

# Noțiuni generale despre droguri și medicamente

Termenul de **drog** desemnează o materie primă utilizată pentru obținerea medicamentelor.

După origine, drogurile se clasifică astfel:

## 1) *Droguri naturale*:

- *de origine vegetală* (reprezentând planta în întregime sau numai o parte a ei):
  - frunze de mentă – efect antidiareic
  - flori de mușetel – efect antiseptic
  - semințe de mac – efect hipnotic
  - frunzele de digitală – efect cardiotonic
- *de origine minerală*:
  - bicarbonat de sodiu – efect antiacid
  - clorura de calciu – recalcifiant
- *de origine animală*:
  - bila bovină uscată – efect coleretic, colecistochinetic
  - insulina bovină sau porcină – antidiabetice.

## 2) *Droguri de semisinteză sau de sinteză*, obținute în urma unor reacții chimice (barbiturice, benzodiazepine).

Substanțele active din droguri, capabile să producă o anumită acțiune terapeutică, se numesc *principii active* sau substanțe medicamentoase active. Acestea pot fi de origine:

- vegetală (alcaloizi, glicozizi, uleiuri volatile etc.)
- animală (insulină, heparină)
- minerală (oxid de magneziu, sulf).

Este interzisă eliberarea din farmacie a substanțelor active fără ca acestea să fie prelucrate sub o formă farmaceutică.

**Medicamentul** reprezintă, conform definiției Organizației Mondiale a Sănătății (O.M.S.) o substanță sau o asociere de substanțe care modifică un proces fiziologic sau patologic. Este administrat la om în scopul stabilirii unui diagnostic sau pentru tratamentul, atenuarea sau prevenirea unei afecțiuni, a unei stări fizice anormale sau al unui simptom al bolii.

**Clasificarea medicamentelor** se face în funcție de anumite criterii:

**I. După origine:**

*1) Medicamente de origine vegetală:*

- reprezintă cea mai veche sursă, care rămâne de actualitate pentru unele clase de medicamente (digitalice)
- printre produsele de origine vegetală distingem:
  - alcaloizi (morfină, papaverină, reserpina)
  - glicozide (digitoxina, digoxina)
- există medicamente care conțin un singur principiu activ („Atropină sulfurică” – extract din rădăcină de Belladonna, „Anghiol” – extract din frunze de Cynara Scolimus, „Sirop de pătlagină” – extract fluid de pătlagină) sau medicamente cu mai multe principii active („Bronchicum balsam” – extracte de eucalipt, pin și camfor)

*2) Medicamente de origine minerală:*

- distingem medicamente care conțin un singur mineral („Magnezia usta” – conține hidroxid de magneziu) sau care conțin mai multe minerale („Maalox” – hidroxid de aluminiu și hidroxid de magneziu)

*3) Medicamente de origine animală:*

- hormoni polipeptidici: insulina, gonadotrofine
- enzime: tripsina, chimotripsina
- kinaze: urokinaza, streptokinaza
- extracte de sânge uman: fibrinogen, factorul hemofilic B
- excipienți farmaceutici: lanolina

*4) Medicamente de origine sintetică:* majoritatea medicamentelor comercializate în prezent sunt de origine sintetică, obținute prin:

- sinteză totală (benzodiazepine, citostatice) sau
- semisinteză, de exemplu ampicilina, amoxicilina.

*5) Medicamente de origine biogenetică* (cea mai nouă metodă de obținere a medicamentelor):

- hormoni polipeptidici (insulina, hormonul de creștere)

- cytokine (interferon, interleukine)
- factori ai coagulării

## **II. După concepția terapeutică:**

### **1) *Medicamente alopate* (allos = altul, pathos = boală)**

Aceste medicamente constituie majoritatea formelor farmaceutice și sunt concepute după medicina clasică. Prescrierea lor se bazează pe legea contrariilor enunțată de Hipocrate: „ceea ce este contrar vindecă”, conform căreia medicamentul acționează asupra bolii în mod contrar, asemenea unui antidot. Medicamentele alopate sunt utilizate pentru a combate cauzele, modificările patologice și simptomatologia bolilor. Scopul lor poate fi diagnostic, profilactic sau curativ. Alopazia se bazează pe acțiunea farmacologică a substanței funcție de relația doză-efect, acțiune verificată în prealabil experimental și supusă unei atente observații clinice.

Conceptul alopatic utilizează de asemenea fitoterapia (folosirea exclusivă a plantelor medicinale în scop terapeutic), aromoterapia (utilizarea uleiurilor volatile) și opoterapia (folosește țesuturi și organe animale).

### **2) *Medicamente (remedii) homeopate* (homoios = asemănător, pathos = boală)**

Această categorie de medicamente este concepută pe baza legii similitudinii enunțate de Hipocrate: „ceea ce este asemănător vindecă”, conform căreia un remediu poate vindeca o afecțiune dacă provoacă la omul sănătos aceleași simptome ca și boala respectivă.

Tratamentul homeopatic este individualizat funcție de simptomatologia specifică fiecărui pacient și se bazează pe administrarea unor doze foarte mici, funcție de legea similitudinii și experimentarea pe om. În prezent sunt cunoscute peste 2000 de remedii homeopatice, de origine vegetală (majoritatea), minerală și animală.

## **III. După gradul de toxicitate:**

**1. *Medicamente obișnuite (anodine)***, cu un grad de toxicitate redus, utilizate în cantități de ordinul gramelor. Se păstrează în recipiente bine închise, pe care se aplică o etichetă cu inscripție neagră pe fond alb. Exemple: Aspirină, Calciu lactic, Vitamina „C” etc.

Aceste medicamente se păstrează în farmacii la vedere, în oficiină, în zona de acces a pacientului.

2. *Medicamente foarte active (eroice)*, care sunt administrate în doze de ordinul centigramelor. Se păstrează într-un dulap special, substanțele sunt pastrate în recipiente bine închise, cu eticheta având o inscripție roșie pe fond alb. Aceste medicamente sunt înscrise în Farmacopeea Română în tabelul numit **Separanda** în limba latină și în ordine alfabetică. Intervalul dintre doza terapeutică și doza toxică este redus, de aceea pot fi eliberate numai pe bază de rețetă (care se reține în farmacie), cu respectarea dozei terapeutice maxime. Administrarea acestor medicamente se face sub strictă supraveghere medicală pentru a preveni apariția eventualelor efecte adverse nedorite. Exemple: Codeină, Diazepam, Digoxin etc.

3. *Medicamentele și substanțele toxice*, cu un grad de toxicitate foarte mare (toxikon = otravă, stupor = amorțeală). Sunt păstrate într-un dulap special, **VENENA**, sub cheie, în recipiente bine închise, cu etichetă cu inscripție albă pe fond negru, având în plus eticheta „cap de mort”. Dozele utilizate sunt de ordinul mg sau fracțiuni de mg (mcg).

Eliberarea medicamentelor care conțin substanțe toxice se face numai pe bază de rețetă.

Este interzisă eliberarea din farmacie a oricărei substanțe toxice sau stupefiante fără să fie prelucrată sub o formă farmaceutică.

#### **IV. După modul de formulare:**

1. *Medicamente magistrale*. Sunt preparate în farmacie, la cerere, pe bază de prescripție medicală individualizată (în funcție de particularitățile bolnavului: diagnostic, vârstă, greutate corporală etc), fără a avea o formulă fixă. Aceste medicamente au o perioadă scurtă de valabilitate (5-7 zile) și se prepară în farmacie în cantități mici în vederea utilizării imediate. Au un grad de securitate mai mic decât medicamentul tipizat, calitatea medicamentului magistral depinzând de competența farmacistului care îl prepară. În prezent preparatele magistrale se prescriu mai puțin, având o pondere mai mare în cazul tratamentului afecțiunilor din sfera dermatologică (de exemplu creme cu acțiune antipruriginoasă, antimicotică sau antiinfecțioasă), în pediatrie - supozitoare, în cazul afecțiunilor ginecologice - ovule etc.

2. *Medicamente oficinale*. Au o formulă fixă și sunt înscrise în Farmacopee, cu scopul de a generaliza metoda de preparare. Pot fi eliberate bolnavului la cerere, cu sau fără prescripție medicală. Se prepară în farmacie în cantități mai mari, din care se fac diviziuni, au un termen de valabilitate limitat și o utilizare largă. Aceste medicamente au o denumire proprie: denumirea oficială (glicerină

boraxată sol. 10% sau 20% pentru tratamentul aftelor bucale, apă oxigenată cu efect antiseptic local etc).

*3. Medicamente industriale sau tipizate* (specialități farmaceutice). Sunt medicamente preparate industrial, în cantități mari, pe baza unei formule fixe, care posedă o biodisponibilitate optimă și un termen de valabilitate mare (1-3-5 ani), reprezentând peste 98% din totalul medicamentelor eliberate în farmacii.

**Nomenclatura medicamentelor industriale** poate fi dată de:

**a. Denumirea chimică :**

- fenilalkilamine („Verapamil”)
- benzodiazepine („Diazepam”, „Oxazepam”)

Această denumire este elaborată cu ajutorul unor reguli de nomenclatură foarte stricte, editate de către IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry), reprezentând o traducere literară a formulei chimice detaliate. Fiind de obicei lungă și mai dificil de reținut, această denumire nu se utilizează în exprimarea curentă.

**b. Denumirea comună internațională (D.C.I.),** stabilită de O.M.S. organism internațional independent de firmele farmaceutice, ale cărui directive generale permit excluderea oricărei influențe comerciale în alegerea denumirii unui medicament. D.C.I. permite regrouparea pe baza unor proprietăți asemănătoare a unor produși medicamentoși care aparțin aceleiași clase farmacologice.

Exemple:

- D.C.I. pentru blocantele de calciu de a II-a generație (1,4 dihidropiridine):

- amlodipina
- nicardipina
- nimodipina
- nitrendipina
- felodipina

- D.C.I. pentru inhibitoarele enzimei de conversie:

- captopril
- enalapril
- lisinopril
- perindopril
- ramipril

- D.C.I. pentru statine:
  - simvastatin
  - lovastatin
  - mevastatin
  - pravastatin

**c.Denumirea comercială** (sau specialitate farmaceutică) înregistrată (notată cu R) sau nu, este stabilită de firma producătoare. În cazul stabilirii numelui comercial al unui medicament imaginația joacă un rol foarte important. Uneori această denumire are legătură cu acțiunea terapeutică a medicamentului: Calmogastrin, Calmotusin, Distonocalm sau cu numele cercetătorului care a descoperit substanța medicamentoasă: Gerovital, Aslavital (Dr. Ana Aslan).

De exemplu în cazul captoprilului (inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei) în farmacii există un număr mare de produse cu diferite denumiri comerciale, proprii fiecărei firme farmaceutice producătoare:

- Prestarium (perindopril)
- Norvasc (amlodipina)
- Motilium (domperidona)
- Ventolin (salbutamol)

**d.Denumirea oficială** (reprezintă denumirea oficială specifică unei țări și este indicată în farmacopee).

Pe fiecare recipient și ambalaj al unei specialități farmaceutice trebuie să figureze:

- denumirea comercială
- denumirea comună internațională
- forma farmaceutică și numărul corespunzător
- modul de administrare
- termenul de valabilitate
- precauții de păstrare
- numele și adresa producătorului
- marca fabricii
- numărul șarjei de fabricație

**Medicamentul generic** reprezintă un medicament industrial reprodus (copiat) după formula unui medicament original, deja existent. Este obligatoriu să aibă aceeași compoziție calitativă și cantitativă în principii active cu produsul original, să fie bioechivalent cu acesta și să aibă aceeași formă farmaceutică și aceeași cale de administrare. Bioechivalența implică o biodisponibilitate identică între specialitatea de referință și medicamentul generic respectiv. Diferențele pot apărea la

nivelul conținutului în excipienți. De exemplu, Amoxicilina (antibiotic) este comercializată sub forma a 57 de medicamente generice cu nume comerciale diferite.

Principiul bioechivalenței între un medicament de referință și unul generic poate fi reprezentat astfel:

	<b>Specialitate farmaceutică de referință</b>	<b>Medicament generic</b>
<b>Principiu activ</b>	de referință	identic
<b>Formă farmaceutică</b>	de referință	similară
<b>Doza/priză</b>	de referință	identică
<b>Excipienți</b>		diferiți
<b>Cantitatea și viteza de trecere a principiului activ în circulația sistemică</b>	de referință	$\pm 10\%$

În ceea ce privește calitatea farmaceutică a medicamentelor generice, toate firmele producătoare sunt obligate să respecte regulile de bună practică de fabricație („Good Manufacturing Practices).

Existența bioechivalenței între medicamentul de referință și genericul său se demonstrează pe baza testelor *in vitro*, raportându-se capacitatea de eliberare rapidă a principiului activ al genericului (în cazul unei forme farmaceutice cu eliberare rapidă) la produsul de referință a cărui biodisponibilitate a fost deja demonstrată.

Se disting 3 tipuri de medicamente generice:

1. Medicamente generice identice cu specialitatea de referință, produse de aceeași firmă. Exemplu: Zyloric cp 100 mg, medicament generic produs de Glaxo Wellcome are drept specialitate de referință Allopurinol cp 100 mg (folosit în tratamentul gutei). La fabricarea medicamentului generic s-au folosit aceleași materii prime și același procedeu de fabricație, utilizându-se aceeași formulă chimică.

2. Medicamente generice cu compoziție chimică și forme farmaceutice identice cu cele ale specialității de referință, fabricate în laboratoare diferite. De exemplu Allopurinol Merck și Allopurinol EG.

3. Medicamente generice care au o compoziție diferită a excipienților față de medicamentul de referință, dar aceleași principii active. De exemplu Allopurinol Bayer conține ulei de arahide, ulei de soia și sorbitol drept

excipienți, spre deosebire de medicamentul de referință, Allopurinol Glaxo care are drept excipient lactoza.

Medicamentele generice se prezintă drept copii exacte ale medicamentului original, dar de obicei diferă prin natura și numărul de excipienți pe care îi conțin. Se cunosc peste 8 000 de excipienți și o perioadă lungă de timp acțiunea lor a fost subestimată. Unii dintre acești excipienți pot avea și efecte nocive pentru sănătate. De exemplu:

- amidonul din grâu poate produce alergii persoanelor cu sensibilitate sau intoleranță celor diagnosticați cu boală celiacă
- gelatina poate produce reacții alergice
- aspartamul poate produce tulburări digestive, diaree și este contraindicat persoanelor care suferă de fenilcetonurie
- glucoza administrată oral este contraindicată la persoanele care suferă de sindrom de malabsorbție al acesteia
- uleiul de ricin și derivații săi nu se recomandă copiilor sub 3 ani; poate produce tulburări digestive, eczemă de contact
- lactoza este contraindicată la persoanele care suferă de sindrom de malabsorbție al acesteia
- coloranții azoici pot produce reacții alergice

Anumite clase de medicamente trebuie supravegheate în mod particular în ceea ce privește înlocuirea lor, cum sunt:

- antiaritmicele (procainamida, chinidina)
- digitalicele
- anticoagulantele orale
- psihotropele
- anticonvulsivantele
- preparatele hormonale
- antidiabeticele orale

Trebuie abordată cu precauție înlocuirea unui medicament în cazul unui pacient în vârstă, la copii, la un pacient astmatic (există riscul prezenței unor excipienți sensibilizanți) și în general în cazul tuturor substanțelor medicamentoase cu indice terapeutic mic.

Medicamentele generice au o calitate farmaceutică atestată de către Agenția Națională a Medicamentului (ANM), la fel ca și specialitățile farmaceutice de referință.

**Medicamentele esențiale.** Conform OMS, termenul de medicamente esențiale se referă la medicamentele necesare satisfacerii necesităților prioritare ale populației în domeniul îngrijirii sănătății.



Aceste medicamente sunt alese în funcție de necesități, de eficacitatea lor terapeutică și având în vedere obținerea unui raport cost/eficacitate optim. Această categorie de medicamente trebuie să fie disponibilă în orice moment, în cantități suficiente, sub forme farmaceutice adecvate, însoțite de informațiile necesare unei administrări optime și la un preț accesibil pentru comunitate .

## **V. După modul de eliberare:**

*A. Medicamente eliberate numai pe baza unei prescripții medicale (rețetă).* Medicamentele considerate a avea un anumit risc nu pot fi eliberate fără recomandarea medicului. Conform reglementărilor legislative în vigoare, unele prescripții medicale trebuie să fie reținute în farmacii (de exemplu în cazul preparatelor Codeină, Valium, Aslavital sau Gerovital), iar în cazul celorlalte preparate acest lucru nu este necesar, dar prescripția este valabilă 6 luni de la data emiterii (pentru Nitroglicerină, Trombostop, Digoxin etc.)

*B. Medicamente eliberate fără prescripție medicală sau OTC (over the counter = fără prescripție).* Din această categorie fac parte medicamentele eliberate la cererea bolnavului, fără a implica un consult medical. Organizația Mondială a Sănătății (OMS) definește automedicația astfel: „Selecționarea și utilizarea produselor medicamentoase (inclusiv produse naturiste) de către indivizi în scopul tratării unor afecțiuni și/sau simptome autorecunoscute”.

În ultima perioadă se constată o creștere alarmantă a numărului și o diversificare a claselor de medicamente utilizate ca și automedicație.

Clasele de medicamente de tip OTC cele mai frecvent solicitate sunt:

- antiinflamatoarele non-steroidiene (AINS): sub forma de geluri, creme sau unguente aplicate local
- vitaminele: Vitamina „C”, Vitamina E, Polivitamin
- minerale : Calciu lactic, Magne B6
- laxative: Forlax, Regulax
- antidiareice: Smecta, Loperamid
- antitusivele: oxeladina;
- antimicoticele aplicate local sub forma de crema, lotiuni, ovule

Riscurile automedicației sunt legate de:

- absența unui consult medical și al unui diagnostic bine stabilit
- administrarea inadecvată a substanței medicamentoase
- asocierea inadecvată a 2 sau mai multe medicamente

- administrarea unor medicamente cu risc pentru pacientul aflat într-o anumită stare fiziologică sau patologică (sarcină, alăptare, prezența unei afecțiuni cronice).

În situația în care fenomenul automedicației înregistrează o creștere alarmantă la nivelul populației, rolul personalului farmacistului în eliberarea acestor medicamente are o importanță deosebită. El trebuie să asigure o consiliere adecvată, personalizată, fiecărui pacient în parte. Face parte din obligațiile sale profesionale explicarea detaliată a:

- modului de administrare
- numărului de prize/zi
- momentului administrării (după sau înainte de masă, seara etc)
- duratei tratamentului
- eventualelor efecte adverse care pot apărea
- evitarea consumului concomitent de alcool.

## **VI. După calea de administrare:**

1) *Medicamente administrate pe cale orală* (pentru uz intern sau per os):

- cp de uz oral: Eritromicină propionat, Algocalmin
- cp cu administrare sublinguală: Nitroglicerină
- cp efervescente: Upsarin, Eferalgan,
- cp de supt: Strepsils, Vitamina C
- caps: Tetraciclină, Losec
- dj: Spironolactonă, Emetiral
- suspensii: Augmentin, Claritromicină
- sirop: Ferronat, Paxeladine
- soluție în picături: Bromhexin soluție, Cystenal
- geluri buvabile: Almagel
- colutorii: Glicerină boraxată etc.

2) *Medicamente administrate pe cale injectabilă (parenteral)* sub formă de fiole sau flacoane injectabile:

- iv: Furosemid fiole 2 ml, Miofilin fiole 10 ml
- im: Penicilină G potasică sau sodică flac. inj. cu pulbere 400 000 u.i. sau 1 milion u.i.
- sc: Insulin Monotard susp. inj. 40 u.i./ml

3) *Medicamente pentru uz local (extern)*, aplicate pe tegumente sau mucoase (bucală, nazală, oculară, auriculară, rectală, vaginală etc.):

- unguente: Piroxicam ung 3%, Kanamicină ung. oft. 1%
- creme: Proctolog
- geluri: Lioton gel, Fastum gel
- soluții de uz extern: Betadine sol, Clotrimazol sol.
- soluții oftalmice (colire): Timolol sol. oft. 0,25%; 0,5%; Visine
- soluții nazale: Nafazol, Picnaz
- supozitoare: Diclofenac, Paracetamol
- ovule: Nizoral, Gynozol
- spray de uz extern: Canesten, Oximed
- spray nazal: Beclomet nasal, Olznt 0,1%; 0,05%
- soluții auriculare: Otolalm, Otist.

## **VII. După starea de agregare:**

- 1) *Medicamente solide* (pudre: Smecta, comprimate: Paracetamol, drajeuri: Nifedipin etc)
- 2) *Medicamente semisolide* (unguente: Diclofenac, creme: Fenilbutazonă, geluri: Voltaren)
- 3) *Medicamente lichide* (siropuri: Mucosolvan, soluții pentru uz extern: Otolalm pic. auriculare, Gentamicină colir 0,3% sau pentru uz intern - soluții buvabile: Bromhexin sol. în pic, Fier polimaltozat fiole buvabile)
- 4) *Medicamente gazoase* (spray: Serevent, Becotide)

## **VIII. După scopul terapeutic urmărit:**

### **A. Medicamente administrate în scop curativ:**

- 1) *Medicamente etiologice*, care se administrează pentru a eradica un anumit agent patogen, responsabil de producerea afecțiunii respective (antibiotice în cazul infecțiilor streptococice: Penicilina G potasică sau sodică, stafilococice: Oxacilină; antivirale în cazul unei afecțiuni produse de un virus: Aciclovir).
- 2) *Medicamente patogenice*, utilizate pentru terapia țintită a unei anumite patologii (antihipertensive în cazul hipertensiunii arteriale: Metoprolol, Enap, cardiotonice pentru tratamentul insuficienței cardiace: Digoxin).

3) *Medicamente simptomatice*, care tratează un anumit simptom al afecțiunii, de exemplu antitusive pentru combaterea tusei: Paxeladine, analgezice pentru diminuarea senzațiilor dureroase: Algocalmin, antipiretice în vederea scăderii febrei: Paracetamol etc.

4) *Medicamente paliative*, care se utilizează în scopul îmbunătățirii calității vieții, fără un rezultat curativ, de vindecare (analgezice – pentru combaterea durerilor din afecțiunile maligne: Fortral, antiemetice: ondansetron - „Zofran” pentru suprimarea vărsăturilor produse ca efect advers la chimioterapie, radioterapie sau postoperator).

5) *Medicamente administrate în cadrul tratamentului substitutiv* (de înlocuire) a unui deficit de vitamine, hormoni sau minerale: „Ferronat” – preparat care conține fumarat feros, administrat pentru tratamentul anemiei feriprive, „Vitamina B” administrată în anemia megaloblastică.

B. Medicamente administrate în scop profilactic, (de prevenire) a unei anumite afecțiuni (vaccinuri, de exemplu vaccinul antigripal care se administrează pentru a preveni apariția gripei: Vaxigrip, Fluarix).