

ARGUMENTAREA NECESITĂȚII APROBĂRII ȘI SUSȚINERII PROGRAMULUI NAȚIONAL DE CERCETĂRI ȘTIINȚIFICE ÎN DOMENIUL MEDICAMENTULUI ȘI DEZVOLTĂRII INDUSTRIEI FARMACEUTICE ÎN REPUBLICA MOLDOVA

Victor Ghicavii – m.c. AȘM, prof. univ., șef catedră,

Ecaterina Stratu – dr. șt. med., conf. univ.,

Ianoș Corețchi – dr. șt. med., conf. univ.

IP USMF „Nicolae Testemițanu”, catedra farmacologie și farmacologie clinică

Rezumat.

Aproximativ 91% de medicamente se importă, o parte dintre care sunt pentru majoritatea populației destul de scumpe și neaccesibile. Procesul de elaborare a medicamentelor, adică calea de la sinteza substanței active până la medicament, implementarea lui în clinică, este unul destul de complicat și îndelungat, de mare responsabilitate și deosebit de costisitor, necesită investiții enorme. Fabricarea și implementarea în practica medicală a medicamentului creează mari dificultăți la demararea acestuia. Întreprinderile producătoare de medicamente din țară cu o rentabilitate modestă nu sunt în stare și nici nu doresc să investească surse financiare în cercetări științifice – etapă importantă în procesul de elaborare a medicamentelor și de asigurare a activității avantajoase a instituțiilor în cauză. Industria națională trebuie orientată spre fabricarea unor produse medicamentoase moderne, competitive și eficiente, din materia primă locală, și principalul la necesitățile sistemului de sănătate din țară.

Cuvinte-cheie: elaborarea medicamentelor, implementare, investiții, întreprinderi farmaceutice, suport științific

Summary. Argumentation of the necessity of approval and support of the national scientific program of research in the medicine domain, and of development of pharmaceutical industry in the Republic of Moldova.

Approximately 91% of drugs are imported, some of which are quite expensive and unaffordable for the majority of the population. The process of drug development, ie the pathway from synthesis of active substance to drug, its implementation in the clinic, is quite complicated and long-lasting, of great responsibility and particularly costly, requires enormous investment. The manufacture and implementation of the medicine in the medical practice creates great difficulties in starting it. Pharmaceutical manufacturers companies from the country with modest profitability are unable or unwilling to invest financial resources in scientific research - an important stage in the development of medicines and in ensuring the beneficial activity of the concerned institutions. National industry must be focused on the modern manufacturing medicine, competitive and effective medicines from local raw material and the main one to the needs of the health system in the country.

Key words: drug development, implementation, investments, pharmaceutical companies, scientific support

Резюме. Аргументы необходимости утверждения и поддержки национальной научной программы исследований в области лекарств и развития фармацевтической промышленности в Республике Молдова.

Приблизительно 91% лекарств в стране импортируется, некоторые из которых довольно дорогие и недоступны для большинства населения. Процесс разработки лекарственного средства, то есть путь от синтеза химического вещества до лекарственного средства, с последующим внедрением его в клинику, является довольно сложным и долгосрочным, с большой ответственностью и особенно дорогостоящим, требующий огромных инвестиций. Этапы изготовления, производства и внедрения лекарства в медицинской практике создают большие трудности при их реализации. Производители лекарств страны со скромными доходами не могут или не желают инвестировать финансовые ресурсы в научных исследованиях – важный этап в разработке лекарственных препаратов и обеспечение благоприятной деятельности соответствующих медицинских учреждений. Национальная промышленность должна быть ориентирована на производство современных, конкурентоспособных и эффективных лекарственных препаратов из местного сырья, а главное – соответствующих потребностям системы здравоохранения страны.

Ключевые слова: лекарство, внедрение, инвестиции, фармацевтические компании, научная поддержка

E bine cunoscut faptul că în secolul XXI medicina a intrat cu un arsenal viguros de medicamente și că industria farmaceutică mondială actualmente produce zeci de mii de preparate farmaceutice. Mai mult de 5 mii din ele sunt înregistrate în RM și autorizate pentru utilizare în practica medicală din țară. Nomenclatura medicamentelor utilizate în practica medicală

s-a reînnoit cu 62-75% în legătură cu ce medicul contemporan dispune de un număr enorm de medicamente pentru profilaxia și tratamentul celor mai diverse afecțiuni [1,2,4,5].

Aprovizionarea cu medicamente calitative, eficiente, inofensive și accesibile determină în mare măsură viabilitatea sistemului de sănătate din țară.

Producția farmaceutică autohtonă, realizată de 10 producători autorizați, în a.2015 din 804 autorizări, 13% sau 104 au fost produse autohtone, în a.2016 din 1028 autorizări, numai 9 % sau 92 au fost medicamente produse autohton [3].

Așadar, aproximativ 91% de medicamente se importă, o parte dintre care sunt pentru majoritatea populației destul de scumpe și neaccesibile. 9 % din produsele farmaceutice din țară sunt preparate generice (reproduse) și numai 14 denumiri de medicamente, propuse de savanții țării, sunt autohtone originale, înregistrate anterior, având acțiuni antivirale, antiinflamatoare, antihipotensive, antiseptice etc., dar cu regret nu toate acestea se produc.

În această situație, lipsa de medicamente esențiale, desigur, se compensează prin import costisitor, prin medicamente scumpe, puțin accesibile populației. Astăzi importăm medicamente din 62 țări, a 343 firme și companii.

Așa, în anul 2013 au fost importate medicamente și produse parafarmaceutice în valoare de 241,74 mln dolari SUA, în anul 2014 – de 271,95 mln dolari SUA, în anul 2015 de 339,39 mln dolari SUA, iar în Moldova s-au fabricat în această perioadă de 12,3-32,7 mln dolari SUA (figura 1).

Volumul vânzărilor (externe) a constituit în a.2013 - 13,75 mln dolari SUA, în a.2014-11,95 mln dolari SUA, în a.2015-26,47 mln dolari SUA (figura 1). Prin aceasta s-a demonstrat nivelul scăzut al industriei farmaceutice naționale și în mod direct s-a

contribuit la dezvoltarea industriei farmaceutice a altor țări [3].

După volumul importului pe denumiri de medicamente, primele 10 locuri le ocupă: cărbunele medicinal, clorura de sodiu, extractul de odolean, acidul acetilsalicilic, citramonul, ulei de cătină, mucaltinul, apa injectabilă, naftizin, etc., preparate mai puțin esențiale, atunci când către medicamentele prezentate pe piața farmaceutică sunt înaintate anumite cerințe: să fie eficiente, inofensive, calitative și accesibile. Importăm mult și scump, producem mai puțin, nu totalmente conform GMP și producția nu este solicitată pentru export – producem pentru noi.

Este bine cunoscut că nici o țară din lume nu produce tot arsenalul de medicamente, în același timp orice țară tinde să-și dezvolte propria industrie farmaceutică, reieșind din următoarele considerente:

- garantarea asigurării populației cu medicamente de primă necesitate;
- crearea noilor locuri de muncă;
- ameliorarea economiei țării, deoarece industria farmaceutică din toată lumea este una din cele mai rentabile.

Procesul de elaborare a medicamentelor, adică calea de la sinteza substanței active până la medicament, implementarea lui în clinică, este unul destul de complicat și îndelungat (10-12 ani), de mare responsabilitate și deosebit de costisitor, necesită investiții enorme. Costul total al proiectului de cercetare depășește 350 mln \$ SUA (figura 2).

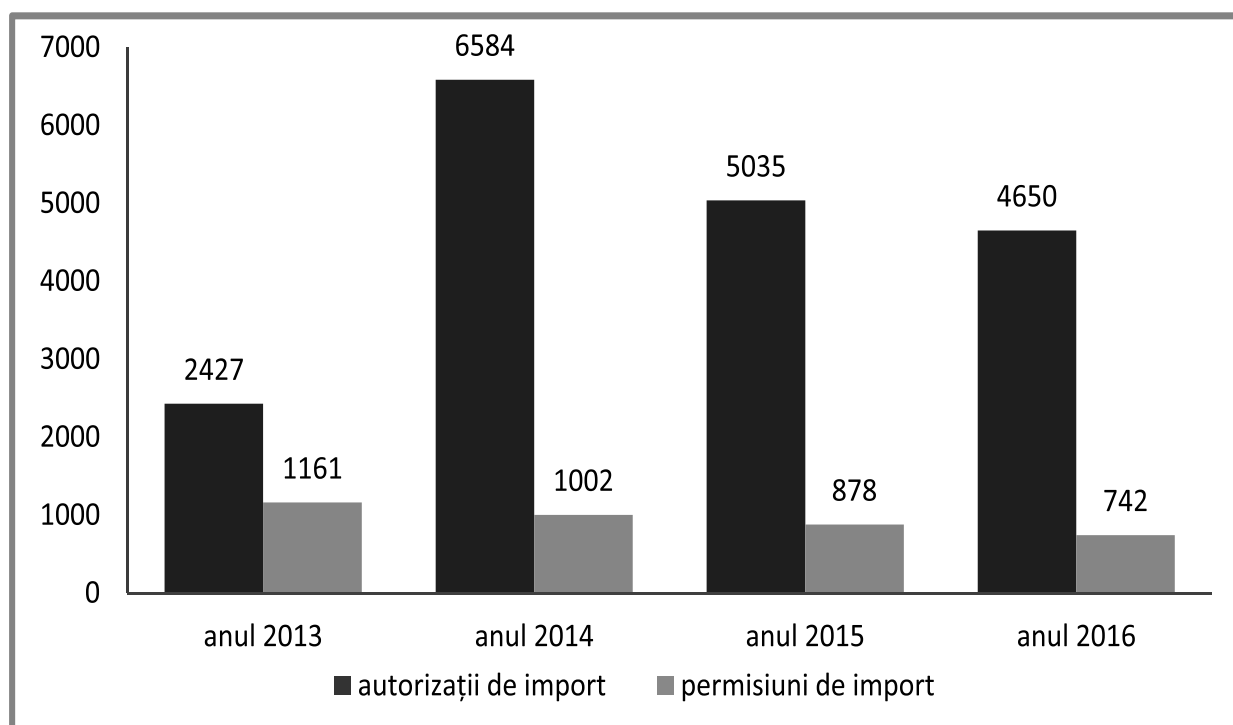


Fig. 1. Dinamica autorizării importului de medicamente în perioada 2013-2016

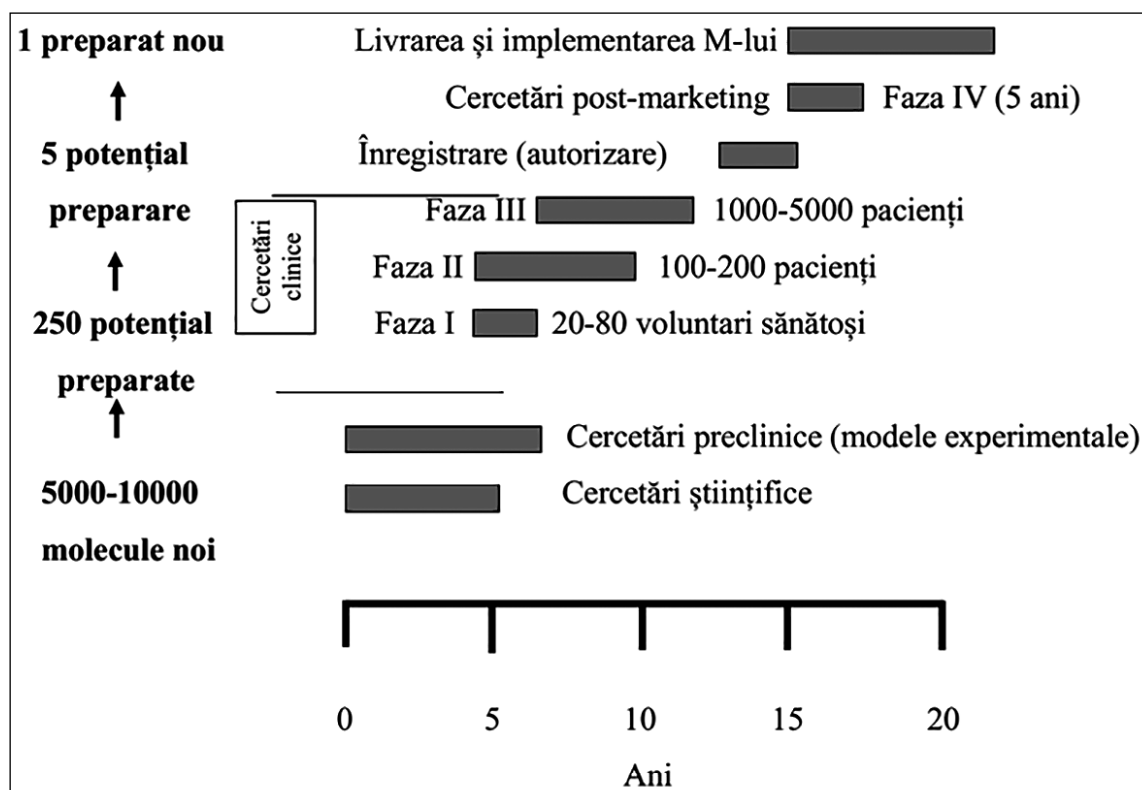


Fig. 2. Procesul cercetărilor clinice ale SM noi (de obicei depășește 10 ani)

Acest proces include mai multe etape ale evaluărilor preclinice și clinice, necesită participarea și colaborarea specialiștilor (chimiști, farmaciști, farmacologi și clinicieni) din mai multe domenii, aplicarea metodologiilor și tehnologiilor contemporane, destul de sofisticate.

Un rol deosebit aparține cercetărilor farmacologice, ideile ca atare și depistării acțiunilor și efectelor de bază a substanțelor noi, care, ulterior, generează activitățile farmaceutice, cercetările clinice, tehnologiile de fabricare și implementare.

Fabricarea și implementarea în practica medicală sunt două etape finale ale complicatului proces de elaborare a medicamentului, care creează mari dificultăți la demararea acestuia.

Industria farmaceutică contemporană se bazează pe un volum considerabil de cercetări științifice fundamentale, utilizând în arsenalul său sinteza chimică, metode biotehnologice, ingineria genetică și altele. Din aceste considerente, companiile producătoare de medicamente, circa 20-25% din volumul de realizare, investesc în dezvoltarea sintezei, pentru efectuarea evaluărilor preclinice și clinice, perfecționarea tehnologiilor și implementarea noilor metode de control al calității.

Întreprinderile farmaceutice de stat, toate societățile pe acțiuni, SRL-urile, firmele producătoare din țară actualmente sunt antrenate, în măsura posibilităților lor, în special, în reproducerea medicamentelor

de importanță mai puțin esențială, aprobate și utilizate pe vremuri, cu mulți ani în urmă, mai ales din materie primă tot importată, ieftină, suspectă la termeni de valabilitate și nu din cea locală (exemplu: peroxid de hidrogen, soluția de iod, verde de briliant, acid ascorbic, analgină, nistatină, novocaină etc). Constatăm că nici o întreprindere autohtonă nu conlucrează cu cercetătorii științifici în plan de elaborare a medicamentelor.

Întreprinderile producătoare de medicamente din țară cu o rentabilitate modestă nu sunt în stare și nici nu doresc să investească surse financiare în cercetări științifice - etapă importantă în procesul de elaborare a medicamentelor și de asigurare a activității avantajoase a instituțiilor în cauză.

Industria națională trebuie orientată spre fabricarea unor produse medicamentoase moderne, competitive și eficiente, din materia primă locală, și principalul la necesitățile sistemului de sănătate din țară.

Cu toate acestea vom încercasă aducem la cunoștința specialiștilor antrenați în activitatea de elaborare a medicamentelor, colaboratorilor instituțiilor interesate și participante la rezolvarea problemei privind elaborarea și implementarea preparatelor farmaceutice pentru asigurarea sistemului de sănătate cu medicamente de primă necesitate și accesibile populației; găsirea posibilităților de reducere semnificativă a monopolului de import a medicamentelor și de dezvoltare a pieței farmaceutice naționale.

Pe parcursul ultimilor ani, în mai multe instituții ale Academiei de Științe, USMF „Nicolae Testemițanu”, s-au efectuat cercetări ale diferitor substanțe biologice active, care posedă acțiuni antidepresive, antihipertensive (hipertensive), hepatoprotectoare, imunomodulatoare și biostimulatoare, antimicrobiene și antifungice, regeneratoare și citoprotectoare, utilizate în tratamentul maladiilor cardiovasculare, gastrointestinale, infecțioase, imunodeficitare etc. Dar cu regret aceste realizări științifice evoluează lent la etapa de microproducere (pilot experimental) și fabricarea în masă cu implementarea ulterioară în practică. Pentru țara noastră este extrem de actuală problema utilizării surselor naturale existente și implementarea produselor farmaceutice autohtone în practica medicală.

Republica Moldova dispune de un potențial considerabil de savanți în domeniu, de instituții științifice, academice și universitare, de materie primă locală necesară pentru elaborarea și implementarea noilor medicamente. Acestea sunt confirmate prin rezultatele cercetărilor științifice efectuate în cadrul Programului de Stat „*Elaborarea și implementarea noilor preparate farmaceutice în baza utilizării materiei prime locale pentru anii 2007-2010*”, elaborat de AŞM, și continuate și în perioadele ulterioare, care au și determinat necesitatea:

- formării bazei științifice de dezvoltare a industriei farmaceutice naționale prin implementarea în producere a preparatelor medicamentoase originale noi de proveniență vegetală, animală, entomologică și sintetică în baza materiei prime locale și crearea noilor locuri de muncă;
- prin tehnologii de sinteză și de obținere a substanțelor biologice active din materia primă locală vegetală, animală, entomologică și sintetică, din deșeurile industriale prezente în cantități enorme în țară (semințe, sâmburi, coji de sâmburi etc.) de a elabora și cerceta medicamentele antibacteriene și antifungice de noi generații, preparate antiaterogene de origine algală, diverse tipuri de uleiuri (cu proprietăți regeneratoare și citoprotectoare), coloranți, substanțe astringente și adsorbante, antioxidanți lipo- și hidrosolubili, produse antivirale, imunomodulatoare și hepatoprotectoare: toate necesare în tratamentul maladiilor și stărilor patologice (imunodeficiente etc.) respective.
- extinderea cercetărilor științifice preclinice și clinice în domeniul medicamentului cu folosirea rațională a potențialului intelectual din țară și dotarea bazelor și centrelor de cercetări

științifice cu echipament și utilaj modern și performant.

- alinierea rațională la strategia de dezvoltare a cercetărilor științifice în domeniul medicamentului și industriei farmaceutice cu respectarea cerințelor și regulilor de bună practică (GLP, GCP, GMP etc), stabilite de organismele internaționale în domeniu și eșalonarea în timp a acțiunilor folosind rațional și bine argumentat resursele umane, financiare și materiale disponibile.
- centralizarea activității de cercetare și dezvoltare a industriei farmaceutice cu formarea unui centru (departament) de acreditare a tuturor întreprinderilor producătoare (de stat și private), coordonarea activității lor (inclusiv comanda de stat), implementarea GMP-ului, ocrotirea și susținerea producătorului, realizarea producției în interiorul țării și în afara ei.

Toate cele expuse se referă doar la o singură măsură - cum ar putea știința, inclusiv cercetările științifice în domeniu, contribui la destinderea problemei medicamentelor autohtone în țara noastră?

Elaborarea și aprobarea Programului Național de cercetări științifice în domeniul medicamentului și dezvoltării în continuu a industriei farmaceutice în Moldova va contribui la:

- consolidarea forțelor de cercetare - dezvoltare și coordonarea activităților științifice în țară în vederea cercetării, elaborării și implementării medicamentelor originale autohtone noi, preponderent în baza materiei prime locale.
- excluderea (înlăturarea) distanței nedorite existente între cercetătorii științifici și producători (industria farmaceutică) - conlucrarea în interesul sistemului de sănătate;
- sporirea sortimentului de medicamente mai puțin costisitoare (autohtone) și asigurarea instituțiilor medicale și a populației, inclusiv și a păturilor social vulnerabile, cu medicamente de prima necesitate calitative, inofensive, eficiente și accesibile.
- reducerea semnificativă a cheltuielilor achiziționării medicamentelor și costului tratamentului - controlul importului, susținerea producătorului.
- ameliorarea economiei țării, deoarece industria farmaceutică este una din cele mai rentabile.
- orientarea spre fabricarea produselor competitive și eficiente la necesitatea sistemului de sănătate din țară [1,2,3,4].

Dar, situația în domeniul medicamentului a sis-

temului de sănătate din țară este cu mult mai dificilă (import enorm, dar instabil și iresponsabil de medicamente, puțin accesibile populației, lipsa medicamentelor autohtone eficiente, utilizare irațională și neargumentată de medicamente, industrie farmaceutică națională slab dezvoltată, lipsa bazei științifice pentru întreprinderile producătoare și multe altele).

Această situație cere insistent și poate fi ameliorată numai printr-o activitate în comun a specialiștilor mai multor domenii (producerii, distribuirii și utilizării raționale), activitate concomitentă - ce astăzi necesită a fi bine organizată, esențial restructurată și consolidată. În scopul de a contribui la redresarea situației în domeniul medicamentului autohton și industriei naționale farmaceutice s-a mai recurs la unele posibilități științifice de ameliorare, care au și fost susținute de AȘM și I.P. Consiliul Consultativ de Expertiză al AȘM, cum sunt proiectul tinerilor savanți - „Noi substanțe medicamentoase de perspectivă” (2017-2018), Programul de Stat „Medicamente noi autohtone în optimizarea tratamentului respectiv” (2018-2021), proiectul de transfer tehnologic „Antihipotensive autohtone - noi medicamente pentru asistența medicală de urgență (producere și implementare)” (2018-2019) și altele.

Concluzie. Aprovizionarea cu medicamente calitative, eficiente, inofensive și accesibile determină în mare măsură viabilitatea sistemului de sănătate din țară.

Industria națională trebuie orientată spre fabricarea unor produse medicamentoase moderne, competitive și eficiente din materia primă locală și principalul la necesitățile sistemului de sănătate din țară. Situația cere insistent și poate fi ameliorată numai printr-o activitate în comun a specialiștilor mai multor domenii (producerii, distribuirii și utilizării raționale) și o consolidare a forțelor de cercetare - dezvoltare și coordonare a activităților științifice în țară în vederea cercetării, elaborării și implementării medicamentelor originale autohtone noi, preponderent în baza materiei prime locale.

Bibliografie:

1. Ghicavii V. și al. Farmacologia clinică, Chișinău, 2009.
2. Ghicavii V., Bacinschi N., Gușuila Gh. Farmacologie, Chișinău 2010, 2012.
3. Raport de activitate al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Chișinău, 2016.
4. Белоусов Ю. Б., Леонова М. В. Основы клинической фармакологии и рациональной фармакотерапии, Москва, 2002.
5. Белоусов Ю. Б., Кукес В. Г., Лепехин В. К., Петров В. И. Клиническая фармакология: национальное руководство, Москва, 2009.
6. Programul de Stat Elaborarea și implementarea noilor preparate farmaceutice în baza utilizării materiei prime locale.