domeniul farmacologiei clinice pentru fiecare medic practician.

În cadrul studiului realizat, atât în discuțiile avute, cât și prin aplicarea chestionarelor, am dorit să identificăm cele mai frecvente cauze ale fenomenului polipragmaziei, menționate de către medici, făcând o comparație dintre opiniile medicilor din instituțiile spitalicești versus celor din AMP. Opiniile au fost grupate, fiind aranjate în descreștere după frecvența de menționare a acestora.

10. Ghicavii V, Stratu E. Selectarea rațională a medicamentului și a strategiei farmacoterapeutice – un imperativ al timpului. In: Arta Medica. 2018, nr. 1(66), pp. 9-12.

11. Ghicavii V, Stratu E. Selectarea rațională a medicamentului și a strategiei farmacoterapeutice – un imperativ al timpului. In: Arta Medica. 2018, nr. 1(66), pp. 9-12.

12. Ghicavii Victor. Medicamentul: beneficiu sau prejudiciu? Chișinău: Tipografia Centrală, 2009.

13. Ghicavii V, Stratu E. Selectarea rațională a medicamentului și a strategiei farmacoterapeutice – un imperativ al timpului. In: Arta Medica. 2018, nr. 1(66), pp. 9-12.

14. Ghicavii V. Utilizarea irațională a medicamentelor și consecințele ei; rolul medicului în selectarea și utilizarea rațională a medicamentelor. Sănătate Publică, Economie și Management și Medicină. 2020, nr.2 (84), 21-28.

**Tab.1.** Opinia participanților în studiu cu referire la cauzele polipragmaziei în IMSP

<p><b>Probleme legate de prioritizarea maladiilor concomitente (72%)</b> <i>Sunt internați mulți pacienți gravi, cu multe co-morbidități; fiecare specialist care consultă pacientul își indică propriul tratament; medicii nu cunosc algoritme ale prioritizării.</i></p>
<p><b>Cunoașterea insuficientă sau neglijarea prevederilor PCN/actelor normative de standardizare a serviciilor de sănătate (68%)</b> <i>Medicii pensionari preferă metodele vechi și ignoră protocoalele clinice; au cunoștințe insuficiente cu privire la medicina bazată pe dovezi științifice, gândire șablonată, fără a intra în detalii; clișee profesionale; perfecționări insuficiente.</i></p>
<p><b>Cunoștințe insuficiente ale medicilor în domeniul farmacologiei clinice (55%)</b> <i>Se aplică tratament polisindromal, dar nu patogen; medicamente multe noi, puțin cunoscute; lipsa unor instruirii tematice destinate subiectelor utilizării raționale a medicamentelor și în farmacologie farmacologică.</i></p>
<p><b>Instrumente de control ineficiente (48%)</b> <i>Acțiuni insuficiente din partea:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- decidenților privind asigurarea sistemului sănătății cu personal suficient, calificat în domeniul farmacologiei clinice; lipsa farmacistului clinician și farmacologului în spital.</li><li>- vicedirectorilor, privind monitorizarea adecvată a implementării protocoalelor clinice instituționale;</li><li>- șefilor de secții, care au atribuții funcționale directe de organizare a activității subdiviziunii subordonate, inclusiv și evaluarea și monitorizarea activității medicilor din secție, care, de fapt, prescriu tratamentul pacienților.</li></ul>
<p><b>Tendința de hiperdiagnosticare (45%).</b> <i>Suprapunerea tratamentelor prescrise de mai mulți specialiști înguști, dorința medicilor de a se asigura de apariția unor complicații (în special în prescrierea antibioticelor).</i></p>
<p><b>Dorința de a crește satisfacția pacientului (41%)</b> <i>Se dorește "a intra în voia pacientului", a-și crește imaginea în fața pacientului prin prescrierea unor tratamente complicate și complexe; „prescrii mai mult - înseamnă ca ești medic mai bun”; unii medici vor să aibă efect terapeutic cât mai rapid și mai pronunțat.</i></p>

**Tab.2.** Opinia medicilor de familie cu referire la cauzele polipragmaziei în AMP

<p><b>Lipsa unei fișe unificate pentru a decide asupra conduitei și tratamentului pacientului cu comorbidități (62%)</b> <i>Frecvent după externările din spitale pacienții vin la medicul de familie cu recomandările diferitor specialiști cu liste lungi de medicamente pentru continuarea tratamentului la domiciliu; în extrasele spitalelor republicane sunt deseori recomandate câte 8-10 medicamente pentru continuarea tratamentului la domiciliu; deseori se suprapun indicațiile specialiștilor din secția consultativă.</i></p>
<p><b>Promovare neetică a unor medicamente (48%).</b> <i>Interese de cartel cu companii farmaceutice și farmaciști; medicii beneficiază de câteva remunerări, sporuri pentru prescrierea unor medicamente anume.</i></p>
<p><b>Cunoștințe insuficiente în farmacologia clinică (46%)</b> <i>Mulți medici de familie nu au cunoștințe profunde în farmacologia clinică, avem nevoie de instruirii.</i></p>
<p><b>Respectarea insuficientă a PCN (45%).</b> <i>Unii medicii sunt dirijați de pacienți, prescriu ce le spune pacientul, nu ce prevede protocolul; deseori pacientul vine cu medicamentele deja procurate și insistă să le fie indicat tratamentul pentru staționarul de zi.</i></p>
<p><b>Dorința de a crește satisfacția pacientului (43%)</b> <i>Convingerea populației că un medic bun indică 4-5 medicamente „din cele mai bune”; dorința medicilor de a satisface pacientul.</i></p>
<p><b>Suprasolicitarea medicilor (38%).</b> <i>Medicii de familie sunt foarte încărcăți, de aceea ei vor prescrie de odată multe medicamente, ca să fie efect și să nu apară complicații și ca pacientul să nu mai vină repetat.</i></p>
<p><b>Eliberarea medicamentelor fără rețete (36%).</b> <i>Accesul liber al pacienților la medicamente în farmacii, din care cauză mulți pacienți își indică singuri tratament prin consultarea doar a farmacistului; la orice febra pacientii administrează singuri antibiotic.</i></p>

În cadrul studiului realizat, atât medicii din sectorul spitalicesc, cât și cei din AMP au confirmat frecvent că, prescrierea antibioticelor este deseori exagerată și incorectă. Cauzele acestui fenomen au fost foarte asemănătoare după conținut și frecvență în ambele grupuri de medici:

**Tab.3.** Opinia medicilor cu privire la cauzele care determină prescrierea irațională a antibioticelor

Cauze menționate	Medici IMSP spitalicești	Medici de familie (instituții AMP)
<i>Frica pentru apariția complicațiilor; teama suprapunerii infecțiilor bacteriene; tendința de "a te asigura" cu un antibiotic, hiperdiagnoza; infecția COVID 19 a demonstrat cât de irațional indicăm antibioticele și că automedicația e la modă.</i>	56%	54%
<i>Examenul de laborator la sensibilitatea antibioticelor durează prea mult timp; lipsa investigațiilor bacteriologice cu aprecierea sensibilității la AB.</i>	54%	50%
<i>Nerespectarea PCN, practici învechite în aplicarea tratamentelor; "e la modă să prescrii antibiotic".</i>	51%	48%
<i>Cunoștințe insuficiente în farmacoterapie și tratamentul cu antibiotice.</i>	38%	42%
<i>Calitate redusă a antibioticelor sau a altor grupe de medicamente achiziționate centralizat, la prețuri reduse; preparate antivirale ineficiente.</i>	28%	18%

Reprezentantul unei autorități centrale implicate în SMC a adăugat la această listă și cauza raportării insuficiente către AMDM a lipsei eficacității medicamentelor (conform ordinului MSMPS nr.358/2017)

O parte din medicii incluși în studiu au confirmat că fenomenul utilizării abuzive a injecțiilor încă continue să existe în țara noastră. Drept cauza principală este menționată, în marea majoritate, insistența pacienților și convingerea unui număr mare de populație precum că injecțiile sunt mult mai eficiente, decât alte forme de administrare a medicamentului. Astfel, medicii indică formele injectabile pentru a spori satisfacția pacienților. Am avut și o explicație deosebită a unei astfel de decizii:

*"Avem timp insuficient pentru explicații suplimentare pacientului despre alte tipuri de forme medicamentoase ... Ce dorește – aceea îi prescriem..."* (IMSP spital raional)

Trebuie de menționat că, autotratarea (automedicația) este o altă condiție care favorizează dezvoltarea fenomenului de utilizare irațională a medicamentelor și polipragmaziei. Posibilitatea de a procura liber preparate medicamentoase în farmaciile țării, publicitatea necontrolată a medicamentelor precum și ignorarea prevederilor cadrului normativ în vigoare<sup>15</sup> - sunt cauzele principale care stimulează autotratarea. Rămâne insuficient studiat și efectul indus de consumul suplimentelor alimentare promovate pentru acțiune curativă.

Un alt motiv al acestei orientări, explicat de către medicii de familie, este educația sanitară a populației. Multe persoane amână vizita la medic fie din lipsă de timp, surse financiare sau consideră că simptomele și problemele de sănătate sunt prea

15. Ordinul MS nr 960 din 2012 „Cu privire la modul de prescriere și eliberare a medicamentelor”

puțin evidente de a se adresa medicului. Majoritatea oamenilor, îmbolnăvindu-se, nu se adresează medicului, dar merg direct la farmacie, unde obțin „consultații”, sau de sine stătător își determină medicamentul, călăuzindu-se de cele cândva auzite, văzute sau de îndemnul reciproc al unor persoane terțe (rude, vecini, colegi etc.).

Consecințele acestui fenomen pot duce la prejudicii grave precum: utilizarea irațională în timp a antibioticelor, ce duce la sensibilizare și la rezistența bacteriană; antagonismul medicamentelor care poate apărea la interacțiunea lor; supradozarea și intoxicația medicamentoasă; reacțiile alergice și idiosincrazice; dependența medicamentoasă etc.

Cadrul normativ în vigoare prevede că *"medicii și farmaciștii trebuie să sporească eforturile pentru a preveni automedicația necontrolată și a promova automedicația corectă"*<sup>16</sup>. Totuși, nu sunt careva prevederi clare ale mecanismelor care ar asigura implementarea acestei prevederi legale.

Este indiscutabil rolul farmacistului pentru prevenirea situațiilor de consum incorect și abuziv de medicamente și evitarea polipragmaziei. Însă, unele studii realizate la nivel național determină situații mai puțin îmbucurătoare. Prin chestionarea a unui eșantion de 329 de farmaciști în scopul evidențierii gradului de utilizare rațională a medicamentelor au fost determinate următoarele situații<sup>17</sup>:

- selectarea incorectă a medicamentului (ignorarea bolilor însoțitoare, neadaptare la problemele metabolice ale organismului, prescrierea medicamentului contraindicat) – 15,3%;
- redundanța (surplusul) aceluiași principiu sau aceleași grupe farmacoterapeutice – 10,6%;
- asocieri periculoase de medicamente, asocieri contraindicate, incompatibilități – 10,6%;
- polipragmazie sau/și politerapie – 8,2%;

Farmaciștii respondenți au menționat următoarele erori „de eliberare”:

- eliberarea medicamentului OTC (fără prescripție medicală) fără comunicarea cu pacientul pentru precizarea problemelor lui de sănătate (24,7%);
- înlocuirea neadecvată a medicamentelor prescrise în rețetă precum și înlocuirea medicamentului prescris fără consultarea medicului (15,3%);
- eliberarea medicamentului, năcătând la faptul depistării unor erori de prescripție neînălăturabile și informarea necompletă a pacientului (12,9%);
- eliberarea medicamentului fără a informa pacientul precum și informarea greșită a pacientului (9,4%).

Multitudinea de probleme identificate ne sugerează importanța unei abordări comprehensive a procesului de promovare a utilizării raționale a medicamentelor la noi în țară, fiind necesare măsuri complexe, la diferite niveluri și cu implicarea mai multor actori.

16. Hotărârea Parlamentului RM nr. 1352 din 03.10.2002 cu privire la aprobarea Politicii de stat în domeniul medicamentului, punct.3.8.

17. Sirbu L., Adauji S., Bobuțac V., Safta V. Evaluarea părerilor farmaciștilor din farmaciile comunitare privind utilizarea rațională a medicamentelor. În materialele Conferinței "Farmacia etică: istorie, realități și perspective", Chișinău, 19-21 aprilie, 2018, pp.107-110.



OMS susține 12 intervenții-cheie<sup>18</sup> pentru a promova o utilizare rațională a medicamentelor și anume:

1. Înființarea unui organism național multidisciplinar pentru coordonarea politicilor privind utilizarea medicamentelor.
2. Utilizarea în practică a unor reglementări adecvate.
3. Utilizarea ghidurilor și protocolalelor clinice.
4. Înființarea de comitete de medicamente și terapii în raioane/teritorii și spitale
5. Supraveghere, audit și feedback.
6. Elaborarea și utilizarea listei naționale de medicamente esențiale.
7. Includerea instruirii în farmacoterapie bazată pe probleme în programele universitare.
8. Educația medicală continuă, ca o cerință pentru licențierea și permiterea practicii.
9. Utilizarea informațiilor independente despre medicamente.
10. Educație publică despre medicamente.
11. Evitarea stimulentei financiare perverse în procesul de prescriere a medicamentelor.
12. Cheltuieli guvernamentale suficiente pentru a asigura disponibilitatea medicamentelor și a personalului necesar.

Anume prin prisma acestor aspecte am dorit să înțelegem cum este organizat procesul de prevenire și control al utilizării raționale de medicamente în instituțiile medicale din țara noastră, pentru a identifica lacunele existente și a propune recomandări pentru îmbunătățirea situației.

18. <https://www.who.int/activities/promoting-rational-use-of-medicines>

### III. COORDONAREA ȘI MONITORIZAREA UTILIZĂRII RAȚIONALE A MEDICAMENTELOR

#### 3.1 Coordonarea politicilor privind utilizarea rațională a medicamentelor la nivel național

Prescrierea rațională a medicamentelor este factorul care influențează nemijlocit procesul de asigurare a calității serviciilor medicale și anume pentru asigurarea eficacității și eficienței acestora, siguranței și acceptabilității (serviciilor centrate pe pacient).

Calitatea în domeniul sănătății poate fi definită ca efectuarea corespunzătoare a intervențiilor lipsite de riscuri sau cu riscuri minime, care au capacitatea de a satisface necesitățile și așteptările pacientului și de a produce un impact favorabil asupra morbidității, invalidității și mortalității populației, în conformitate cu stadiul actual al științei medicale, la cel mai bun cost pentru un același rezultat.<sup>19</sup>

Pentru asigurarea și îmbunătățirea continuă și eficientă a calității serviciilor prestate în cadrul unui sistem de sănătate, este necesar de a identifica și diferenția rolul și responsabilitățile în asigurarea, monitorizarea și controlul calității din partea diferitor părți componente ale sistemului de sănătate. Astfel, în Republica Moldova, sistemul de management al calității (SMC) serviciilor de sănătate este reprezentat prin două sisteme interdependente, care ar trebui să se completeze și susțină reciproc: SMC la nivel național/republican și SMC la nivelul instituției medicale.

##### 3.1.1. Sistemul de management al calității serviciilor de sănătate la nivel național

La nivel național, sistemul de management al calității serviciilor de sănătate cuprinde ansamblul de activități ale autorităților și instituțiilor care sunt responsabile de funcțiile de bază ale managementului calității și are următoarea structură:

1. **Ministerul Sănătății** - elaborează și coordonează implementarea politicilor publice privind dezvoltarea sistemului de sănătate, adaptarea serviciilor de sănătate la noile necesități, prin crearea unei infrastructuri corespunzătoare a acestora, receptivă la nevoile adecvate ale utilizatorilor, precum și prin elaborarea și coordonarea politicilor publice privind reducerea inegalității accesului populației la servicii de sănătate necesare, prin îmbunătățirea nivelului și distribuției serviciilor de sănătate.
2. **Comisiile de specialitate** ale MS - coordonează metodologic asistența medicală acordată populației, participă la elaborarea proiectelor de acte normative de standardizare a serviciilor medicale, indicatorii de calitate din domeniul de specialitate.
3. **Consiliul de Experti** - oferă expertiza științifico-metodică a actelor normative de standardizare a serviciilor medicale.

19. Anisei Angela. Caracteristica generală a managementului calității serviciilor de sănătate. În: *Managementul calității în instituțiile spitalicești*. Manual. Lozan O., Gramma R. (Red). Chișinău: T-Par, 2017, pag. 57-79.

4. **Direcția managementul calității serviciilor de sănătate** din cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (ANSP) - coordonează, la nivel național, procesul de perfecționare a bazei normativ-metodice privind aplicarea instrumentelor moderne de management al calității serviciilor medicale.
5. **CNEAS (actual direcția autorizare și acreditare în sănătate a ANSP)** – responsabilă pentru procesul de evaluare și acreditare a instituțiilor care prestează servicii medicale din țară.
6. **Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM)** - implementează prevederile actelor normative de standardizare a serviciilor medicale în procesul de organizare a asigurării pieții farmaceutice cu dispozitivele medicale, consumabilele și medicamentele necesare prestării serviciilor medicale. În cadrul AMDM activează secția **Farmacovigilență și utilizare rațională a medicamentelor**, care coordonează activitățile de farmacovigilență conform Regulamentului aprobat prin Ordinul MS nr. 358 din 12.05.2017.
7. **Compania Națională de Asigurări în Medicină** - realizează controlul prin procesul de estimare a necesităților, propunerea de budget conform necesităților de servicii estimate și contractate, validare a volumului și calității serviciilor medicale prestate de către instituțiile medico-sanitare, indiferent de tipul de proprietate și forma juridică de organizare, contractate în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală. Experții CNAM revizuiesc înregistrările efectuate pentru fiecare pacient tratat în perioada anterioară, ceea ce constituie circa 3 mii cazuri per expert. 10-15% dintre cazuri sunt selectate pentru a fi discutate cu medicii implicați, pentru a clarifica abaterile de la actele normative de standardizare a serviciilor medicale. Vizita echipei de experți se încheie cu o ședință de totalizare, la care participă administrația și personalul instituției medicale, în cadrul căreia este prezentat rezumatul activității experților și înaintate recomandări de îmbunătățire a calității serviciilor medicale.
8. **Catedrele și departamentele USMF „Nicolae Testemițanu”** – pe de o parte sunt implicate în procesul de elaborare a proiectelor de documente care standardizează serviciile medicale și sunt referințe în procesul de evaluare a calității asistenței medicale prestate, pe de altă parte implementează actele normative de standardizare a serviciilor medicale în procesul de formare a competențelor, inclusiv și în vederea utilizării rationale a medicamentelor.

### 3.1.2 Structuri implicate în procesului de coordonare a utilizării raționale a medicamentelor

În cadrul studiului am identificat următoarea situație cu privire la structurile implicate nemijlocit în procesul de coordonare și verificare la nivel extern a utilizării raționale a medicamentelor în cadrul instituțiilor medicale:

#### 1. **Direcția Medicamente și Dispozitive Medicale - Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale**

Activitatea acestei direcții include următoarele domenii:

- Elaborează și coordonează implementarea politicilor publice în domeniul medicamentului, asistenței farmaceutice și dispozitivelor medicale;

- Elaborează măsuri în vederea optimizării procesului de achiziții publice ale medicamentelor, dispozitivelor medicale și altor materiale de uz medical pentru necesitățile instituțiilor medico-sanitare publice;
- Elaborează și asigură punerea în aplicare a Regulilor de bune practici în domeniul medicamentului și stabilește, în condițiile legii, reglementări pentru managementul rațional al medicamentului;
- Elaborează propuneri de politici publice pentru domeniul de aplicare a dispozitivelor medicale, în conformitate cu cerințele Uniunii Europene;
- Asigură supravegherea îndeplinirii prevederilor actelor normative de către instituțiile, întreprinderile și organizațiile care au responsabilități în domeniul vizat și de către instituțiile medico-sanitare publice, în colaborare cu alte autorități ale administrației publice centrale și locale, alte organizații și instituții abilitate, precum și cu comisiile de specialitate și cu societatea civilă;
- Stabilește, prioritățile în domeniul vizat, identifică medicamentele esențiale și Formularul Național Farmacoterapeutic, cu respectarea principiilor de asigurare echitabilă a necesităților adecvate ale populației, și o atenție prioritară la necesitățile grupurilor vulnerabile;

În cadrul studiului am determinat că această direcție se confruntă cu lipsă de personal, iar domeniul ce vizează nemijlocit URM este coordonat de o singur specialist.

#### 2. **Comitetul Național al Formularului Farmacoterapeutic (CNFF)**

Formularul Național Farmacoterapeutic (FNF) este un document de bază obligatoriu pentru activitatea cadrelor medicale și farmacoterapeutice, indiferent de sfera și domeniul de activitate (public sau privat). Formularul farmacoterapeutic presupune o listă sau un tabel de medicamente, selectate de specialiști din totalul de medicamente existente astăzi pe piața farmaceutică a țării și considerate cele mai eficiente și, implicit, inofensive. Drept bază la elaborarea FNF servește modelul propus de OMS, care include trei momente principale:

- a) elaborarea listei (tabelului) medicamentelor de bază și vital necesare pentru activitatea instituției medicale;
- b) elaborarea standardelor tratamentului medicamentos;
- c) elaborarea tratatului (îndrumarului) pentru medici referitor la utilizarea rațională a medicamentelor.

Formularul farmacoterapeutic se elaborează separat pentru fiecare tip de instituție curativă, ținându-se cont de profilul ei și are caracter de limitare, permițând utilizarea și achiziționarea în instituția respectivă numai a preparatelor incluse în el. Acesta este mobil, periodic revăzut și actualizat.

Elaborarea FNF este pusă în responsabilitatea Comitetului Național al Formularului Farmacoterapeutic, care a fost creat prin Ordinul MS nr. 287 din 12.07.2006, fiind aprobate componența nominală și Regulamentul de activitate a CNFF, precum și Formularul Național Farmacoterapeutic. La acea etapă FNF a inclus 598 preparate din 95 grupe farmacologice.

Conform Regulamentului, printre sarcinile principale ale CNFF sunt descrise următoarele:

- elaborarea și implementarea politicii de selectare profesională pentru FNF a preparatelor medicamentoase, ținându-se cont de raportul eficiență-cost și risc-inofensivitate;
- consultarea instituțiilor medico-sanitare, instruirea personalului medical și farmaceutic în problemele utilizării raționale a medicamentelor.

Totuși, din regulamentul respectiv nu este clar descris mecanismul și modalitatea de acordare a consultanței și instruirilor din partea membrilor CNFT către IMS și specialiștii practicieni.

Cu toate că scopul creării și atribuțiile acestui comitet sunt foarte importante și relevante organizării și monitorizării procesului de utilizare rațională a medicamentelor, în procesul cercetării am depistat nefuncționalitatea absolută a acestuia pe parcursul anilor.

Ultima componentă a CNFF este aprobată prin Ordinul MS nr.321 din 28 martie 2013, în care este stipulată și sarcina de a elabora noul Regulament de activitate, inclusiv criteriile de includere a medicamentelor în FNF, precum și elaborarea acestui Formular timp de 30 zile de la emiterea ordinului respectiv. Cu regret, aceste documente nu au fost emise până la moment, iar FNF nu a mai fost înnoit.

Mai mult ca atât, urmare a discuțiilor avute cu câțiva dintre membrii CNFF (din componența aprobată prin Ordinul MS nr.321/2013) ne-a fost confirmat că, acest comitet nu a avut nici o întrunire și membrii nu cunosc despre realizarea a careva activități pe parcursul multor ani.

Totodată, dorim să menționăm că în cadrul discuțiilor de către medici ne-a fost sugerată repetat doleanța de a fi elaborat, în baza Formularului Național Farmacoterapeutic, un formular-ghid, cu informația mult mai detaliată (farmacocinetica, farmacodinamia, indicațiile, contraindicațiile, efectele adverse, interacțiunea cu alte preparate, măsurile de precauție etc.) despre fiecare medicament inclus în formular. Astfel, această propunere s-ar realiza în cazul în care FNF ar fi elaborat după modelul propus de OMS, cu elaborarea tratatului (îndrumarului) pentru medici referitor la utilizarea rațională a medicamentelor.

### **3. Secțiile de monitorizare, evaluare și integrare a serviciilor de asistență medicală din cadrul IMSP republicane**

Aceste subdiviziuni sunt responsabile de procesul de organizare, asigurare, monitorizare și evaluare a implementării la nivel național a prevederilor actelor normative pentru profilul serviciului coordonat, inclusiv actelor normative de standardizare a serviciilor medicale în cadrul IMSP de profil<sup>20</sup>. Printre atribuțiile de bază ale acestor secții sunt descrise următoarele:

- de a acorda suport consultativ-metodic IMSP municipale și raionale în organizarea și planificarea eficientă a serviciilor medicale;
- să participe la elaborarea și implementarea standardelor de diagnostic și

<sup>20</sup> Ordinul MS nr. 46 din 31.01.2006 „Cu privire la organizarea în cadrul IMSP republicane a Subdiviziunii de monitorizare, evaluare și integrare a serviciilor de asistență medicală”

tratament în domeniu;

- organizează întruniri cu specialiștii din domeniu etc.

Respectiv, aceste structuri ar trebui să aibă un rol important în managementul calității asistenței medicale prestate, pornind de la asigurarea calității și, inclusiv, în monitorizarea URM.

Din discuțiile realizate în cadrul studiului cu diferiți reprezentanți (CNEAS, instituții medicale spitalicești, direcția managementul calității serviciilor de sănătate) a fost afirmat repetat că aceste secții nu își îndeplinesc funcțiile atribuite, cel mai frecvent limitându-se doar la activități relevante instituției în care sunt create. Printre cauzele acestei situații sunt enumerate următoarele:

- Ordinul MS nr. 46 din 31.01.2006 „Cu privire la organizarea în cadrul IMSP republicane a Subdiviziunii de monitorizare, evaluare și integrare a serviciilor de asistență medicală” este depășit și insuficient, nefiind clar elucidată metodologia prin care subdiviziunile respective ar trebui să își desfășoare activitatea consultativ-metodică și de instruire. De exemplu, nu este niciun fel de elucidat rolul acestor secții în coordonarea elaborării protocoalelor clinice instituționale în instituțiile de nivel mai inferior. Din acest motiv, deseori se constată lacune semnificative la acest capitol în instituțiile medicale raionale. În cadrul discuțiilor realizate ne-a fost exprimată necesitatea de a completa acest ordin cu un capitol separat dedicat atribuțiilor și responsabilităților acestor subdiviziuni în sistemul de management al calității.
- Nu este clar mecanismul de finanțare a acestor secții, la moment acesta nefiind motivant pentru instituțiile care sunt obligate să aibă așa structuri. În bugetul contractat de CNAM activitatea acestor secții nu se regăsește. Ordinul stipulează că: *„Cheltuielile pentru organizarea și întreținerea subdiviziunilor menționate vor fi suportate de către Instituțiile Medico-Sanitare Publice nominalizate în limita surselor financiare disponibile”*. Însă, managerii de instituții medicale, în special cei din sectorul AMP ne-au relatat că suplimentul la suma per pacient care îl oferă CNAM pentru instituția de nivel raional nu este motivant și suficient pentru a putea organiza o activitate adecvată de monitorizare și evaluare a instituțiilor de nivel mai inferior ierarhic.
- Sunt confuze prevederile pentru structura de state ale acestor subdiviziuni și responsabilitățile angajaților prevăzuți.
- Este o criză de personal medical instruit în domeniul monitorizării și evaluării serviciilor de sănătate.

În cadrul discuțiilor realizate a fost expusă frecvent opinia precum că aceste secții nu își îndeplinesc funcțiile pe deplin în monitorizarea URM nici măcar în cadrul instituției. De obicei, de către secțiile respective se analizează doar complexitatea cazurilor și corespunderea cu sistemul DRG, subiectul polipragmaziei nefiind luat în vizorul monitorizării. Mai mulți medici participanți la discuțiile de focus grup ne-au sugerat propunerea că în responsabilitatea acestor secții ar trebui de inclus mult mai clar și concret responsabilitățile ce țin de monitorizarea și evaluarea utilizării raționale a medicamentelor.

#### 4. Direcția managementul calității serviciilor de sănătate din cadrul ANSP

În responsabilitatea acestei direcții intră coordonarea elaborării actelor normative de standardizare și acordarea suportului consultativ-metodic Consiliilor Calității ale IMSP la nivel național. Totodată, această structură analizează rapoartele anuale prezentate de către Consiliile Calității ale instituțiilor medicale cu referire la managementul calității.

În discuțiile cu reprezentanții acestei direcții ne-a fost recunoscut că, calitatea rapoartelor recepționate de la instituțiile spitalicești este, de multe ori, formală și încă departe de ceea ce se dorește. Rapoartele sunt foarte generale, cu multe lacune, managerii multor instituții medicale neînțelegând încă importanța și necesitatea acestor activități realizate la nivel instituțional și raportări. Procesul de monitorizare a URM este foarte puțin reflectat sau chiar deloc nu este monitorizat în cadrul instituțiilor medicale.

Totodată, această direcție, ca și alte subdiviziunii structurale din instituțiile statului, duce o lipsă acută de personal calificat, instruit în domeniu, pentru a putea menține un proces de feed-back constructiv cu instituțiile medicale.

Potrivit Regulamentului DMCSS conlucrează cu subdiviziunile de monitorizare, evaluare și integrare a serviciilor de asistență medicală ale IMSP republicane în contextul activităților de evaluare organizate în instituțiile medico-sanitare de nivel municipal și raional privind implementarea conformă a sistemului intern de management al calității.

Sunt monitorizate activitățile Consiliilor Calității preponderent din instituțiile medicale spitalicești și, practic, nu se reușește realizarea unei careva monitorizări a IMSP din asistența medicală primară, în special după decentralizarea acestora.

#### 5. Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate (directia autorizare și acreditare în sănătate a ANSP)

CNEAS are responsabilitatea de a realiza procesul de evaluare și acreditare a instituțiilor medicale din țară. Pe parcursul ultimilor ani CNEAS a fost supus mai multor procese de reformare care, cu regret, nu au avut cel mai bun impact asupra dezvoltării capacităților acestei structuri. După experiența țărilor cu economii avansate, pentru a asigura independență și lipsă de conflict de interese, instituțiile/organizațiile responsabile de evaluare și acreditare în sănătate trebuie să fie structuri separate, autonome și independente. Inițial, CNEAS a fost creat ca instituție de stat autonomă, pe lângă MS, cu statut de persoană juridică separată, la autogestiune<sup>21</sup>. Ulterior (2018) aceasta este inclusă în componența Agenției Naționale de Sănătate Publică cu statut de direcție.

În anul 2020 a fost decisă revenirea la structura CNEAS ca entitate juridică separată, fiind necesar de a elabora și aproba Regulamentul de organizare și funcționare a CNEAS. Cu regret, până la momentul realizării studiului (iulie, 2021) acesta nu a fost aprobat.

În standardele elaborate de CNEAS pentru acreditarea instituțiilor spitalicești sunt incluse compartimente separate cu referire la controlul procesului de utilizare

21. Hotărâre de Guvern nr. 526 din 29.04.2002.

a medicamentelor<sup>22</sup> și anume:

- Standardul 3.3. Managementul în utilizarea medicamentelor (14 criterii)
- Standardul 3.4. Managementul calității (8 criterii)

Totuși, din discuția cu reprezentantul CNEAS ne-a fost relatat că în majoritatea instituțiilor spitalicești, de către experții evaluatori sunt identificate lacune cu privire la îndeplinirea adecvată a tuturor criteriilor standardelor respective. Printre acestea ar fi:

- Prezența formală a multor documente, care nu sunt ajustate la particularitățile instituției și nu sunt puse adecvat în aplicare (de ex.: Formularele farmacoterapeutice instituționale, protocoalele clinice instituționale etc.);
- Nu sunt clar elucidate prin proceduri clare procesul de monitorizare a utilizării raționale a medicamentelor;
- Activitatea comitetului farmacoterapeutic instituțional deseori este formală;
- Cunoștințe insuficiente în domeniul managementului riscurilor, inclusiv și gestionarea riscurilor legate de URM etc.

Printre cauzele principale a unei astfel de situații este menționată lipsa cunoștințelor persoanelor cu funcții manageriale de diferit nivel (directori, vicedirectori medicali, șefi de secții) din instituțiile medicale cu privire la organizarea unui proces corect și eficient al managementului calității.

Lipsa specialistului farmacolog este, la fel, un criteriu frecvent neîndeplinit care se constată la evaluarea IMS spitalicești.

#### 6. Direcția control de stat în sănătate (Inspectorat) din cadrul ANSP prin activitatea Secției managementul și metodologia controlului în domeniul activității farmaceutice și dispozitivelor medicale.

Istoric, până la crearea ANSP, această secție a activat în cadrul AMDM. Printre atribuțiile acestei secții era și realizarea verificărilor cu privire la URM în cadrul IMSP, inclusiv verificarea fișelor (selectate aleatoriu) pentru verificarea polipragmaziei și compatibilității medicamentelor prescrise, se analiza rulajul medicamentelor în farmaciile spitalicești, corectitudinea păstrării și prescrierii medicamentelor etc. Însă, această activitate a devenit imposibil de continuat odată cu aprobarea Legii nr. 131 din 08.06.2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător. Deoarece instituțiile de stat nu desfășoară activitate de întreprinzător, acestea nu pot fi supuse controlului de stat, prevăzut în respectiva lege.

În cadrul discuției cu reprezentanta MSMPS (fost angajată a Inspecției farmaceutice în cadrul AMDM), ne-au fost relatate câteva exemple de depistare a neconformităților legate de URM în timpul verificărilor realizate în spitale de către echipa Inspecției până în 2012 și anume: cazuri de prescriere a unor antibiotice în doze mari unor lăuze care alăptau, fără a fi evidente indicațiile clinice și fără bacteriogramă; caz de prescriere a unui tratament neurologic amplu (actoveghin, cerebrolizin etc.) unor lăuze care stăteau pe termen scurt în secție etc.

Verificările se realizau în mod planificat pe raioane. Planificarea controalelor se făcea pe platforma Cancelariei de Stat. Însă, după aprobarea Legii nr. 131/2012, a

22. Standardele de bază de evaluare și acreditare a spitalelor, aprobate la 30.06.2016. Disponibile la [http://old2.ms.gov.md/sites/default/files/activitate\\_evaluare\\_acreditare/stand\\_spitale.pdf](http://old2.ms.gov.md/sites/default/files/activitate_evaluare_acreditare/stand_spitale.pdf)

fost imposibil de planificat controlul în instituțiile spitalicești, deoarece platforma le respinge, acestea nefiind în categoria de **întreprinzător**. Astfel, la moment, *Secția managementul și metodologia controlului în domeniul activității farmaceutice și dispozitivelor medicale*, **nu realizează** nici o activitate de control/ verificare a URM în cadrul instituțiilor spitalicești din țară, din motivul lacunei respective în legislație.

Un alt domeniu de activitate a acestei secții este și cel de verificare a farmaciilor (comunitare și din cadrul centrelor de sănătate). În atribuțiile secției intră realizarea verificărilor planificate, pentru diferite raioane. Însă, o problemă serioasă, care ne-a fost relatată de către reprezentatul ANSP, este lipsa de personal necesar pentru a realiza verificări periodice la nivel național. Conform reglementărilor, echipa de verificare trebuie să fie formată din minim 2 persoane din cadrul secției. La moment în secție activează 3 angajați. Respectiv, poate fi creată doar o singură comisie, ceea ce este insuficient pentru a include toate instituțiile din țară într-o monitorizare și verificare adecvată.

O altă problemă serioasă cu referire la acest subiect este și lipsa unui mecanism adecvat de raportare a neconformităților depistate în farmacii, în cadrul verificărilor. Chiar dacă în timpul verificărilor rețetelor sunt determinate cazuri de prescriere a unor preparate antagoniste, sau sinergice, nu există un algoritm clar cum ar trebui să se procedeze și unde acestea trebuie raportate. La moment nu există modele clare de colaborare dintre farmaciști și medicii practicieni. Ne-au fost relatate cazuri când medicii au reacționat foarte negativ atunci când au fost contactați de către farmacist cu întrebări referitoare la lista de medicamente prescrise în rețete. De exemplu, ne-a fost expus cazul când un medic-stomatolog a prescris un tratament antidepresant, un medic de familie în lista de indicații, pe lângă un număr mare de preparate medicamentoase a prescris și comprese cu Coca Cola la tălpi etc.

Reprezentanta MSMPS ne-a recunoscut că anterior, până la reforma ministerului sănătății și unirea cu cel al protecției sociale, era acordată o atenție mult mai mare acestor probleme. Se organizau ședințe periodice ale Colegiului ministerului, se analizau rezultatele controalelor realizate și se elaborau măsuri și intervenții constructive. La moment, cu regret, constatăm că acest domeniu este în afara priorităților de activitate a autorităților centrale de sănătate.

În concluzie, din analiza efectuată reiese că, la nivel național, la moment nu există o viziune unificată cu privire la promovarea și monitorizarea utilizării rașionale a medicamentelor. Nu este identificată o structură responsabilă de coordonarea, asigurarea, verificarea și promovarea acestui proces. Nu se duce nici o evidență centralizată a acestui proces. Ordinele care se referă la URM sau au relevanță acestui proces sunt făcute la diferite etape, acoperă anumite segmente înguste, fără a fi prevăzut mecanismul de integrare în prevederile deja existente sau de a asigura continuitatea acțiunilor prevăzute. Astfel, analiza efectuată a determinat situația unor prevederi care nu au fost implementate, chiar dacă au fost aprobate la nivel de autoritate centrală. Autoritățile centrale ale SMC nu dispun de resurse suficiente (instrumente legale și resurse umane) în vederea realizării atribuțiilor funcționale care se referă la URM.

## **3.2. Organizarea procesului de monitorizare și control a URM la nivel instituțional**

### **3.2.1. Consiliile Calității**

Standardele internaționale de organizare (ISO) și actele normative și legislative naționale promovează adoptarea și dezvoltarea unui sistem instituțional de management al calității (SIMC) pentru o dirijare eficientă și control a calității serviciilor prestate și siguranța pacienților. Utilizarea rașională a medicamentelor ar trebui să fie monitorizată prin structurile SIMC la toate nivelurile procesului de organizare și prestare a serviciilor medicale.

SIMC integrează activitățile de asigurare și control al calității serviciilor de sănătate în cadrul instituției medico-sanitare, realizate de structuri precum comitetele și/sau grupurile de lucru responsabile de:

- instituționalizarea protocoalelor clinice naționale,
- respectarea aplicării principiilor de etică,
- farmacovigilență,
- hemovigilență,
- siguranță a îngrijirilor,
- controlul infecțiilor asociate asistenței medicale,
- instruirea continuă a personalului medical,
- auditul medical intern,
- evaluarea indicatorilor de performanță și calitate,
- autoevaluarea și pregătirea către evaluare și acreditare etc.

SIMC este coordonat de către Consiliul Calității instituit în fiecare instituție, indiferent de tipul de proprietate și forma juridică de organizare.

La nivel intern/instituțional, procesul de coordonare și verificare a URM ar trebui să fie realizat de către comitetele / grupurile din cadrul Consiliului Calității, precum și de subdiviziunile de monitorizare, evaluare și integrare a serviciilor de asistență medicală din cadrul instituțiilor medico-sanitare republicane de profil. În cadrul studiului am intenționat să identificăm rolul și implicarea reală a unor din aceste structuri în coordonarea și verificarea URM în cadrul IMSP.

Prin Ordinul MS nr.139 din 03.03.2010 „Privind asigurarea calității serviciilor medicale în instituțiile medico-sanitare” este aprobat Regulamentul cadru al Consiliului Calității instituției medico-sanitare. Menționăm că, acest ordin are nevoie de multe completări, inclusiv care ar asigura continuitatea și conexiunea cu alte documente în vigoare, inclusiv cu Ordinul nr. 519 din 29.12.2008 „Cu privire la sistemul de audit medical intern” (ulterior, în §3.2.3 explicăm neconformitatea cu referire la funcția de Coordonator al grupului de audit medical intern).

Tototodă, rămâne incertă situația cu privire la organizarea SIMC în asistența medicală primară. Dacă crearea Consiliilor Calității poate fi organizată în AMT municipale și Centrele de sănătate de nivelul 2, fostele Centre ale medicilor de familie de nivel rațional, nu este clar cum este asigurată și monitorizată calitatea în instituțiile de AMP cu 2-3 medici și în cabinetele autonome ale medicului de familie.



Activitatea Consiliilor Calității este reflectată prin rapoarte anuale (prezentate la nivel extern direcției managementul calității serviciilor de sănătate, ANSP și fondatorului prestatorului de servicii medicale), cât și raportări semestriale și trimestriale la nivel instituțional. Din discuțiile avute cu diferiți participanți la studiu, ne-a fost recunoscut că problema utilizării raționale a medicamentelor practic nu este reflectată în rapoartele elaborate și prezentate de către instituții.

*"Fenomenul polipragmaziei direct nu este reflectat în careva rapoarte. Poate cumva indirect în raportul pentru acreditarea instituției o dată la 5 ani, dar și acolo este vorba doar de respectarea Protocoalelor Clinice Naționale".* (manager, instituție AMP municipală)

Opiniile respondenților cu referire la aceste rapoarte au fost foarte diferite. Unii au confirmat importanța și impactul pozitiv al acestor raportări:

*"În urma acestor rapoarte se înlătură abaterile depistate și se îmbunătățește calitatea actului medical din instituție"* (medic, IMSP spital raional)

*"După prezentarea rapoartelor, parțial se schimbă atitudinea medicilor din instituție, devin mai responsabili, deoarece sunt atenționați"* (șef secție, IMSP spital raional)

*"Șefii de secție uneori iau în considerare remarcile primite și se străduie să le excludă pe viitor"* (manager, IMSP spital raional)

Pe când alți respondenți le-au apreciat ca fiind formale și nerelevante, fără careva importanță asupra îmbunătățirii calității procesului de prestare a serviciilor în instituție.

*"Acest subiect (n.a. polipragmazia) este reflectat uneori în rapoartele de audit medical intern, însă lipsește continuitatea acțiunilor corective sau preventive"* (șef secție, IMPS spital republican)

În același timp, merită de menționat că, lipsa cunoștințelor în domeniul managementului calității serviciilor medicale la managerii de diferit nivel din cadrul IMS (director, vicedirector, șefi de secții, ultimii fiind responsabili direct de organizarea activității secției din subordine, inclusiv la capitolul URM) poate fi considerat un element cheie în lacunele de realizare a activităților prevăzute de cadrul normativ în scop de îmbunătățire a calității serviciilor prestate.

### 3.2.2. Comitetul Formularului Farmacoterapeutic la nivel instituțional

Legislația națională în vigoare prevede aplicarea sistemului Formularului Farmacoterapeutic în activitatea IMSP. În spitale sunt instituite comitete ale formularului farmacoterapeutic, care devin instrumentele de utilizare rațională a medicamentelor<sup>23</sup>.

Activitatea CFF instituționale este bazată pe prevederile Ordinului MS nr. 322 din 22.11.2002 "Cu privire la asistența cu medicamente a bolnavilor spitalizați" și Ordinul MS nr.287 din 12.06.2006 "Cu privire la utilizarea rațională a medicamentului". Însă, este important de menționat că, conținutul acestor ordine este foarte vag și general, fără a fi oferită o metodologie clară cu privire la activitatea acestor comitete. Respectiv, acest lucru se răsfrânge negativ asupra activității CFF în instituțiile medicale.

23. Hotărârea Parlamentului RM nr. 1352 din 03.10.2002 cu privire la aprobarea Politicii de stat în domeniul medicamentului, punct.3.13.

În cadrul discuțiilor în focus grupuri frecvent a fost recunoscut faptul că, activitatea CFF este formală și slab apreciată de către medici.

*"De multe ori constatăm în instituțiile medicale că reprezentanții CFF nu prea știu cu ce trebuie să se ocupe ..."* (reprezentant al SMC de nivel central)

Aceiași tendință o constatăm și în urma analizei chestionarelor aplicate. Cele mai frecvente atribuții realizate de către CFF sunt menționate următoarele:

- *evaluează și prezintă necesarul de medicamente și elaborează lista medicamentelor pentru achiziții centralizate;*
- *elaborează nomenclatorul medicamentelor, planului de achiziție a medicamentelor,*
- *efectuează controlul condițiilor de păstrare a medicamentelor etc.*

Unii respondenți au indicat și activități ale CFF legate de prevenirea polipragmaziei. Totuși, doar circa 20% dintre respondenți sunt satisfăcuți de activitatea CFF din instituțiile sale, apreciind-o ca bună sau foarte bună, pe când circa 24% dintre respondenți consideră acest comitet ca fiind unul formal și fără activitate relevantă.

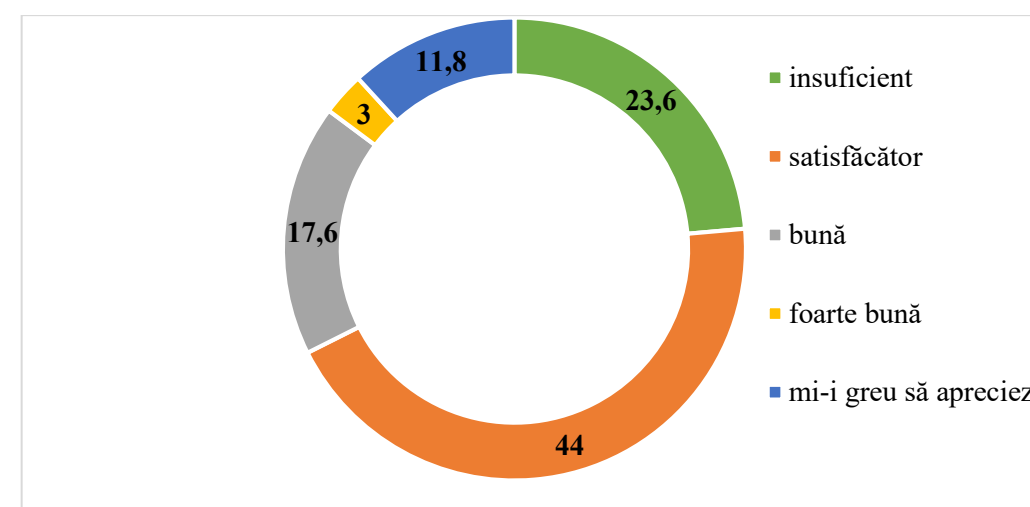


Fig. 1. Aprecierea managerilor IMSP spitalicești a activității CFF instituționale

Doar 9 din cele 24 instituții de AMP incluse în studiu au raportat prezența CFF și doar în 2 cazuri activitatea acestui comitet a fost apreciată ca fiind bună. Instituțiile de AMP care au indicat lipsa CFF au motivat acest fapt prin următoarele cauze:

*"Nu avem așa Comitet, din lipsa informației în domeniul dat referitor la AMP";*

*"Cunoaștem că ne-ar fi util, dar nu avem și nu dispunem de specialiști";*

*"Funcția este îndeplinită de Consiliul Calității".*

Implementarea sistemului de formular contribuie în mare măsură la protecția socială a pacienților și permite controlul cheltuielilor pentru tratamentul medicamentos. Dar, regretabil este că, în cadrul discuțiilor realizate ne-au fost menționate frecvent situații când formularul nu este respectat, acesta nu reflectă întotdeauna procesul de selectare, prescriere și utilizarea reală a medicamentelor în instituție.

Unii specialiști au exprimat nemulțumiri cu privire la modalitatea de întocmire și aprobare a listei medicamentelor din formular, aceasta nu întotdeauna reieșind din

necesitățile activității practice. A fost expusă opinia precum că, ar fi necesare anumite instruiri la nivel de instituții medicale pentru a explica medicilor algoritmul și calea corectă de creare a listei medicamentelor incluse în formular la nivel de instituție.

### 3.2.3. Auditul medical intern

Procesul de audit medical intern în instituțiile medicale se realizează în conformitate cu Ordinul MS nr. 519 din 29.12.2008 „Cu privire la sistemul de audit medical intern”, care aprobă Regulamentul de audit medical intern și Ghidul de practică privind auditul medical intern.

În urma discuțiilor realizate cu persoane implicate în procesul de evaluare și audit, ne-a fost expusă frecvent opinia precum că cadrul normativ în vigoare cu privire la auditul medical are nevoie de o îmbunătățire evidentă. Ordinul MS nr. 519 conține un text greoi, este foarte încărcat cu părți teoretice (38 pagini) și nu sunt clar explicate instrumentele și metodele de aplicare în practică a prevederilor acestuia. Respondenții au remarcat că își doresc un document mult mai accesibil și clar, cu un algoritm concret de realizare a procedurilor de audit.

*”Vrem niște scheme simple de audit medical, pentru înțelesul celor care nu au instruiri specializate în audit!”* (manager, Centru de sănătate raional)

Totodată au fost exprimate nedumeriri cu referire la neconsecvența dintre prevederile a două ordine ale MS, și anume faptul că în Ordinul nr. 519 din 29.12.2008 „Cu privire la sistemul de audit medical intern” este stipulată funcția *Coordonator al grupului de audit medical intern*, care este eliberat de alte responsabilități, fiind certificat în domeniul auditului și angajat pe deplin pentru realizarea auditului medical în instituție. În același timp, în Ordinul nr. 139 din 03.03.2010 “Privind asigurarea calității serviciilor medicale în instituțiile medico-sanitare” este inclusă noțiunea de *Grup de audit medical intern*, membrii căruia își desfășoară activitatea neremunerat, suplimentar atribuțiilor profesionale de bază, pe când rolul *Coordonatorului grupului de audit medical intern* nu este reflectat nicicum. Doar în câteva instituții spitalicești de nivel terțiar sunt angajați astfel de coordonatori care, în opinia multor respondenți, ar fi foarte necesari și importanți în procesul de organizare a auditului medical intern corect și eficient.

Auditul medical poate fi realizat atât în mod planificat, cât și neplanificat, în dependență de scopul și sarcinile stabilite. Eficiența acestui proces poate fi atinsă doar atunci când are un algoritm, structură și periodicitate bine definite. Auditul medical se realizează la diferite niveluri<sup>24</sup>:

- Nivelul structurilor de servicii medicale – se analizează organizarea activităților, echipamentul sau competența personalului medical.
- Nivelul procedurilor de îngrijiri medicale – se analizează gradul de corectitudine în aplicarea ghidurilor practice, protocoalelor clinice, standardelor medicale, algoritmilor de conduită, procedurilor etc.
- Nivelul rezultatelor îngrijirilor medicale – se apreciază gradul de vindecare, absența complicațiilor, gradul de satisfacție a pacienților etc.

24. Anisei Angela. Evaluarea serviciilor prestate: autoevaluarea și auditul medical. In: *Managementul calității în instituțiile spitalicești*. Manual. Lozan O., Gramma R. (Red). Chișinău: T-Par, 2017, pag. 277-294.

Printre sarcinile unui audit medical intern care se referă la evaluarea URM sunt următoarele:

- ✓ Evaluarea nivelului de implementare a documentelor SIMC,
- ✓ Evaluarea listei preparatelor care se prescriu pacienților, corespunderea cu protocoalele clinice și standardele medicale, identificarea polipragmaziei;
- ✓ Cost-eficiența tratamentelor prescrise; durata și particularitățile perioadei de spitalizare a pacienților, frecvența și tratamentul complicațiilor post-intervenție,
- ✓ Gradul de satisfacție a pacientului de tratament primit în instituție etc.

Este important ca auditul medical să nu fie perceput ca un control și instrument de penalizare, dar ca un instrument prin care să se contribuie la îmbunătățirea atât a performanței instituției în ansamblu, cât și a performanțelor individuale ale angajaților. Evaluarea funcțională are la bază criterii și repere, care reies din documentele de referință, față de care se face raportarea (ghiduri, protocoale clinice, standarde medicale, algoritmi de conduită, proceduri etc.)

Totuși, în cadrul studiului am determinat că în multe dintre instituțiile medicale din țară nu este înțeles corect scopul și rolul auditului medical intrern și anume:

- Unii participanți la studiu au remarcat că, în instituțiile în care activează, rezultatele constatate în urma auditului medical realizat sunt folosite de către administrație ca reper pentru sancționare și pedepse, pe când auditul, prin esența sa, ar trebui să ducă la acțiuni corective constructive, de îmbunătățire și instruire. Mulți managerii (53%) au indicat în chestionarele completate că atunci când în instituție se constată un fapt de prescriere abuzivă sau irațională a medicamentelor, se organizează ședințe de avertizare. Au fost câteva răspunsuri precum că *”Persoana vinovată se pedepsește”*.
- Din chestionarea realizată constatăm o diversitate mare în abordarea / înțelegerea noțiunii de audit medical și chiar confuzie în interpretarea misiunii acestuia. Unii respondenți apreciază acest termen ca *”verificarea zilnică și validarea fișelor medicale în sistem”*. Ne-a fost expusă situația când s-a considerat audit *”verificarea respectării orelor de muncă a angajaților”*, după care a urmat penalizare, pe când aceasta este un control inopinat privind respectarea Regulamentului intern de activitate .

*”Auditul constată încălcări retrospectiv, dar nu întotdeauna se înțelege ce trebuie de întreprins ca acestea să nu se mai repete... Se pedepsește cineva și cam atât...”* (medic chirug, spital municipal)

- Nu este înțeles pe deplin procesul de organizare a periodicității auditului, reieșind din scopul acestuia, precum și importanța auditului neplanificat, în special pentru monitorizarea utilizării raționale a medicamentelor. Nu se face conexiune între misiunile de audit planificate, cu analiza indicatorilor de activitate pe secții/instituție în ansamblu, care are scop să scoată în evidență cauzele anumitei situații identificate prin analiză. În cadrul discuțiilor, precum și în chestionarele aplicate, frecvent a fost menționat că auditul medical se realizează lunar sau trimestrial, pe când mulți respondenți au recunoscut că auditul medical se realizează doar 1-2 ori pe an, conform unui plan aprobat la începutul anului. Auditul medical neplanificat a fost menționat de către mai

puțin de jumătate dintre respondenți.

- Nu sunt realizate adecvat și înțelese misiunile de audit medical intern legate de riscul clinic al polipragmaziei. Majoritatea respondenților au recunoscut că auditul medical intern realizat în instituție nu a fost niciodată legat nemijlocit de riscul clinic al polipragmaziei.

La acest subiect cităm una din afirmații: "În ultimul an a fost discutat riscul clinic al polipragmaziei în cadrul conferințelor cu șefii de secții – 2 ori pe an, însă fără elaborarea unui plan concret de acțiuni privind estimarea rezultatelor" (șef secție, spital republican).

Reprezentanții mai multor structuri ai SMC de nivel central precum și participanții la focus grupuri au remarcat faptul că, problema auditului medical realizat incorect este cauzată de lipsa de cunoștințe adecvate cu referire la această procedură la persoanele implicate în audit. Au fost repetate frecvent doleanțele de a avea cursuri tematice anume dedicate procedurii de organizare și realizare a auditului medical.

*"Până în prezent nu au fost organizate careva instruirii metodice, periodice în instituțiile medicale cu referire la realizarea corectă a unui audit medical. Specialiștii implicați în acest proces se bazează pe interpretarea Ordinului nr. 519/2008, dar care nu ne oferă multe răspunsuri utile. Ei pot avea întrebări, dar nu au cui le adresa, se bazează uneori pe acțiuni mai mult intuitive... Despre audit medical se vorbește la general în cadrul cursului de management al calității, dar, este nevoie de mult mai mult, cu o componentă practică mult mai mare"* (reprezentant, direcția managementul calității serviciilor de sănătate)

Auditul medical intern este unul dintre cele mai importante instrumente instituționale pentru monitorizarea utilizării raționale a medicamentelor la nivel instituțional. Implementarea sistemului de audit medical eficient necesită abilități, timp și resurse (umane și informaționale), care, după cum am constatat, sunt insuficiente în multe instituții medicale. Lacunele depistate în organizarea corectă a procesului de audit medical indică una din cauzele esențiale ale managementului calității serviciilor medicale, în special în prevenirea polipragmaziei în instituțiile medicale din țară.

### 3.2.4 Membrii SIMC

În discuțiile cu specialiștii din domeniul SMC la nivel central, am intenționat să identificăm care ar fi cele mai oportune mecanisme și instrumente prin care ar putea fi asigurată calitatea actului medical și, respectiv, utilizarea rațională a medicamentelor în IMSP.

Reprezentanții structurilor de nivel central au remarcat nivelul insuficient de cunoștințe a managerilor instituțiilor medicale, precum și membrilor Consiliilor Calității în domeniul organizării corecte a procesului de management al calității serviciilor medicale, în special etapa primară - de asigurare a calității.

*"Cu regret, în instituțiile noastre este foarte formală atitudinea față de managementul riscurilor. Managerii, pur și simplu, nu înțeleg ce este acest domeniu. Dar, o evidență strictă a riscurilor utilizării iraționale a medicamentelor ar fi o acțiune esențială pentru a micșora și preveni acest fenomen. De exemplu, nu este înțeles scopul și*

*importanța Planului de management al riscurilor, registrului de riscuri etc. Sunt necesare instruirii anume pe astfel de subiecte, cu implicare practică. Dar nu se fac și nu este clar cum să fie realizate aceste instruirii în mod continuu pe diferite subiecte importante managementului calității"* (reprezentant direcția autorizare și acreditare în sănătate, ANSP)

Ne-a fost explicată necesitatea de a promova mesajul precum că responsabilitatea asigurării calității actului medical este atribuită fiecărui angajat. Drept exemplu, ne-a fost adus modelul german al mecanismului Cercului de Calitate, unde responsabilitatea pentru controlul calității este delegată fiecărui angajat, care face parte din sistemul de calitate al instituției. Echipe mici de angajați (de obicei, între 3 și 10 persoane) se întrunesc în mod sistematic, pentru a defini și a rezolva o problemă de calitate sau de performanță. Membrii Cercului de Calitate prezintă soluția/soluțiile responsabilului de calitate din spital pentru aprobare. În urma consultării și coordonării cu alte secții din spital, este aprobată soluția/soluțiile propusă(e) pentru implementare.

Totodată, ne-a fost expusă propunerea de a desemna / angaja persoane dedicate doar procesului de organizare a calității în instituție, care ar crea o structură separată cu funcția de coordonare a procesului de îmbunătățire a calității serviciilor medicale și analiza continuă a acestuia, implementarea instrumentelor de asigurare a calității serviciilor oferite în cadrul instituției, cu organizarea instruirilor la locul de muncă, ținute pe neconformitățile identificate urmare a auditului medical intern. Aceste persoane ar trebui să aibă instruirii vaste în domeniul managementului calității în instituțiile medicale, fiind obligatorie certificarea specială a acestora.

Ne-a fost adus exemplul României unde structura de management al calității în instituțiile medicale spitalicești este stabilită prin lege<sup>25</sup>, precum și practica eficientă de formare certificată a **managerilor calității** în instituțiile medicale.

Nu trebuie de ignorat și faptul că responsabilitatea asigurării și verificării permanente a calității actului medical revine, în primul rând, **șefilor de secții** din cadrul IMSP, care zilnic trebuie să monitorizeze și să analizeze tratamentele pacienților din secțiile care le conduc.

În cadrul discuțiilor realizate ne-a fost menționat faptul că, la moment în instituțiile medicale rămâne neclară responsabilitatea managerilor de la toate nivelurile ierarhice pentru calitatea serviciilor prestate. Acest aspect nu este descris nici în fișele de post, nici în contractele individuale de muncă cu acești angajați.

Au fost menționate cazuri frecvente când șefii de secție nu se implică atât de detaliat în analiza fișelor medicale din secțiile sale. Mai mult ca atât, ne-a fost recunoscut că nu există un careva document-model care ar stipula cert obligațiile de asigurare și control al calității pentru șefii secțiilor / departamentelor IMSP. Calitatea serviciilor medicale fiind percepută de mulți angajați din instituțiile medicale, ca sarcini suplimentare, în afara actului medical.

Astfel, a fost exprimată propunerea că ar fi fost foarte util dacă la nivel central ar fi elaborat modelul unei fișe de post pentru diferite niveluri de management instituțional, unde să fie prevăzute cert activitățile legate de managementul calității, inclusiv și cele relevante URM.

25. Parlamentul României. Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate <https://lege5.ro/gratuit/ge3donjvha2q/legea-nr-185-2017-privind-asigurarea-calitatii-in-sistemul-de-sanatate>

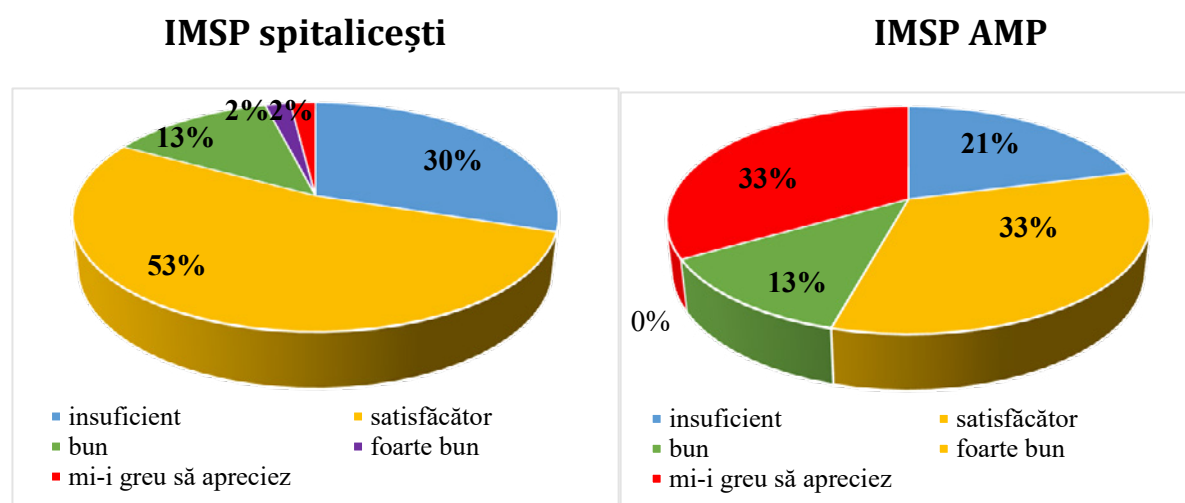


Totodată, în cadrul discuțiilor a fost repetată propunerea că persoana care accede la funcție managerială, chiar și de nivel de șef de secție, trebuie în mod obligatoriu să fie certificată în managementul calității cu un număr obligatoriu de ore de instruire.

Astfel, cercetarea ne-a demonstrat că la moment se identifică o problemă serioasă cu referire la capacitățile personalului IMSP angajat în activități relevante URM. Nu sunt determinate responsabilități și atribuții clare pentru monitorizarea și controlul utilizării raționale a medicamentelor în cadrul instituțiilor medicale, acestea fiind realizate fără periodicitatea și implicarea adecvată.

În acest context menționăm că, în cadrul răspunsurilor din chestionare, managerii au dat o apreciere autocritică procesului de monitorizare a prescrierii raționale a medicamentelor și evitarea polipragmaziei în instituțiile sale.

Mai mult de jumătate dintre managerii IMSP spitalicești (53%), și fiecare al treilea (33%) manager al IMSP AMP au apreciat acest proces ca fiind unul satisfăcător. Au dat calificativul insuficient circa 30% dintre managerii instituțiilor spitalicești și 21% manageri din AMP. Au apreciat acest proces ca fiind unul bun sau foarte bun doar 5 instituții spitalicești (15%) și doar 3 instituții AMP (13%) din totalul celor incluse în studiu.



**Fig. 2.** Aprecierea managerilor IMSP a procesului de monitorizare a utilizării raționale a medicamentelor și evitarea polipragmaziei în instituțiile sale (%)

### 3.2.5 Aplicarea actelor normative de standardizare a serviciilor de sănătate

Protocoalele Clinice Naționale au fost introduse ca instrumente de asigurare a calității serviciilor medicale la nivel național în 2008, fiind promovate prin o serie de ateliere de lucru. PCN sunt elaborate de către grupuri multidisciplinare de specialiști, instituite pe fiecare domeniu în parte, în conformitate cu recomandările ghidurilor internaționale de diagnostic și tratament, bazate pe dovezi științifice. În baza PCN fiecare instituție medico-sanitară este obligată să elaboreze și să aplice, în modul stabilit, Protocoale Clinice Instituționale (PCI) pentru spectrul de servicii pe care le prestează. Aprobarea PCI se realizează prin hotărârea Consiliului Calității și ordinul conducătorului instituției medicale.

Este important de menționat că, PCN includ *cerințe cu caracter obligatoriu și cerințe*

*cu caracter recomandabil.* Cerințele cu caracter obligatoriu sunt incluse în PCI<sup>26</sup>.

În cazurile în care nu există PCN pentru anumite stări / boli, instituția își poate elabora propriul PCI și, în situații de expertiză a asistenței medicale, își asumă protecția acțiunilor și confirmarea argumentării lor<sup>27</sup>.

În cadrul discuțiilor realizate, majoritatea respondenților au menționat PCN și PCI ca fiind instrumentele prioritare pentru respectarea utilizării raționale a medicamentelor în instituțiile medicale.

Totuși, din analiza cauzelor menționate de către medici cu privire la fenomenul utilizării iraționale a medicamentelor și apariției polipragmaziei, atât medicii din instituțiile spitalicești (68%), cât și cei din AMP (45%) recunosc că protocoalele clinice nu întotdeauna sunt respectate în stabilirea conduitelor de tratament.

În acest context menționăm că, într-un raport realizat de Banca Mondială în anul 2014, a fost constatat că doar 34% din înregistrările clinice din asistența medicală primară au fost realizate conform protocoalelor, iar 15% nu au corespuns în mare parte acestora<sup>28</sup>.

În discuțiile cu specialiștii din domeniul SMC la nivel central ne-a fost recunoscut faptul că, pe parcursul evaluărilor realizate în diferite instituții medicale, se constată frecvent o calitate neconformă a PCI, care sunt făcute formal, fără a fi completate toate compartimentele și fără a fi ajustate la specificul activității instituției respective. În multe PCI lipsește traseul pacientului la nivel instituțional. Se constată lacune semnificative în cunoștințele multor manageri de IMSP cu privire la elaborarea și implementarea conformă a PCI.

Este indiscutabil că, respectarea PCN și drept urmare a PCI este condiția esențială pentru a avea o utilizare rațională a medicamentelor la nivel național și instituțional. Metodologia în vigoare cu privire la elaborarea, aprobarea și implementarea PCN în RM, prevede ca mecanism de evaluare a conformității implemmentării acestora – **Fișa standardizată de audit medical**, care include criteriile în corespundere cu prevederile obligatorii din PCN. Fișa menționată fiind instrumentul care trebuie să fie aplicată atât la nivel instituțional, în procesul de audit medical intern, cât și în evaluările organizate de secțiile de evaluare și monitorizare a serviciilor din cadrul instituțiilor republicane de profil, dar și de către angajații CNAM, în procesul de validare a serviciilor prestate de către IMS încdrate în sistemul de AOAM. Lipsa respectării prevederilor cadrului normative atât la nivel instituțional, cât și la nivel național duce, în consecință, la o utilizare irațională a medicamentelor și scăderea calității actului medical din instituțiile medicale, atât spitalicești cât și de AMP.

În același timp, frecvent ne-a fost exprimată nemulțumirea medicilor față de faptul că nu pentru toate maladiile la moment există PCN sau acestea nu au fost demult actualizate. Dar, în mod special medicii au remarcat că ar fi fost foarte util dacă în toate PCN ar fi compartimentul dedicat aspectelor ce țin de conduita tratamentului în asocierea morbidităților pentru a evita sau a micșora riscul polipragmaziei. În

26. Ordinul MS nr.429 din 21.11.2008 „Cu privire la metodologia elaborării, aprobării și implementării Protocoalelor clinice instituționale”, care aprobă Regulamentul privind metodologia elaborării, aprobării și implementării Protocoalelor clinice instituționale.

27. Anisei Angela, Vicol Corina. Standardizarea în sistemul de sănătate. In: *Managementul calității în instituțiile spitalicești*. Manual. Lozan O., Gramma R. (Red). Chișinău: T-Par, 2017, pag. 111-127.

28. Shaw Charles D. Calitatea și siguranța serviciilor medicale în Republica Moldova. Organizația Mondială a Sănătății, 2015.

același timp, merită de menționat că, procesul de elaborare a actelor normative de standardizare a serviciilor medicale/PCN nu este unul motivant până în prezent, necătând la multiplele încercări de a schimba situația la acest capitol. De regulă PCN sunt elaborate de angajații catedrelor/departamentelor USMF „Nicolae Testamițanu”, pe lângă activitatea de bază realizată. PCN sunt considerate drept publicații ale grupurilor de autori, dar punctajul acordat este similar unui articol publicat, care are alt scop. Este cunoscută practica internațională, când elaborarea și implementarea PCN este susținută de companiile de finanțare /de asigurare a serviciilor medicale, deoarece aceste structuri sunt cointeresate să procure servicii prestate în conformitate cu protocoale elaborate și actualizate în baza dovezilor științifice, care promovează aplicarea tehnologiilor medicale costeficiente.

Un medic de familie ne-a adus exemplu situației pacienților care suferă de bronhopneumonie obstructivă și insuficiență cardiacă. Medicamentele care sunt indicate pentru tratamentul separat al fiecărei dintre aceste stări, la primire concomitentă, pot fi contraindicate (având efect antagonist). În astfel de cazuri, există riscul major de apariție a efectului de polipragmazie. Din acest motiv, este important de elaborat ghiduri sau algoritme concrete pentru tratamentul stărilor cu comorbidități multiple. A fost adus exemplul României, unde deja sunt elaborate astfel de documente. În același timp, de menționat că, protocoalele clinice/standardele medicale/algoritmii de conduită medicală au drept scop să ghideze medicul în luarea deciziilor privind conduita terapeutică a unui pacient concret, dar nu înlocuiește gândirea clinică formată în procesul de pregătire universitară, postuniversitară, de educație medicală continuă și experiența acumulată pe parcursul activității medicale.

Unii medici de familie au menționat practica Portugaliei, unde la nivel de asistență medicală primară este implementat un soft special, prin care este monitorizată prescrierea medicamentelor. Odată cu introducerea diagnosticului, medicului îi sunt recomandate automat schemele de tratament, inclusiv și prin evidențierea interrelatiei dintre medicamente, atunci când sunt comorbidități. Medicii au propus că un astfel de algoritm ar fi fost foarte necesar de implementat și în sistemul informațional autohton (SIAMP).

Reprezentanta MSMPS ne-a informat că la moment se lucrează (în cadrul unui proiect finanțat de Banca Mondială) asupra elaborării unui soft care ar asigura intertransoperativitatea prin o fișă electronică unificată și care ar putea avea și programul de monitorizare a compatibilității medicamentelor prescrise aceluiași pacient de către diferiți specialiști.

### 3.3. Formarea specialiștilor

#### 3.3.1. Specialitatea Farmacolog clinician

Dezvoltarea specialității de farmacolog clinician are la bază Ordinul MS nr. 97 din 02.04.1999 “Cu privire la aprobarea regulamentului și includerea specialității medic farmacolog-clinician” și Ordinul MS nr. 100 din 10.03.2008 “Cu privire la Normativele de personal medical”<sup>29</sup> care prevăd de a include în nomenclatorul specialităților medicale a instituțiilor medico-sanitare publice din RM specialitatea

29. Inclusiv Ordinul nr.120 din 05.05.2009 cu privire la modificarea și completarea Ordinului nr.100 din 10.03.2008.

“medic farmacolog clinician”, iar în listele de personal ale instituției curative – a funcției de medic farmacolog clinician. Astfel, încă din anul 1999 este prevăzută pregătirea medicilor farmacologi clinicieni prin rezidențiat, precum și formarea continuă a medicilor practicieni în cele mai actuale domenii ale farmacologiei clinice și utilizării raționale a medicamentelor.

Activitatea farmacologului clinician include mai multe funcții importante, precum:

- evaluarea raționalității utilizării medicamentelor,
- analiza scopului tratamentului medicamentos,
- corespunderea cu standardele tratamentului și evidențierea eficienței acestuia,
- aprecierea parametrilor referitori la raportul de cost-eficiență a tratamentului.

Cu toate acestea, studiul a determinat lacune serioase cu privire la implicarea unor astfel de specialiști în activitatea instituțiilor medicale. Din 34 de instituții spitalicești incluse în studiu, doar în 5 a fost confirmată prezența specialistului farmacolog clinician, toate acestea fiind de nivel republican sau municipal. Niciuna din instituțiile spitalicești de nivel raional nu au astfel de specialist.

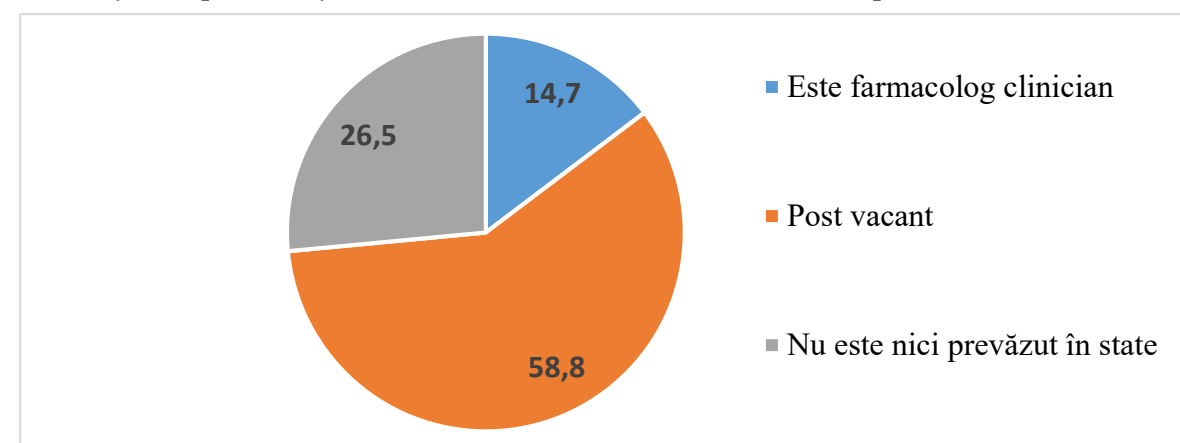


Fig. 3. Asigurarea IMSP spitalicești cu specialiști farmacologi clinicieni, %

Am fost interesați să înțelegem de ce în statele instituțiilor medicale nu este prevăzută funcția de farmacolog clinician, chiar dacă cadrul normativ în vigoare prevede aceasta. Managerii incluși în discuțiile de focus grup, precum și în interviuri individuale ne-au explicat că crearea unei astfel de funcții ar trebui să fie făcută din contul lichidării/ anulării altei funcții existente în state. Din moment ce nu au solicitări de angajare a unor astfel de specialiști, unii manageri nici nu deschid așa post vacant.

Reprezentantul MSMPS<sup>30</sup> ne-a remarcat că anual nu sunt primite solicitări de la instituțiile medicale pentru repartizarea specialiștilor farmacologi clinicieni sau deschiderea locurilor pentru rezidențiat. Totodată, pe parcursul ultimilor 10 ani, anual prin rezidențiat sunt pregătiți doar 1-3 specialiști. Întrebând managerii IMSP de ce nu solicită astfel de specialist, am primit răspunsuri evazive, fiind înțeles că, de fapt, în multe cazuri nu este percepută necesitatea și importanța acestor specialiști în instituție pentru asigurarea unei asistențe medicale calitative. Unii manageri au recunoscut sincer că *”nici nu s-au gandit că le trebuie așa specialist”*.

30. Serviciul politici în domeniul managementului personalului medical și social

Nici una dintre IMSP din AMP nu a indicat prezența implicării / angajării farmacologului clinician în procesul de prestare a serviciilor medicale. Din discuțiile realizate cu medicii de familie, frecvent a fost recunoscută necesitatea consultării unor astfel de specialiști în multe situații clinice cu care se confruntă, dar regretă că *"nu au așa specialist în state"*.

Au fost și câteva răspunsuri precum că *"nu este cunoscută necesitatea unui astfel de specialist"*. Respectiv, medicii de familie ar avea nevoie de un algoritm clar de colaborare cu farmacologul clinician, pentru a primi consultațiile și recomandările necesare procesului de organizare a conduitei tratamentelor.

În același timp, chiar și în instituțiile unde este ocupată funcția de farmacolog clinician se constată anumite probleme. Unii manageri au menționat că doar un singur specialist farmacolog este insuficient, atunci când este vorba de instituții mari, multidisciplinare.

*"Avem doar un singur angajat în funcție de farmacolog clinician (care la moment este în concediu de îngrijire a copilului), ceea ce este insuficient pentru o instituție republicană cu profil multidisciplinar. Am avea nevoie de minim 3 farmacologi clinicieni - pe domeniul chirurgical, domeniul terapeutic și ATI"* (manager, spital republican)

*"Acest specialist există în instituție, doar că nu are autoritate și indicațiile lui nu se respectă"* (șef department, spital republican).

*"Avem farmacolog în spital doar pe 0,5 unitate, ceea ce este insuficient pentru volumul de lucru care ne trebuie să fie făcut"* (manager, spital municipal)

### 3.3.2. Specialitatea Farmacist-clinician

Conform parțicilor internaționale, un rol important în controlul utilizării raționale a medicamentelor în instituțiile spitalicești îl au farmaciștii-clinicieni, care fac parte nemijlocit din personalul spitalului și nu al farmaciilor instituționale. În unele țări standardele implică angajarea unui farmacist clinician la 10 paturi de spital.

În țara noastră, conform cadrului normativ în vigoare<sup>31</sup>, atribuțiile farmacistul-clinician includ consultarea medicilor în:

- prescrierea medicamentelor conform indicațiilor corespunzătoare, având în vedere contraindicațiile, reacțiile adverse, incompatibilitățile posibile etc.;
- stabilirea dozelor pentru bolnavi în corespundere cu vârsta, starea organismului, particularitățile farmacogenetice etc.;
- alegerea terapiei medicamentoase optimale, ținând cont de arsenalul medicamentelor în farmacia, instituția sanitară și având în vedere accesibilitatea lor fizică și economică;
- elaborarea prescripțiilor și prepararea componentelor optimale a soluțiilor pentru administrare parenterală.

Din discuțiile cu reprezentanții facultății de Farmacie a USMF "Nicolae Testemițanu" ne-a fost constatată o lacună serioasă în procesul de asigurare cu astfel de specialiști a instituțiilor spitalicești din țară. Chiar dacă a fost inițiată instruirea unor astfel de specialiști prin rezidențiat, în spitalele din țară nu sunt prevăzute în state funcțiile respective, iar managerii IMSP nu înțeleg misiunea și scopul unui astfel de specialist.

31. Ordinul MS nr.70 din 03.03.1999 "Cu privire la pregătirea și utilizarea cadrelor farmaceutice în Republica Moldova", Anexa 10.

Chiar dacă primii ani de la crearea rezidențiatului au fost formați câte 10 farmaciști clinicieni per promoție, aceștia nu și-au găsit locul în sistemul de sănătate autohton.

În final, farmaciștii clinicieni rămân a fi angajați în farmaciile spitalului unde exercită alte funcții, decât cele care ar fi trebuit realizate conform specialității sale.

Din partea reprezentanților instituțiilor de AMP, de asemenea, au fost descrise probleme legate de insuficiența specialiștilor farmaciști în activitatea medicilor de familie:

*"În unitățile de state la AMP este prevăzută doar unitatea de farmacist ! Nu e prevăzută nici o unitate de farmacist laborant sau clinician! Farmacia Centrului de Sănătate este supraîncărcată cu medicamente de toate categoriile - Programe Naționale, de prim ajutor, echipamente etc. Farmacia noastră are 13 filiale rurale cu vânzare, repartizează medicamente în 26 localități ! Și tot asta la un singur specialist! Când să mai lucreze cu medicii? Demult am atras atenția Ministerului la problema dată .."* (manager, Centru de sănătate raional)

### 3.3.3 Educația medicală continuă pentru promovarea URM

Dezvoltarea și aplicarea procedurilor de management al calității, organizarea și implicarea în activitatea comitetelor și grupurilor de lucru ale Consiliilor calității necesită cunoștințe fundamentale și abilități speciale persoanelor care poartă responsabilitatea acestor activități, și, în primul rând, persoanelor cu funcții de decizie din cadrul instituțiilor medicale.

În special, menționăm necesitatea acestor cunoștințe pentru președinții Consiliilor Calității și persoanele responsabile de coordonarea procesului de îmbunătățire a calității serviciilor de sănătate din IMS (publice și private). Ei sunt cei, care ar trebui să fie direct implicați în dezvoltarea documentelor aplicabile ale sistemului instituțional de management al calității, pentru standardizarea proceselor și activităților la nivel de instituție. În același timp, acești specialiști trebuie să posede capacități suficiente pentru a putea realiza activități de evaluare, apreciere a nivelului performanței profesionale a personalului medical și aprecierea conformității serviciilor prestate comparativ cu prevederile standardelor și protocoalelor clinice aprobate prin consens. Anume factorii de decizie la nivel instituțional ar trebui să utilizeze rezultatul analizei întru generarea unor intervenții de îmbunătățire a calității serviciilor la nivel de instituție.

Totodată, din moment ce de calitatea actului medical este responsabil fiecare membru al echipei implicate în prestarea serviciilor medicale, este important ca fiecare persoană să aibă cunoștințe de bază în domeniul managementului calității și să înțeleagă procesele și procedurile acestuia.

În cadrul studiului am dorit să aflăm opinia managerilor cu privire la instruirea în domeniul utilizării raționale a medicamentelor ca instrument în promovarea calității în instituții.

Marea majoritate a managerilor participanți în studiu au confirmat că în cadrul instituțiilor se realizează periodic instruirii în diferite domenii relevante URM, precum:

- Respectarea protocoalelor clinice naționale;
- Administrarea rațională a antibioticelor;



- Informarea cu privire la prevederile unor ordine noi;
- Raportarea reacțiilor adverse survenite în urma administrării medicamentoase.
- Prescrierea medicamentelor compesate din fondurile AOM;
- Conferințe cu reprezentanți de la catedre
- Unii au menționat reprezentanți medicali ai firmelor farmaceutice, cu toate că, de fapt, aceștia au alt scop decât cel al URM. Acest fapt ne sugerează că, probabil, o parte din manageri nu înțeleg pe deplin conceptul de URM.

Doar în trei instituții au fost menționate instruirii realizate nemijlocit pe subiecte din farmacologia clinică, ținute de către farmacolog sau farmacistul dirigințe din instituție.

În cadrul chestionarelor, doar jumătate dintre manageri (50%) au indicat organizarea instruirilor în cazul constatării unui fapt de prescriere abuzivă sau irațională a medicamentelor. Invitarea specialiștilor externi pentru consultații / instruirii este puțin întâlnită în practica IMSP din țară - doar 4 instituții spitalicești și 2 instituții de AMP au indicat așa practici.

Autoevaluarea personalului medical nu este implementată pe larg în instituțiile medicale și nu este considerată ca parte a educației medicale continue. O mare parte dintre managerii IMSP consideră că instruirea relevantă subiectelor utilizării raționale a medicamentelor ține de instruirea continuă a specialiștilor în cadrul cursurilor de perfecționare realizate la diferite catedre universitare. La acest subiect ne-a fost raportat numărul medicilor care trec cursuri de perfecționare anual pe diferite domenii.

Unii au negat necesitatea unor astfel de instruirii dedicate subiectului URM în instituții, fapt ce ne indică nivelul jos de înțelegere a importanței acestora:

*"Activăm în baza protocoalelor, nu avem nevoie de instruirii suplimentare"* (manager, spital raional)

*"Nu ne-au fost nicodată solicitate astfel de instruirii, nu am avut așa cerințe"* (manager, spital raional)

*"Nu ne-a solicitat nimeni să organizăm așa instruirii, iar de obicei dacă nu se verifică și nu se solicită - nu se implementează. Dacă ar fi obligatorii asemenea instruirii, posibil s-ar face, chiar și la nivel de instituții mici"* (șef, centru de sănătate raional)

Totuși, au fost și mulți manageri care au relatat că nu cunosc că ar fi existat careva cursuri postuniversitare dedicate subiectului polipragmaziei, fiind remarcată importanța și necesitatea unor astfel de cursuri.

*"Nu știu să fie organizate la nivel de catedră, dar nu sunt nici specialiști în teritoiu pentru a face așa instruirii"* (manager, spital raional)

Circa 42% dintre managerii IMSP spitalicești au solicitat să fie făcute instruirii mai multe în domeniul URM. Același lucru l-au solicitat și, practic, fiecare al treilea manager de instituție de AMP.

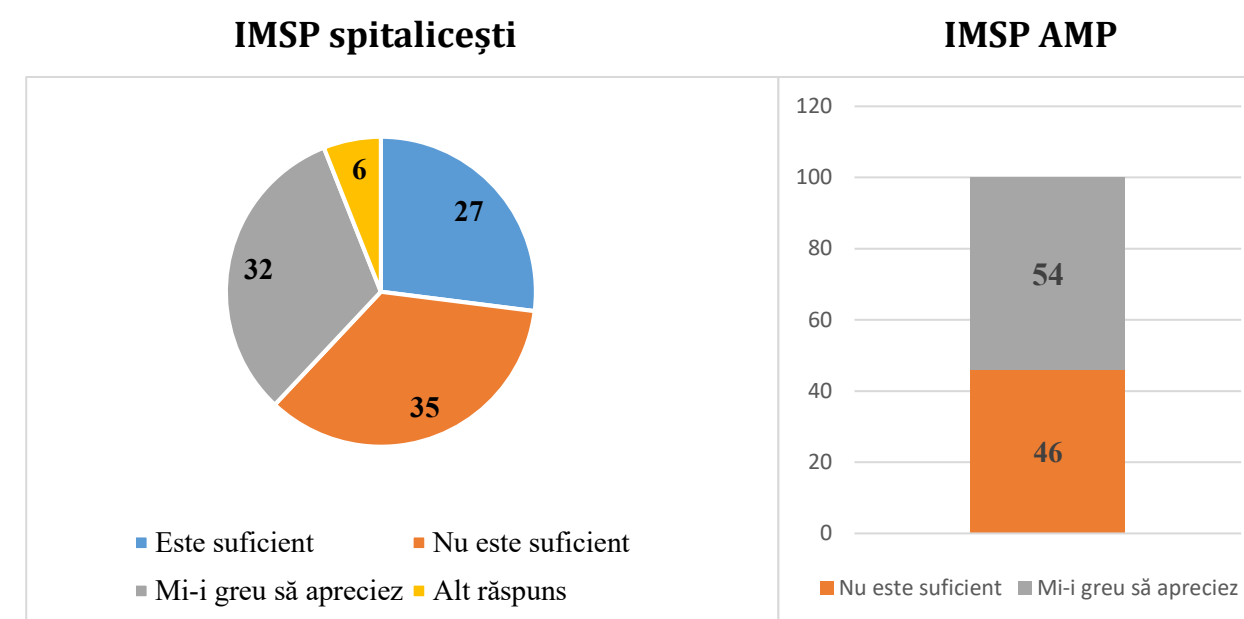
Printre subiectele sugerate de către medicii pentru instruirii din instituțiile spitalicești au fost relatate următoarele:

- Interacțiunea medicamentelor, antagonismul preparatelor, polipragmazia,
- Prescrierea rațională a antibioticelor,
- Subiecte din farmacologia clinică separate pe domenii.

### 3.4. Opinii cu privire la reglementările și cadrul normativ cu referire la URM

Niciunul dintre managerii instituțiilor AMP și doar circa 27% dintre managerii instituțiilor medicale spitalicești consideră că cadrul normativ existent la moment este suficient pentru controlul, monitorizarea și prevenirea polipragmaziei în instituțiile medicale. Am colectat și câteva opinii precum că, cadrul normativ este suficient, însă nu se respectă adecvat și nici nu sunt careva mecanisme de impunere / monitorizare a respectării acestuia. În același timp, merită de menționat practica internațională la acest subiect, când prestatorii de servicii medicale care demonstrează că activează conform prevederilor cadrului normativ, realizează activități sistematice de îmbunătățire a calității serviciilor furnizate, au indicatori de activitate în creștere, sunt acreditați cu un nivel mai superior, drept urmare sunt finanțați cu un coeficient / indice de performanță mai mare, pentru a menține motivarea continuă pentru îmbunătățirea calității, care implică și URM.

Circa o treime dintre toți participanții la studiu au ezitat să ofere o apreciere acestui subiect, nefiind siguri și selectând opțiunea "Mi-i greu să răspund". Probabil, o astfel de ezitare poate fi explicată prin perceperea autocritică a respondenților deoarece nu cunosc pe deplin cadrul normativ care se referă la URM.



**Fig.4.** Opinia managerilor cu privire la cadrul normativ existent la moment pentru controlul, monitorizarea și prevenirea polipragmaziei

În cadrul discuțiilor avute, cât și prin răspunsurile deschise din chestionarele aplicate am primit un șir de propuneri cu privire la îmbunătățirea cadrului normativ cu referire la calitatea actului medical și, nemijlocit, pentru utilizarea rațională a medicamentelor. Printre acestea sunt următoarele:

- Dezvoltarea unei politici clare la nivel național prin care ar fi stabilit mecanismul de monitorizare a utilizării raționale a medicamentelor la toate nivelurile de asistență medicală și în toate serviciile (spitalicesc, AMP etc.).
- Dezvoltarea unor protocoale separate sau ghiduri naționale care s-ar referi la cele mai frecvente asocieri de maladii / comorbidități. Actualizarea tuturor PCN

prin includerea obligatorie a capitolelor care s-ar referi nemijlocit la situațiile de asociere a comorbidităților. Dezvoltarea unor algoritme de prioritizare a prescrierilor (tratament vital, opțional, de susținere).

- Dezvoltarea unui document care ar oferi claritate cu privire la instrumentele și mecanismele obligatorii din IMS pentru controlul URM; stabilirea responsabilităților tuturor celor implicați în monitorizarea URM la nivel de instituție.
- Revederea cadrului normativ care se referă la locul și obligativitatea specialistului farmacolog clinician sau farmacistului clinician în procesul de stabilire a conduitei tratamentelor și monitorizarea permanentă a URM în instituțiile medicale.
- Obligarea instruirii persoanelor implicate în implementarea sistemului instituțional de management al calității (manageri de diferite niveluri și specialiști) în domenii relevante procesului de monitorizare și control a URM.
- Identificarea unor mecanisme și instrumente de responsabilizare a medicilor pentru URM. Am primit multe propuneri că ar trebui de identificat careva măsuri de penalizare a medicilor, pentru a crește gradul de responsabilitate a acestora pentru evitarea polipragmaziei. Circa 25% dintre manageri au considerat că ar trebui să fie permise penalizări ale medicilor depistați cu prescriere irațională a medicamentelor, iar peste 44% consideră „Să fie introduși / înăspriți indicatorii de performanță pentru prescriere corectă a medicamentelor și respectarea protocoalelor”. Circa 70% dintre respondenți au exprimat aprobare precum că URM ar trebui să fie reflectată obligatoriu prin indicatorii de performanță a activității medicilor și instituțiilor medicale.
- Înăsprirea cadrului legal pentru a permite eliberarea medicamentelor din farmacie doar prin prescripție a medicului. Implementarea unor mecanisme mai clare și eficiente de control a prescrierii medicamentelor.
- Obligarea prescrierii antibioticilor în baza antibioticogramei, însă pentru aceasta trebuie de impus dotarea IMS cu aparataj ce permite depistarea, în termeni restrânși, a agenților patogeni și aprecierea sensibilității la antibiotici.

## IV. CONCLUZII

După cum am menționat în primul capitol al acestui raport, drept punct de reper în analiza situației cu privire la intervențiile-cheie necesare pentru promovarea utilizării raționale a medicamentelor le-am luat pe cele recomandate de OMS<sup>32</sup>, care se referă, nemijlocit, la subiectul cercetării realizate. Astfel, prin prisma intervențiilor OMS, venim cu următoarele concluzii formulate în baza rezultatelor constatate:

### 1. Promovarea la nivel național a unei abordări univoce multidisciplinare privind utilizarea medicamentelor.

Studiul a determinat că, la moment, la nivel național, nu există o abordare univocă și uniformă cu privire la monitorizarea și promovarea utilizării raționale a medicamentelor în instituțiile medicale din țară, atât din asistența spitalicească, cât și cele din AMP. Nu se duce nici o evidență centralizată a acestui proces. Nu este identificată o structură responsabilă de coordonarea, verificarea și promovarea URM.

### 2. Utilizarea în practică a unor reglementări adecvate.

- Autoritățile centrale implicate în activitățile de management al calității în sănătate nu dispun de resurse suficiente (instrumente legale și resurse umane) în vederea realizării atribuțiilor funcționale care se referă la monitorizarea și controlul URM la nivel național.
- Cadrul normativ relevant procesului de monitorizare și control al URM este insuficient, uneori ambiguu, în unele cazuri depășit și nu asigură continuitatea procesului. Este necesară o revizuire esențială a tuturor actelor normative care se referă la procesul asigurare, monitorizare și control a utilizării medicamentelor în instituțiile medicale.

### 3. Utilizarea ghidurilor și protocoalelor clinice.

- Prevederile Metodologiei cu privire la elaborarea, aprobarea și implementarea PCN în RM, prevede ca mecanism de evaluare a conformității implementării acestora – **Fișa standardizată de audit medical**, dar aceasta nu se aplică pe deplin atât la nivel instituțional, în procesul de audit medical intern, cât și în evaluările care trebuie organizate de secțiile de evaluare și monitorizare a serviciilor din cadrul instituțiilor republicane de profil, și de către angajații CNAM, în procesul de validare a serviciilor prestate de către IMS încadrate în sistemul de AOAM.
- Procesul de elaborare și revizuire a protocoalelor clinice nu este unul motivant pentru specialiști, drept urmare sunt unele rezerve la acest capitol. Acestea nu conțin prevederi clare care să se refere la subiectul prevenirii polipragmaziei în conduita pacientului cu comorbidități.
- În multe instituții se constată calitatea insuficientă a PCI. Acest fapt are ca consecință creșterea riscului pentru utilizarea irațională a medicamentelor și scăderea calității actului medical din instituțiile medicale, atât spitalicești, cât și de AMP.

32. <https://www.who.int/activities/promoting-rational-use-of-medicines>

#### **4. Înființarea de comitete de medicamente și terapii în raioane/teritorii și spitale.**

Structurile care există la moment la nivel instituțional, în responsabilitatea cărora intră activități relevante procesului de monitorizare și controlul a URM (Consiliile de Calitate, Comitetul Formularului Farmacoterapeutic, secțiile de monitorizare, evaluare și integrare a serviciilor de asistență medicală) nu își îndeplinesc pe deplin atribuțiile din cauza unor lacune în cadrul normativ care le reglementează activitatea, lipsei de personal specializat, precum și lipsei de cunoștințe în rândurile membrilor acestor structuri cu privire la monitorizarea și controlul URM.

#### **5. Supraveghere, audit și feedback.**

- Nu sunt determinate responsabilități și atribuții clare pentru monitorizarea și controlul utilizării raționale a medicamentelor în cadrul instituțiilor medicale, acestea fiind realizate fără periodicitatea și implicarea adecvată. Cercetarea a identificat o supraveghere inadecvată a procesului URM în cadrul instituțiilor medicale și o lipsă a definirii clare a acestor obligații în fișele de post sau contractele de muncă ale managerilor de diferite niveluri din ierarhia instituțională.
- Chiar dacă una din măsurile de bază în monitorizarea URM este auditul medical intern, studiul a determinat că în multe instituții medicale subiectul polipragmaziei nu este evaluat adecvat prin procedurile de audit medical intern. În majoritatea instituțiilor medicale din țară nu există persoane dedicate, care să posede cunoștințe și abilități suficiente pentru organizarea adecvată a procesului de audit medical intern.
- Cadrul normativ în vigoare cu privire la auditul medical are nevoie de o îmbunătățire evidentă. Se solicită elaborarea unui document mult mai accesibil și clar, cu un algoritm concret de realizare a procedurilor de audit, inclusiv și cu recomandări clare pentru evaluarea URM în instituții.
- Nu există un mecanism de raportare a polipragmaziei determinate de către farmaciști la nivel de farmacia comunitare.
- Cu toate că polipragmazia are un impact negativ asupra calității serviciilor medicale, acest fenomen nu este monitorizat și nu are nici un impact asupra contractelor instituționale încheiate anual cu CNAM.

#### **6. Elaborarea și utilizarea listei naționale de medicamente esențiale.**

- Formularul Național Farmacoterapeutic nu a fost actualizat din 2006. În cadrul studiului am determinat lacune cu privire la modalitatea de întocmire și aprobare a listei medicamentelor din formulare farmacoterapeutice instituționale, aceasta nu întotdeauna reieșind din necesitățile activității practice. Nu este descris un mecanism clar de inter-relație și colaborare pe verticală în procesul de elaborare a formularelor farmacoterapeutice la nivel instituțional și a FNF.
- Manageri IMSP recunosc că sunt necesare instruirii la nivel de instituții medicale pentru a fi explicat algoritmul și calea corectă de creare a listei medicamentelor incluse în formular la nivel de instituție. Totodată, medicii au exprimat necesitatea unor ghiduri / îndrumare referitoare la utilizarea rațională a medicamentelor, fapt ce se regăsește și în recomandările OMS cu privire la elaborarea FNF.

#### **7. Includerea instruirii în farmacoterapie bazată pe probleme în programele universitare.**

- Formarea specialiștilor farmacologi clinicieni este inclusă în programul de formare prin rezidențiat și în nomenclatorul specialităților, această funcție fiind inclusă și în statele de personal ale IMSP spitalicești. Cu toate acestea, se constată o acoperire insuficientă cu astfel de specialiști la nivel național. Anual USMF "Nicolae Testemianu" pregătește un număr foarte mic de specialiști farmacologi clinicieni (câte 1-3 absolvenți). Totodată, nu sunt făcute solicitări din partea instituțiilor medicale pentru deschiderea locurilor la rezidențiat, deoarece mulți manageri nu înțeleg rolul și importanța acestor specialiști în echipa instituției pentru asigurarea calității serviciilor prestate și URM.
- Pentru asigurarea procesului de monitorizare și promovare a URM în instituțiile medicale, în țările cu economii avansate, un rol important i se atribuie farmacistului-clinician. Însă, chiar dacă la USMF "Nicolae Testemianu" există programul de formare prin rezidențiat a acestor specialiști, până la moment nu este prevăzut locul și rolul acestor specialiști în activitatea instituțiilor medicale spitalicești. Astfel, specialiștii licențiați ca farmaciști-clinicieni sunt nevoiți să activeze în alte funcții, deoarece nu sunt solicitați pentru angajare în instituțiile medicale din țară.

#### **8. Educația medicală continuă ca o cerință pentru licențierea și permiterea practicii.**

- Autoevaluarea personalului medical nu este implementată pe larg în instituțiile medicale și nu este considerată ca parte a educației medicale continue.
- Cercetarea a identificat o necesitate evidentă de instruire a personalului din instituțiile medicale implicat în procesul de monitorizare și promovare a URM. Atât la nivel național, cât și în majoritatea instituțiilor medicale nu sunt realizate instruirii dedicate URM, decât cele legate de promovarea unor ordine ale ministerului sau protocoalelor clinice. Instruirii tematice realizate de către farmacologi clinicieni sau farmaciști clinicieni, practic, nu sunt realizate.
- Pentru a promova URM este necesar ca personalul implicat să posede cunoștințe în domeniul managementului calității actului medical, la toate etapele de prestare a asistenței medicale. Totodată, este important ca toate persoanele care asced la funcții manageriale, începând cu nivelul șefului de secție, trebuie în mod obligatoriu să fie certificate în managementul calității cu un număr obligatoriu de ore de instruire, pentru a asigura un proces adecvat de prestare a serviciilor medicale calitative și sigure la nivel de subdiviziune condusă.

#### **9. Utilizarea informațiilor independente despre medicamente; educație publică despre medicamente; evitarea stimulentei financiare perverse în procesul de prescriere a medicamentelor.**

- În opinia medicilor incluși în studiu, una din cauzele apariției polipragmaziei este și utilizarea incorectă a medicamentelor din partea pacienților, care au acces liber la medicamentele eliberate din farmacia fără rețete. Lipsa unui cadru normativ restrictiv cu privire la eliberarea medicamentelor fără rețete crește riscul polipragmaziei în populație.
- Au fost identificate opinii precum că prescrierea medicamentelor de către unii medici este condiționată de anumite stimulente și înțelegeri neetice cu companii farmaceutice.

## V. RECOMANDĂRI

### • *La nivel de politici*

1. Reieșind din practica țărilor cu economii avansate, este necesar de a elabora o **viziune clară cu privire la organizarea asigurării, monitorizării, controlului și promovării calității serviciilor în sistemul de sănătate**. Este important de fortificat capacitățile de coordonare la nivel național, care ar asigura pe deplin colaborarea cu subdiviziunile de nivel instituțional pentru monitorizarea procesului de utilizare rațională a medicamentelor. Trebuie de identificat algoritmul de colaborare pe verticală și de feedback al structurii centrale în domeniul URM cu subdiviziunile instituționale (Consiliile Calității și CFF).
2. Fortificarea capacităților **Direcției managementul calității serviciilor de sănătate** (din cadrul ANSP), care ar trebui să posedă capacități mult mai mari de consultanță și instruire a persoanelor implicate în SIMC din toate IMS din țară. Este important de a fi elaborate și aprobate mecanisme prin care angajații acestui departament ar fi abilitați să organizeze consultanță și instruire. Unificarea acestei structuri cu CNEAS, potrivit practicilor din alte țări (România, Franța etc.) ar consolida capacitățile și ar unifica eforturile în promovarea continuă a aceleiași standarde, precum și identificarea în comun a problemelor și lacunelor din sistemul managementului calității din instituțiile medicale.
3. **Revizuirea politicii de cadre pentru asigurarea IMSP cu specialiști farmacologi clinicieni sau farmaciști clinicieni**. Constatarea și promovarea locului și rolului acestor specialiști în procesul de stabilire a conduitei tratamentelor și monitorizarea permanentă a URM în instituțiile medicale spitalicești și de AMP.
4. **Crearea unei structuri de management al calității în cadrul IMSP, ca subdiviziune de suport și coordonare a sistemului instituțional management al calității**, cu prevederea funcțiilor / posturilor pentru un număr concret (3-4) persoane dedicate organizării și monitorizării proceselor de management al calității, care ar fi implicați inclusiv și în procesul de monitorizare și promovare a URM. Este important de prevăzut un mecanism durabil și motivant de finanțare a acestor structuri, care să le asigure durabilitatea activității.

### • *Dezvoltarea cadrului normativ*

5. Dezvoltarea unei **legi/concepții separate dedicate asigurării calității în instituțiile medicale**, cu descrierea inclusiv a atribuțiilor și responsabilităților fiecărei verigi a lanțului SMC (medic – șef secție / subdiviziune - comisie audit medical - Consiliu Calității - director medical - secțiile monitorizare, evaluare și integrare a serviciilor de asistență medicală din cadrul IMSP republicane / structuri de nivel central etc.).
6. Standardizarea activității și atribuțiilor persoanelor responsabile de asigurarea calității actului medical. Dezvoltarea unui **Regulament-cadru** aprobat la

nivel central, necesar de preluat și aprobat de către IMSP pentru stabilirea responsabilităților tuturor celor implicați în URM la nivel de instituție, începând de la medicii practicieni, până la nivel de administrație. Aprobarea unor **modele de fișe de post** pentru managerii de diferite niveluri ale managementului instituțional, unde să fie prevăzute cert cerința de a avea instruire obligatorie în domeniul managementului calității, precum și descrierea clară a obligațiilor și responsabilităților deținătorilor de funcții manageriale de diferite niveluri legate de managementul calității, inclusiv și cele relevante monitorizării URM.

7. **Revizuirea Ordinului nr. 46 din 31.01.2006 „Cu privire la organizarea în cadrul IMSP republicane a Subdiviziunii de monitorizare, evaluare și integrare a serviciilor de asistență medicală”** pentru a fi elucidată mecanismele prin care subdiviziunile respective ar trebui să își desfășoare activitatea consultativ-metodică și de instruire, rolul lor în coordonarea elaborării PCI în instituțiile de nivel mai inferior. Este important de regândit mecanismul de finanțare a acestor secții pentru a fi motivant de a desfășura activitatea prevăzută. Este necesar de a determina cert locul, atribuțiile și responsabilitățile acestor subdiviziuni în sistemul de management al calității și atribuțiile în monitorizarea URM..
8. **Revizuirea Ordinului MS nr.287 din 12.06.2006 ”Cu privire la utilizarea rațională a medicamentului”** pentru:
  - Revizuirea regulamentului de activitate cu descrierea atribuțiilor, responsabilităților Comitetului Național a Formularului Farmacoterapeutic și revizuirea componenței nominale a acestuia;
  - Revizuirea și aprobarea noului Formular Național Farmacoterapeutic;
  - Descrierea unei metodologii clare cu privire la activitatea CFF în instituțiile medicale și descrierea rolului și atribuțiile acestor comitete în monitorizarea procesului URM.
  - Prezentarea unui algoritm clar de colaborare dintre CNF și CFF instituționale
9. Este necesar de revăzut conținutul **Ordinului MS nr. 322 din 22.11.2002 ”Cu privire la asistența cu medicamente a bolnavilor spitalizați”** și coordonarea cu conținutul Ordinul MS nr.287 din 12.06.2006 ”Cu privire la utilizarea rațională a medicamentului” pentru a oferi o claritate cu privire la metodologia de lucru și activitatea CFF precum și algoritmul explicit privind controlul URM în cadrul instituțiilor medicale.
10. Depășirea limitelor impuse de **Legea nr. 131 din 08.06.2012 privind controlul de stat** asupra activității de întreprinzător și ajustarea cadrului legislativ în vigoare pentru revenirea la posibilitatea de a organiza controlul de stat în cadrul instituțiilor spitalicești cu privire la utilizarea rațională a medicamentelor.
11. Revizuirea **Ordinului MS nr. 519 din 29.12.2008 „Cu privire la sistemul de audit medical intern”**, pentru a avea un document mult mai accesibil și clar în aplicarea practică a prevederilor, cu un algoritm concret de realizare a procedurilor de audit medical intern în instituțiile medicale.
12. Revizuirea **Ordinului MS nr.139 din 03.03.2010 „Privind asigurarea calității serviciilor medicale în instituțiile medico-sanitare”** prin care este aprobat Regulamentul-cadru al Consiliului Calității instituției medico-sanitare. Acest

ordin are nevoie de multe completări, inclusiv care ar asigura continuitatea și conexiunea cu prevederile Ordinului nr. 519 din 29.12.2008 „Cu privire la sistemul de audit medical intern” cu referire la funcția de Coordonator al grupului de audit medical intern.

13. Dezvoltarea unor **mecanisme și instrumente de responsabilizare a instituțiilor medicale în privința asigurării calității serviciilor prestate, inclusiv și URM**. Monitorizarea diferitor indicatori de performanță, inclusiv și de constatare a polipragmaziei, care ar trebui să ducă la o contractare diferențiată a instituțiilor medicale de către CNAM.
14. Elaborarea mecanismelor de motivare a prestatorilor de servicii medicale în implementarea strategiilor de îmbunătățire continuă a calității serviciilor prestate, prin acreditarea diferențiată și, drept urmare, corelarea gradului de acreditare obținut cu finanțarea diferențiată a IMS, ca element de susținere/încurajare a competitivității. Diferențierea după anumite standarde de corespundere a calității (înalt, mediu, scăzut) trebuie să presupună și diferite tarife la contractare. Respectiv, instituțiile medicale ar fi motivate să tindă spre tarife înalte, cu o calitate înaltă a serviciilor.
15. Însăprirea cadrului legal pentru a promova **eliberarea medicamentelor din farmacia doar prin prescripție a medicului**.

#### • **Dezvoltarea protocoalelor și ghidurilor clinice**

16. Elaborarea mecanismelor de motivare a grupurilor de autori ai PCN în elaborarea și actualizarea sistematică a PCN conform bunelor practici internaționale, bazate pe dovezi științifice, promovând noi tehnologii medicale cost-eficiente, inclusiv de URM.
17. Revizuirea PCN și **completarea cu compartimente dedicate conduitei terapeutice în caz de asociere a comorbidităților**. Completarea PCN cu **recomandări din partea farmacologilor clinicieni și farmaciștilor clinicieni** pentru prevenirea și evitarea polipragmaziei.
18. Elaborarea, după caz, a PCN /**algoritmilor de tratament standarde pentru tratamentul stărilor cu mai multe co-morbidități**. Dezvoltarea unor algoritme de **prioritizare a prescrierilor** (tratament vital, optional, de susținere).
19. Odată cu aprobarea noului Formular Național Farmacoterapeutic, să fie elaborat și un **formular-ghid** cu informația mult mai detaliată despre fiecare medicament inclus în formular (farmacocinetica, farmacodinamia, indicațiile, contraindicațiile, efectele adverse, interacțiunea cu alte preparate, măsurile de precauție etc.).
20. Este important de promovat **obligarea prescrierii antibioticilor în baza antibioticogramei**, însă pentru aceasta trebuie de impus dotarea IMSP cu aparataj ce permite depistarea, în termeni restrânși, a agenților patogeni și aprecierea sensibilității la antibiotici.
21. Implementarea în SIAMP a modului de **promovare a prevederilor PCN și prevenirea polipragmaziei** în prescrierea tratamentului de către medicul de familie (după modelul Portugaliei)

#### • **Dezvoltarea capacităților resurselor umane**

22. Responsabilizarea tuturor angajaților IMS de calitatea serviciilor prestate la nivel instituțional, în corespundere cu atribuțiile funcției ocupate (descrierea responsabilităților clare în fișele de post).
23. Obligatoritatea instruirilor în domeniul managementului calității actului medical (asigurarea, evaluarea, monitorizarea și controlul) pentru tot personalul implicat în acest proces la nivel instituțional – manageri de toate nivelurile: șef secții, departamente, membri ai Consiliului Calității și comitetelor / grupurilor din subordine. **Certificarea în managementul calității** trebuie să fie condiție obligatorie pentru acceptarea / promovarea în funcție managerială de orice nivel.
24. Dezvoltarea și instituționalizarea unui program amplu de formare în domeniul managementului calității pentru dezvoltarea cunoștințelor și abilităților practice necesare pentru monitorizarea și promovarea utilizării raționale a medicamentelor în instituțiile medicale.

Programul de instruire (Curricula) ar trebui să conțină o componentă amplă practică, pentru a ajuta audienții să înțeleagă procesul de aplicare / implementare a prevederilor normative cu referire la managementul calității în activitatea zilnică și anume în următoarele domenii:

- i. Activitatea Consiliilor Calității (cadrul normativ în vigoare și bunele practice)
- ii. Organizarea auditului medical intern (realizarea funcției de auditor clinic – atribuții și responsabilități)
- iii. Managementul riscurilor în instituțiile medicale (procesul de asigurare, monitorizare și control)
- iv. Dezvoltarea și implementarea protocoalelor clinice instituționale (proceduri obligatorii pentru implementare, monitorizare și revizuire)
- v. Procesul de elaborare a Formulelor farmacoterapeutice, activitatea CFF
- vi. Procesele instituționale pentru monitorizarea utilizării raționale a medicamentelor și instrumente pentru prevenirea polipragmaziei în instituțiile medicale (prevederile standardelor internaționale ale managementului calității și proceduri obligatorii de implementat).

Beneficiarii acestui program de instruire / grupul-țintă ar trebui să fie manageri de toate nivelurile IMS: vicedirecții, șefii de secții, departamente, președinții și membri ai Consiliilor Calității și comitetelor / grupurilor din structura CC.

Cursul certificat ar trebui să fie nu mai puțin de 100 de ore academice / credite.



## STUDIU DE CAZ

### Practici de prevenire a polipragmaziei și URM în instituție medicală spitalicească privată autohtonă, acreditată internațional (JCI - Joint Commission International)

**Date despre instituție:** spital multiprofil, cu o capacitate de circa 60 de paturi, 56 specialități, 154 medici.

Organizarea procesului de utilizare rațională a medicamentelor și prevenire a polipragmaziei este în conformitate cu Standardele de acreditare a spitalelor<sup>33</sup>. În special, acestea sunt descrise în capitolul Managementul și utilizarea medicamentelor (*Medication Management and Use - MMU*).

Conform acestor standarde, un sistem de gestionare sigură a medicamentelor și procesele de organizare a URM în instituția medicală includ următoarele componente:

- a) Planificarea
- b) Selecția și achizițiile
- c) Depozitarea
- d) Comanda / solicitarea
- e) Pregătirea și distribuirea
- f) Administrarea
- g) Monitorizarea
- h) Raportarea erorilor și evenimentelor adverse ale medicamentelor
- i) Evaluarea

În instituție este promovat pe larg mesajul că managementul medicamentelor nu este doar responsabilitatea serviciului farmaceutic, dar și a managerilor de orice nivel, precum și fiecărui lucrător medical angajat.

În instituție sunt elaborate PCI, în conformitate cu spectrul bolilor luate în tratament conform specificului spitalului. Protocoalele sunt elaborate în conformitate cu standardele internaționale și se actualizează anual.

În cadrul instituției activează 5 farmaciști, dintre care 2 specialiști angajați în funcție de farmaciști clinicieni și 3 farmaciști care activează în farmacia spitalului.

#### Monitorizarea procesului de prescriere a medicamentelor:

Spitalul are implementat un sistem informațional intern prin care se realizează comunicarea inter-departamentală. Fiecare medic introduce indicațiile medicale pentru tratamentul pacientului în sistem, acestea fiind vizualizate automat de către farmaciștii farmaciei spitalului, care evaluează indicațiile prescrise prin prisma a 7 indicatori:

1. Prescrierea adecvată a medicamentului - doză, frecvența și calea de administrare;
2. Evitarea duplicării terapeutice;

33. Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals. Including Standards for Academic Medical Center Hospitals. 7th Edition | Effective 1 January 2021.

3. Alergii sau sensibilități reale sau potențiale;
4. Interacțiuni reale sau potențiale între medicamentele prescrise sau alte medicamente care le primește deja pacientul și/sau alimente;
5. Variația / corespunderea cu criteriile de utilizare stabilite în spital (Protocoalele Clinice Instituționale);
6. Greutatea pacientului și alte informații fiziologice despre pacient (ex.: vârsta înaintată, funcția renală scăzută etc.);
7. Alte contraindicații existente.

Farmaciștii au acces la toată informația despre pacient, în cazul în care este necesar de a clarifica anumite prescripții.

Doar după această evaluare, farmacistul va valida prescrierea / indicațiile medicului și va elibera medicamentele. Medicamentele se eliberează pentru 24 de ore. Pe fiecare medicament este indicat cert:

- Datele despre pacient (numele, numărul personal de identitate, vârsta);
- Datele despre medicament (denumirea, dozaj, mod de administrare, valabilitate, particularități de administrare).

Medicamentele care trebuie păstrate în frigider se marchează cu etichetă suplimentară - bulină de culoare verde.

Medicamentele care necesită măsuri de precauție suplimentare (risc înalt) se marchează cu bulină roșie.

În cazul în care pacientul insistă (sau este necesar) să își continue tratamentul cu un medicament adus de la domiciliu, acesta este obligatoriu de verificat de către farmacistul clinician care trebuie să accepte preparatul în secția în care este internat pacientul, acesta fiind plasat în dulap separat cu indicațiile medicului curant.

Farmacia spitalului activează în intervalul orelor 8.00-20.00. În orele de noapte și în zilele de odihnă toate indicațiile făcute de către medicii de gardă trebuie să fie avizate / validate în mod obligatoriu de către alți medici prezenți la serviciu (împuțerniciți cu această responsabilitate). Indicațiile vor evaluate prin prisma a 4 indicatorii:

1. Riscul alergiilor;
2. Interacțiuni medicamentoase letale,
3. Dozare corespunzătoare masei / vârstei pacientului,
4. Toxicitate organică potențială (de exemplu, administrarea de diuretice care afectează concentrația potasiului în sânge la pacienții cu insuficiență renală).

În cazul în care farmaciștii determină anumite neconformități cu referire la indicațiile medicilor, aceștia, după caz, contactează direct medicul pentru clarificări sau apelează pentru implicarea farmacistului clinician.

Totodată sistemul informațional al spitalului conține *sisteme de alertă*, care se includ automat atunci când în indicațiile prescrise sunt determinate interacțiuni periculoase între medicamente, supradozare sau dozare incorectă.

#### Monitorizarea procesului de prescriere a antibioticelor:

La prescrierea antibioticelor, fiecare medic este obligat (în sistemul informațional) să selecteze cauza indicației - pentru profilaxie sau tratament. În cazul în care este inițiat tratamentul cu antibiotice, medicii vor îndeplini obligatoriu *Fișa*

*Time-Out.* Odată cu primirea rezultatelor antibioticogramei (până în 72 ore de la inițierea tratamentului) în fișa respectivă trebuie de introdus ajustările, dacă este cazul, modificările la tratamentul cu antibiotice. Toate fișele sunt evaluate, în mod obligatoriu, de către farmacistul clinician.

#### *Lucrul cu personalul medical al instituției*

Farmaciiștii clinicieni monitorizează procesul de distribuire, păstrare și pregătire a medicamentelor în secțiile spitalului. Orice diluare a unor medicamente în soluții este realizată de către asistenta medicală doar în prezența farmacistului clinician.

Farmaciiștii clinicieni organizează instruirii lunare tematice cu personalul medical din secții. De exemplu, pe parcursul ultimilor 2 luni, cu asistentele medicale au fost realizate instruirii cu referire la particularități în dizolvarea sau diluarea unor substanțe medicamentoase, administrarea unor preparate în dependență de luarea meselor, locul și condițiile de păstrare a unor medicamente etc.

Cu medicii în ultima lună au fost realizate instruirii pe subiectul de potențiere a efectelor preparatelor antiinflamatoare nesteroidine la pacienții ortopedici, efectele adverse ale unor preparate luate în combinație.