

Clasificări la limită

(E ușor să obții o mie de sfaturi, dar greu să găsești un singur remediu)

Conf. Dr. Farm. Gabriel ȘARAMET - UMF Carol Davila București

Din antichitate până în prezent rolul și importanța clasificărilor a crescut constant. Clasificările ne-au ajutat să punem ordine într-o lume ce părea să nu aibă reguli și ne-au ajutat să facem predicții asupra unor lucruri noi, dar care aveau elemente comune cu lucruri deja cunoscute. Multă vreme clasificările au fost importante mai ales pentru filozofi (e adevărul frumusețe sau frumusețea adevăr), urmașii lor, filozofii naturali (e balena pește sau mamifer), respectiv oamenii de știință (e lumina undă sau particulă). Oamenii mai înclinați spre aspecte practice își puneau alt gen de întrebări – de unde fac rost de un bloc de marmură suficient de mare ca s-o sculptez pe Venus cu mâini cu tot, cum prindem balena, cum facem lumină în casă.

Din punct de vedere al farmacistului, clasificările ne sunt de mare ajutor. Ne formează un limbaj comun – bem monoxid de dihidrogen și nu dihidrură de oxigen, eventual cu un extract vegetal de Coffea sp (L) și nu șvarț. Ne ajută să ne descurcăm într-o largă gamă de compuși – poate denumirea chimică nu ne spune mare lucru sau nu cunoaștem modul de acțiune, însă dacă substanța se află în Tabelul I din 339/2005, știm că trebuie să ne păzim. Ne dorim, în general, să trăim într-o lume ordonată și predictibilă. Tindem să nu acceptăm ca un lucru să nu poată fi clasificat clar – de exemplu, o substanță să fie și interzisă, și admisă. Nu ne plac excepțiile de la clasificări – și, ca atare, acestea tind să fie greu acceptate. Poate cel mai bun exemplu este controversa undă/particulă pentru lumină. Calitatea acestui exemplu este dat de faptul că unda și particula se exclud reciproc (cel puțin aparent) – particula are masă și impuls, unda prezintă fenomenul de interferență. În ciuda acestei excluziuni de bun simț (și a controversei încinse între fizicieni de acum un secol), știm că lumina are atât proprietăți de undă cât și de particulă, și fiecare licean ar trebui să interiorizeze aceste concepte. Vom vedea în continuare câteva exemple din lumea farmaceutică similare cu această dualitate undă-particulă.

OTC sau POM (Rx)?

Este general cunoscut că OTC este prescurtarea pentru „over the counter” – medicament care se eliberează fără prescripție medicală. Antonimul academic corect este „prescription only medicine”, însă termenul mai familiar este Rx – medicament care se eliberează doar pe baza prescripției medicale, numite la noi și medicamente etice. În mod normal, ne-am aștepta ca produse în întregime substituibile (aceeași formă farmaceutică, aceeași substanță activă, același dozaj, etc) să se regăsească în aceeași clasă. Medicamentele sunt incluse în categoria POM dacă : prezintă un pericol direct ori indirect, chiar în cazul utilizării corecte, dacă sunt folosite fără supraveghere medicală; sau dacă sunt utilizate frecvent

și în mare măsură incorect și ca atare pot prezenta un pericol direct ori indirect pentru sănătatea umană; sau dacă conțin substanțe ori preparate ale acestora ale căror activitate și/sau reacții adverse necesită investigații aprofundate; sau dacă sunt prescrise în mod normal de medic pentru a fi administrate parenteral.

Un exemplu neașteptat și foarte comun de dualitate undă-particulă în acest caz este banalul ibuprofen. Ibuprofenul de 400 mg este în același timp și OTC și POM, în funcție de tipul de înregistrare. Cauza acestui comportament ciudat se regăsește în patentele acordate – respectiv Smithkline-Beecham ca POM și Reckitt & Colman ca OTC.

Medicament sau dispozitiv medical (DM)?

În condițiile în care prețurile medicamentelor subvenționate de către stat sub o formă sau alta este controlat și, practic, la cel mai mic nivel european, nu este de mirare apariția unei presiuni de a recupera prin volumele rulate scăderea adaosurilor. Cu alte cuvinte, de a stimula consumul.

Publicitate pentru POM-uri către publicul larg nu se poate face, reclama la OTC-uri este destul de strâns reglementată , ca atare această presiune se regăsește în media de masă sub forma promovării altor tipuri de produse, mai puțin reglementate. De exemplu, suplimentele alimentare și dispozitivele medicale.

Dispozitivul medical nu este definit direct în legea 95/2006, ci se face referire la Hotărârea de Guvern nr. 798/2003, care definește DM-ul ca fiind orice instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat singur sau în combinație, inclusiv software-ul necesar funcționării corespunzătoare a acestuia, destinat de producător să fie folosit pentru om, în scop de: a) diagnostic, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni; b) diagnostic, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni ori a unui handicap; c) investigație, înlocuire sau modificare a anatomiei ori a unui proces fiziologic; d) control al concepției și care nu își îndeplinește acțiunea principală prevăzută în sau pe organismul uman prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărui funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace.

Definiția este reprodușă după un ghid european . Pe de altă parte, Legea 95/2006 definește direct medicamentul^{iv}, ca fiind:

- a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentată ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om;
 - b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită sau administrată la om, fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical
- Sublinierile ne aparțin.

Există exemple foarte clare de DM, cum sunt protezele articulare, implanturile mamare, mănușile pentru examinare, sau protezele dentare. Există situații, de asemenea clare, însă posibil surprinzătoare pentru nespecialiști, cum sunt plombele. Și există situațiile la graniță.

Un posibil exemplu ar fi cărbunele medicinal. Acesta se regăsește pe lista^v OMS a medicamentelor esențiale, ca antidot. Pe de altă parte, nu-și exercită acțiunea principală prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, ca atare intrând în acoperirea definiției unui DM. Alte exemple deja înregistrate sunt combinația cărbune medicinal-simeticonă sau supozitoarele cu glicerină.

Trebuie neapărat menționat și faptul că mai există în prezent un motiv foarte bun pentru a înregistra produsul ca DM și nu ca medicament: este mai simplu și mai rapid de autorizat.

Suplimente alimentare sau...?

Presiunea pentru înregistrare ca DM versus OTC nu este extraordinară, datorită faptului că ambele sunt gestionate de către același organism (ANMMDM) și trebuie corespundă unor cerințe legale relativ similare. Pe de altă parte, zona suplimentelor alimentare este prea puțin reglementată. În momentul de față, percepția unui segment semnificativ al publicului din România față de suplimente este neconformă cu realitatea: suplimentele vindecă boli, suplimentele previn boli, suplimentele fac minuni – ne ajută să memorăm, să slăbim, să trecem de stări de oboseală, șamd.

Din punct de vedere legislativ, nu există în acest moment un text legal unitar care să acopere domeniul suplimentelor alimentare. Vom prelua definiția din Ordinul 1069/2007 care definește suplimentele alimentare ca fiind produsele alimentare al căror scop este să completeze dieta normală și care sunt surse concentrate de nutrienți sau alte substanțe cu efect nutrițional ori fiziologic, separat sau în combinație, comercializate sub formă de doză, cum ar fi: capsule, pastile, tablete, pilule și alte forme similare, pachete de pulbere, fiole cu lichid, sticle cu picurător și alte forme asemănătoare de preparate lichide sau pulberi destinate consumului în cantități mici, măsurabile; b) nutrienți - următoarele substanțe: (i) vitamine; (ii) minerale (definiția este preluată din Directiva 46/2002). Reținem atenția asupra art 6 (2) din Ordin, care specifică: „etichetarea, prezentarea și reclama nu trebuie să atribuie suplimentelor alimentare proprietatea de prevenire, tratare sau vindecare a unei boli umane ori să facă referire la asemenea proprietăți.”. Merită, de asemenea, văzută exprimarea originală a directivei „supplement the normal diet”.

În afara vitaminelor și mineralelor, în suplimentele alimentare se mai pot găsi: 1. amino acizi 2. enzime 3. acizi grași esențiali 4. pre- și probiotice 5. botanice și extracte botanice 6. diverse alte substanțe biologice active cum ar fi: coenzima Q10, licopen, inozitol, glucozamine.

Ca atare, suplimentele alimentare sunt gândite să adauge la o dietă normală, fiind surse concentrate de nutrienți sau alte substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic.

Nu pot conține substanțe active precum medicamentele (deși s-au descoperit suplimente pentru slăbit care conțineau mai multă sibutramină decât medicamentele).

Nu tratează, previn sau vindecă boli umane și nu pot ridica această pretenție – cu unele posibile excepții. Vitamina C previne scorbutul. Calciul previne osteoporoza. Însă ambele sunt în mod obișnuit obținute dintr-o alimentație normală în majoritatea vieții^{vii}.

La adult, deficitul de vitamine D este corelat cu un mare număr de boli, însă o alimentație normală asigură necesarul, mai puțin pentru țările nordice. Din nou, ne lovim de dualitate: produse care au același conținut, pot fi puse pe piață în categorii diferite. Vitaminele pot fi înregistrate atât ca supliment cât și ca medicament. Mai spectaculos, găsim, de exemplu, vitamina C 750 mg înregistrată ca medicament^{viii} și vitamina C 1000 mg notificată ca supliment. Din punct de vedere legal, medicamentul poate avea funcție de prevenție, în timp ce suplimentul nu. Trebuie din nou reamintit că medicamentele trebuie să capete autorizație de punere pe piață, în timp ce suplimentele alimentare sunt doar notificate. În plus, din punct de vedere practic, reglementările pentru publicitatea la suplimente sunt mult mai relaxate, astfel că multe mesaje publicitare promovează un produs care să amelioreze/îndepărteze o stare legată de un comportament nesănătos, produsul îți permite să mănânci cât vrei, îndepărtează consecințe negative ale fumatului – fără a recomanda încetarea comportamentului nesănătos.

Homeopat sau alopăt?

Conform legii 95/2006, art 695 (4) medicament homeopat este orice medicament obținut din substanțe numite sușe homeopate în acord cu un procedeu de fabricație homeopat descris de Farmacopeea Europeană sau, în abstanța acesteia, de farmacopeele utilizate în prezent în România și în statele membre ale Uniunii Europene; un medicament homeopat poate conține mai multe principii active. Găsim totuși înregistrate pe piață preparate oarecum la graniță. Un exemplu la îndemână este un unguent ce conține conform prospectului cantități (foarte) ponderabile de produs vegetal, împreună cu cantități de tincturi-mamă. În plus, în cazul unguentelor, baza de unguent are de multe ori un rol important în acțiunea preparatului. Prospectul conține de asemenea fraze asimilabile indicațiilor terapeutice (“medicament homeopatic utilizat în mod tradițional în arsuri și răni superficiale de mică întindere, eritem solar, fisuri și crăpături ale pielii, înțepături de insecte”) și, la capitolul 6 din prospect, expresia “Substanțele active sunt.”.

Pentru a rezuma, am văzut situații în care produse practic substituibile pot fi atât POM-uri cât și OTC-uri, medicamente sau dispozitive medicale. Am aruncat o privire în lumea complexă și puțin reglementată a suplimentelor alimentare și am văzut preparate care se încadrează nu foarte natural în definiție. Până la clarificarea juridică completă a acestor situații, doar farmacistul bine informat poate da pacientului indicațiile corespunzătoare, pentru a-l ajuta să navigheze prin marea de informații mai mult sau mai puțin dubioase pe care le găsește în media. Mark Twain spunea (aproximativ) că cine se tratează după ziare riscă să fie ucis de o greșală de tipar – și pe vremea lui nu exista nici măcar televiziunea, fără a mai vorbi de internet.

Bibliografie

^vLegea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, art 781

^{vi}Cu toate acestea, s-au mai văzut, mai ales la TV, testimoniale sau pseudo-testimoniale pentru OTC-uri, de exemplu.

^{vii}http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/meddev_2_1_3_rev_3-12_2009_en.pdf, art A.2.1.1. Sunt interesante și definițiile pentru mijloace farmacologice, imunologice și metabolice, absente din HG 798

^{viii}Art 685

^{ix}http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EML2015_8-May-15.pdf

^x<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002L0046&from=en>

^{xi}Sunt de multe ori necesare în perioada de creștere sau la bătrânețe

^{xii}http://193.169.156.200/app/nom1/anm_list.asp?s_den_com=&s_dci=acidum+ascorbicum&s_firm_tar_d=&s_forma_farm=&s_cod_atc=&s_cim=&an

^{xiii}http://www.anm.ro/_/PRO/PRO_8459_09.12.15.pdf?s_den_com=cicaderm&s_dci=&s_firm_tar_d=&s_forma_farm=&s_cod_atc=&s_cim=&anmPageSize=&ID=6965, revizuit în decembrie 2015, consultat și citat în septembrie 2016