



NOI ORIZONTURI  
PENTRU POLITICA  
MEDICAMENTULUI  
DIN ROMANIA

# ETICA IN PRESCRIPTIA DE MEDICAMENTE

Perspectiva pacientilor asupra ingrijirii sanatatii lor

Dr. Cristian Ducu



# DIMENSIUNILE PRESCRIPTIEI

Prescripția de medicamente, ca act medical, comportă o serie întregă de dimensiuni:

## 1 PROFESIONALĂ

Aspecte care țin de pregătirea și experiența profesională a medicului.

## 2 MEDICALĂ

Aspecte care privesc eficacitatea medicamentelor, efectele secundare, asocierea sau nu a unor medicamente în tratamente etc.

## 3 ADMINISTRATIVĂ

Aspecte care țin de decontarea medicamentelor, de achiziționarea unor medicamente sau produse medicale care nu sunt la un moment dat disponibile etc.

## 4 JURIDICĂ

Aspecte care țin de respectarea obligațiilor de prescriere a medicamentelor, a protocoalelor etc., precum și aspecte care derivă din alte dimensiuni, respectiv cea profesională și cea administrativă.

## 5 SĂNĂTATE PUBLICĂ

Aspecte care privesc impactul asupra sănătății publice al absenței unor medicamente sau produse medicale, al nerespectării unor scheme de tratament (inclusiv vaccinare) etc.

## 6 ETICĂ

Aspecte care țin de accesul la medicamente inovative, de decizii de prescripție în condiții speciale (absența unui stoc suficient de medicamente pentru pacienți multipli etc.), de refuzul tratamentului, utilizarea băncilor de date genetice naționale în scopuri comerciale etc.

## 7 SOCIALĂ

Aspecte care țin de calitatea vieții pacientului, de impactul asupra aparținătorilor, de impactul financiar asupra familiei etc.



# Problematika etică privind prescrierea de medicamente este extrem de vastă și complexă și necesită dezbateri constante și în România

## Etica nu este un dat

ci are nevoie de comunicare, de critică susținută și discuții tehnice constante

## Există progres moral

ne îmbunătățim înțelegerea etică a faptelor noastre de la o generație la alta  
și ne modificăm reperele valorice și comportamentul în funcție de ea



# Tipuri de teme etice implicate în prescripția de medicamente

Accesibilitatea medicamentelor

Modalitățile de prezentare a diagnosticului și efectelor medicamentelor prescrise

Supra- și sub-prescrierea de medicamente

Schemele de promovare a terapiilor homeopate în detrimentul medicamentelor

**Datoria pacientului de a adera la tratamentul prescris vs. autonomia pacientului**

Utilizarea de medicamente noi, neaprobate, în cazuri de epidemii

Relația dintre industria farmaceutică și medici în legătură cu prescrierea de medicamente

Consecințe neintenționale ale medicamentelor prescrise (dublul efect)

etc.



**Cazul #1**

**Autonomia pacientului si  
decizia medicala etica**

# CAZUL#1

Iulie 2018, UPU Spitalul Județean de Urgență Brăila

2 pacienți, mamă și fiu, sunt aduși cu elicopterul din Munții Măcinului fiind suspectați că au fost mușcați de o specie a viperei cu com, *Vipera ammodytes montadoni*.

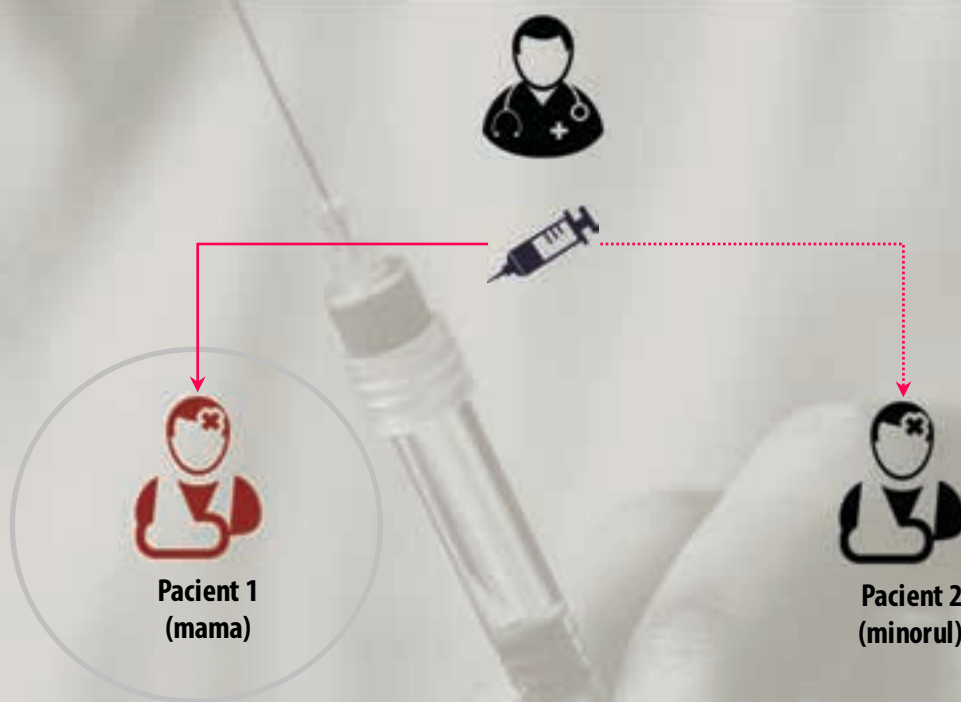
Prezintă edem local, hipotensiune, tahipnee, hipersudorație.

Fiindcă există posibilitatea unei reacții toxico-alergice, nu se recomandă administrarea serului anti-viperin de către echipele de salvatori.

La spitalul din Brăila, nu există pe stoc de ser anti-viperin întrucât în ultimele 2 decenii nu au mai existat astfel de cazuri, termenul de valabilitate este de 30 de zile, iar prețul de achiziție e ridicat.

S-a adus unica doză de ser anti-viperin de la Iași, tot cu elicopterul medical. O a doua doză ar putea fi trimisă de la Constanța, dar nu s-a găsit un echipaj medical care să o transporte într-un timp rezonabil.





**Mama refuză să i se administreze ei serul, deși medicii decid că ea ar trebui să beneficieze de acea doză.**  
Raționamentul medicilor se bazează pe faptul că ea a fost prima mușcată și este posibil ca șarpele să fi injectat o doză mai mare de venin decât în cazul fiului, ceea ce ar explica și evoluția negativă (i.e., apariția unor efecte sistemice severe) mai rapidă în cazul ei.

**Care dintre cei doi pacienți ar trebui să beneficieze de doza de ser anti-viperin?**



## Cazul #2

**Accesul la tratament vs.  
rațiuni economice**



# CAZUL#2

**Pacientă în vârstă de 7 luni cu atrofie musculară spinală (AMS) tip I, internată pe Secția ATI cu inflamații ale căilor respiratorii.**

Majoritatea pacienților cu această boală sunt copii (tipurile I-III), iar AMS I este cea mai răspândită formă.

Boala în cazul pacientei noastre a fost diagnosticată în urmă cu 4 luni, după episoade în care a vomitat în somn.

Pacienta s-a născut la termen, nașterea cât și perioada de gestație decurgând normal.

După naștere s-a observat că nou-născutul este hipoacuzic. Este cu schema de vaccinare la zi.

La momentul actual, pacienta prezintă întâzieri în dezvoltare.

Tonusul muscular al membrelor inferioare este diminuat (hypotonie), nu își poate susține capul fără ajutor și nu poate sta în șezut.

Prezintă o inabilitate la supt. Este hrănită cu formulă de lapte praf.



# CAZUL#2

La internare, prezenta o deshidratare moderată și o saturație a oxigenului în scădere, respirația fiind profund îngreunată.

Pentru AMS nu există decât un medicament disponibil: Spinraza (Nusinersenum). Aprobata introducerea pe piață la începutul lui 2018.

Utilizarea terapeutică a Spinraza în AMS-I 5q:

- doză recomandată de 12mg (5ml) per administrare;
- tratamentul trebuie să înceapă imediat după diagnosticare, cu „4 doze de încărcare în zilele 0, 14, 28 și 63”;
- Ulterior, o doză de întreținere la fiecare 4 luni.

Costul tratamentului:

SUA	România
per doză: 125.000 US\$	ca. 73.000 lei
prima lună: 500.000 US\$	ca. 292.000 lei
primul an: ca. 750.000 US\$	ca. 511.000 lei

13 state-membre UE rambursează integral costul tratamentului.

Administrarea tratamentului implică riscuri ridicate de insuficiență hepatică și insuficiență renală.



# CAZUL#2

**Ce argumente, de alt ordin decât cele medicale, pot fi invocate pentru ca această pacientă să beneficieze de un tratament atât de costisitor de vreme ce (1) calitatea vieții sale nu se va îmbunătăți semnificativ și (2) șansele unui deces sunt ridicate?**

**Cine și cum decide că pacienta Roxana, 8 luni, trebuie să primească Spinraza, iar pacienta Ștefania, 8 luni, cu condiție medicală similară, nu? Cu alte cuvinte, cine hotărăște cine să trăiască și cine nu?**



**Cum decidem dpvd moral?**

# MODELUL CELOR 4 CADRANE

Este un model de decizie complex care este centrat pe **calitatea vieții pacientului**.

A fost dezvoltat de **A.R. Jonsen, M. Siegler și W. Winslade** în cartea lor *Clinical Ethics: A Practical Approach to Ethical Decisions in Clinical Medicine*, și adoptat ca model de bază pentru multe instituții medicale din SUA.

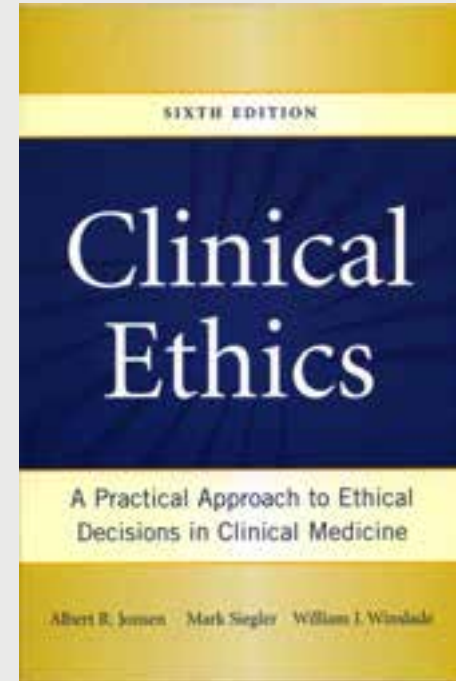
Are la bază cele **4 principii etice** formulate în *Raportul Belmont* (\*Comisia Națională pentru Protecția Subiecților Umani în Cercetarea Biomedicală și Comportamentală), care sunt standard pentru domeniul medical din SUA:

**Principiul binefacerii**

**Principiul autonomiei**

**Principiul evitării răului**

**Principiul dreptății**



## INDICAȚII MEDICALE

- Care este problema medicală a pacientului? Istoricul? Diagnosticul? Prognosticul?
- Ce indicații există în protocoalele și ghidurile medicale pentru condiția pacientului?
- Este o problemă acută, cronică, critică, emergentă, reversibilă?
- Care sunt țintele de tratament?
- Care este probabilitatea de succes a tratamentului?
- Care este planul B, în caz de nereușită a tratamentului?

În conștientizare, care sunt beneficiile medicale și de îngrijire ale pacientului și cum poate fi evitată o vătămare a sa?

## PREFERINȚELE PACIENTULUI

- Este pacientul capabil din punct de vedere mental și competent din punct de vedere juridic? Există dovezi ale capacității mentale a pacientului de a lua decizii în ceea ce privește condiția sa medicală?
- Dacă este capabil să ia decizii, atunci care sunt preferințele pacientului în ceea ce privește tratamentul?
- A fost informat pacientul cu privire la beneficiile și riscurile pe care le presupune tratamentul și medicația aferentă? A înțeles informația care i-a fost oferită? Și-a dat acordul?
- Dacă nu este capabil să ia decizii, atunci cine este din punct de vedere juridic mandatat să ia astfel de decizii?
- Este pacientul într-o stare care nu-i permite să coopereze cu echipa medicală? Să

## CALITATEA VIEȚII

- Care sunt perspectivele, cu sau fără tratament, pentru ca pacientul să se întoarcă la o viață normală?
- Ce deficiențe fizice, mentale și sociale este cel mai probabil ca pacientul să întâmpine dacă tratamentul va avea succes?
- Există prejudecăți sau alte elemente care să afecteze evaluarea medicului asupra calității vieții pacientului?
- Este starea prezentă sau viitoare a pacientului de natură să ne facă să considerăm că este de nedorit continuarea vieții sale?
- Există un plan privind confortul pacientului și îngrijirea paliativă?

## ELEMENTE CONTEXTUALE

- Există chestiuni de ordin social sau familial care să influențeze decizia privind tratamentul și medicația?
- Există factori financiari și economici care să fie relevanți în cazul pacientului?
- Există factori culturali sau de natură religioasă relevanți?
- Există limite privind confidențialitatea?
- Există probleme cu alocarea de resurse medicale în cazul spitalului?
- Există conflicte de interese care să afecteze decizia medicală?