

## **Значење на фармацевтот во правилна и безбедна употреба на хербалните лекови**

Максимова Викторија, Арсова-Сарафиновска Зорица

*Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип*

Користењето на хербални лекови во поново време е популарен здравствен пристап како во развиените земји, така и во земјите во развој низ Европа, Северна Америка, Австралија, Азија. Хербалните лекови се користат за одржување на општата здравствена состојба, како и за лекување на болести (најчесто како симптоматска терапија).

Хербалните медицински производи (herbal medicinal products-HMP) се корисни терапевтски облици и честопати се безбедна форма на терапија. Во многу случаи одредени фитопрепарати се докажани и како клинички ефективни. Во повеќето европски земји, фитопрепаратите се лиценцирани медицински производи и се користат под медицински надзор.

Европската директива предвидува конкретни дефиниции за хербални лекови, хербални препарати и хербални супстанции, како и регулатива со која се воспоставува контрола на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на овие производи.

- Хербален лек е секој лек, кој како активни состојки исклучиво содржи една или повеќе хербални супстанции или еден или повеќе хербални преработки или една или повеќе хербални супстанции во комбинација со еден или повеќе хербални преработки.
- Хербалните супстанции претставуваат воглавно цели, фрагментирани или сечени растенија, делови од растенија, алги, габи, лишаи во непреработена, вообичаено сушена, форма, но понекогаш и свежи. Тука влегуваат и некои ексудати кои не биле подложени на одреден третман, и исто така се сметаат за хербални супстанции. Хербалните супстанции се точно дефинирани преку делот од растенијата кој се користи и со ботаничкото име во согласност со биномниот систем (род, вид, подвид и автор).
- Хербални препарати: преработки добиени со подложување на хербалните супстанции на процеси како што се екстракција, дестилација, експресија, фракционирање, прочистување, концентрација или ферментација. Тие вклучуваат иситнети или прашкасти хербални супстанции, тинктури, екстракти, етерични масла, сокови и преработени ексудати.

На пример: од една хербална супстанција (на пример, валеријана корен) може да се добијат различни хербални препарати (на пример, од валеријана корен може да се припреми екстракт со користење на 70% етанол). И двете може да претставуваат активна состојка во индивидуален хербален медицински производ.

Според начинот на употреба и индикациите за кои се наменети овие дефиниции се совпаѓаат со хербалните лекови кои се употребуваат во Македонија. Нашата законска регулатива дефинирана ште една посебна категорија „традиционални хербални лекови“.

Традиционални хербални лекови се лекови кои целосно ги исполнуваат сите наведени критериуми и тоа:

- имаат индикации исклучиво соодветни за традиционалните хербални лекови и се произведени и наменети за употреба без надзор на доктор;
- се употребуваат исклучиво само врз основа на специфицираната јачина и начин на употреба,
- наменети се за перорална употреба, надворешна употреба и/или за инхалирање;
- времетраењето на традиционалната употреба, кое може да се потврди со литературни или стручни докази, е најмалку 30 години, вклучувајќи ги и последните 15 години во Република Македонија или во земјите на Европската унија;

- да постојат доволно податоци за традиционалната употреба на лекот, особено да е докажано дека лекот не е штетен при пропишаниот начин на употреба и дека фармаколошките ефекти или ефикасност на лекот се докажани врз основа на долготрајната употреба и искуството.

Широката употреба на хербални лекови од страна на јавноста алармира неколку важни прашања. Некои од нив се однесуваат на тоа како поединците, без разлика дали пациентите или здравствените работници, ги гледаат и ги користат овие препарати. Други проблеми се однесуваат на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на хербалните производи. Како дел од тимот на примарната здравствена заштита, фармацевтите, заедно со медицинските сестри и лекарите по општа медицина, треба да бидат надлежни во советувањето на пациентите за безбедно, ефикасно и соодветно користење на сите лекови, вклучувајќи ги и хербалните лекови. Здравствените работници, исто така, треба да бидат свесни за производите и здравствените избори што пациентите ги прават, често без нивно знаење.

Поради општото мислење за хербалните лекови дека тие се „природни“ а со тоа и "безбедни", не е чудно што неколку студии потврдуваат дека голем број на поединци не бараат професионален совет пред купување или користење на таквите производи, дури и кога ги купуваат од аптека. Корисниците на НМРs имаат пракса да се потпрат на сопствените (обично ограничени) знаења, или се водени од совети од пријателите, роднините или популарните медиуми. За жал, не сите поединци го информираат нивниот општ лекар или фармацевт дека тие користат хербални лекови, дури и кога се соочуваат со негативни реакции. Од друга страна пак, многу од здравствените работници не се информираат за употребата на таквите производи од страна на нивните пациенти. Потрошувачите кои бараат професионален совет (од нивниот фармацевт или општ лекар) може да се најдат во состојба да не добијат целосни одговори на нивните прашања. Во некои случаи ова може да биде резултат на тоа што информацијата едноставно понекогаш не е на располагање, но исто така познато е дека, многу од здравствените работници не се адекватно информирани за хербалните лекови, особено во поглед на квалитетот, безбедноста и ефикасноста.

Во консумирањето на НМРs се вклучува не само општата јавност, туку и пациенти со сериозни хронични заболувања, како што се рак, ХИВ/СИДА, мултиплекс склероза, астма, реуматоиден артритис, остеоартритис, постари пациенти, бремени, доилки и деца. Сепак, употребата на овие хербални лекови од страна на некои пациенти предизвикува загриженост бидејќи, како и со конвенционалните лекови, треба да се преземат мерки на претпазливост. Ова е уште поважно со оглед на општиот недостаток на професионален ангажман во одлуките на пациентите во однос на употребата на билни лекови. На пример, неколку лекови (без разлика дали конвенционални или хербални) се прогласени како безбедни за употреба во текот на бременоста, иако општо прифатено е дека не треба да се земат лекови за време на бременоста, освен ако е во корист на мајката или фетусот. Слично на ова, НМРs треба да се користат со претпазливост кај децата, кои, како и со конвенционалните лекови, се разликуваат од возрасните во нивниот одговор. Постарите пациенти може да бидат повеќе подложни на ефектите на лековите, бидејќи нивниот организам може да биде променет а тоа би влијаело на дистрибуцијата на лековите, исто така, метаболизмот и елиминацијата на лековите може да бидат намалени. Сите овие фактори се однесуваат подеднакво на како на конвенционалните така и на НМРs. Употребата на хербални производи е оправдана само ако постојат релевантни докази за нивната ефикасност и безбедност врз здравјето на пациентите.

Истовремена употреба на НМРs и лекови на рецепт не мора да значи дека ќе се случат клинички релевантни интеракции, но потенцијалот за ова треба да се зема во предвид. На пример, важни фармакокинетски и фармакодинамски интеракции помеѓу кантарион и одредени конвенционални лекови се документирани и механизмите за такви интеракции се идентификувани. Кантарионот е одговорен за зголемена експресија на ензимите од микрозомалната фракција на црниот дроб (CYP3A4, CYP1A2), цревниот Р-гликопротеин, глутатион-S-трансферазата со што се зголемува метаболизмот и притоа е забрзана елиминацијата на лекови кои се метаболизираат преку овој систем (орални контрацептиви, имunosупресиви). Исто така, постојат изолирани случаи на интеракции помеѓу други билки и конвенционалните лекови, на пример зголемен ризик од крварење кај пациентите кои земаат *Ginkgo biloba L.* и варфарин. Општо земено, информациите за интеракциите помеѓу НМРs и

конвенционалните лекови се ограничени, иако листата на потенцијални лек-билка интеракции врз основа на познати фитохемиски и фармаколошки својства на билките е веќе направена. Интеракциите на хербалните лекови не се ограничени само на употребата на синтетички лекови. Овие лекови може да влијаат и на дијагностичките тестови и конвенционалните лекови кои се во фаза на следење. Исто така, постои потенцијал за интеракции со храна, алкохол, други билки, и одредени болести, па затоа се смета дека третманот со хербални лекови треба да се прекине кај пациенти кои треба да се оперираат.

Овие интеракции уште повеќе ја укажуваат потребата за здравствените работници, а особено фармацевтите, да бидат добро запознаени со НМРPs. Фармацевтите можат да ги советуваат своите пациенти, особено поради нивната единствена позиција, да бидат достапни за сите во секое време, без закажување. Тие исто така, можат да ја советуваат и пошироката јавност, за безбедно, ефикасно и соодветно користење на НМРPs, како и да ги следат на нивните ефекти.

Од друга страна пак, мора да се исткане улогата на фармацевтот во фармаковигеланцата за хербални лекови. Тој како дел од здравствениот систем доаѓа во директен контакт со пациентите кои ги користат овие препарати, придонесува во собирање на информации кои ќе влезат во систематска евалуација на несаканите ефекти од хербалните лекови. Тој директно учествува во набљудување, собирање, селектирање, истражување и испраќање на нови информации во врска со несаканите ефекти од овие лекови.

Притоа и професионалните здравствени органи и тела се сè повеќе свесни за нивните одговорности во врска со хербалните лекови и имаат превземено чекори за решавање на многубројните прашања.

Директивата на ЕУ која стапи во сила во 2004 година има за цел да го заштити јавното здравство со овозможување на употреба на сигурен, уникатен збир на информации во процената на овие производи во земјите-членки и во исто време се обезбеди слободно движење на хербални лекови во рамките на Европската унија (ЕУ). За таа цел Комитетот за хербални медицински препарати (Committee on Herbal Medicinal Products -HMPC), кој функционира како тело во Европската агенција за лекови, донесе регулатива со која се регулира пристапот на хербалните медицински производи на пазарот во Европската унија.

Според директивите на ЕУ (65/65/ЕЕС) хербалните лекови подлежат на регистрација што треба да го обезбедува нивниот квалитет, безбедност и ефикасност. Според европските директиви, хербалниот лек во Европа по нивниот третман во ништо не се разликува од конвенционалните лекови.

Правилникот за регистрација на традиционални хербални лекови во Република Македонија, содржи податоци за ефикасноста на традиционалниот хербален лек базирани на библиографскиот преглед и други стручни докази за ефикасноста, како и податоци кои се однесуваат на безбедноста на употребата на лекот базирани повторно на библиографскиот преглед или стручни докази.

Од поновата литература која е земена во предвид, може да се заклучи дека безбедноста на хербалните лекови во последно време станува се поголема грижа како за националната здравствена власт така и за јавноста. Употребата на лековитите растенија во форма на традиционални лекови продолжува да се прошири брзо низ целиот свет. Многу луѓе во моментов ги земаат овие хербални лекови или хербални производи со цел за нивна здравствена заштита во разни национални здравствени системи. Масовните извештаи за несакани ефекти кои се истакнуваат во медиумите имаат тенденција само да бидат сензационални и да дадат негативен впечаток во врска со употребата на хербални лекови, наместо да ги идентификуваат причините за овие настани, кои можат да се однесуваат на различни прашања. Република Македонија со своите намери да се афирмира како членка на Европската унија се стреми кон изедначување на законските регулативи и норми кои се однесуваат на хербалните лекови. Фактот што кај нас голем број на хербални препарати се регистрирани како додатоци во исхрана уште повеќе треба да ја засили контролата за внес на вакви препарати во Р Македонија.

Во моментов, кај нас, со исклучок на аптеките, не постои обврска за обучени лица кои во здравствените установи ќе обезбедат информации и совети во врска со НМРPs. Едукацијата на фармацевтот која му обезбедува експлицитни знаења во врска со хербалните лекови, која кај

другите здравствени работници е изоставена, е главен индикатор кој го укажува на неговото значење во употребата на хербални медицински производи. Поради ова, улогата на фармацевтите и нивниот придонес во грижата за пациентите е од особен интерес. Посебно треба да се нагласи значењето на фармацевтот во правилна и безбедна употреба на хербалните лекови при издавање или препорачување на истите при нивниот непосреден контакт со пациентите во аптеката.

*Литература:*

- WHO guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems, World Health Organization, Geneva, 2004
- S. Z. Rahman, K. C. Singhal. Problems in pharmacovigilance of medicinal products of herbal origin and means to minimize them. WHO Collaborating Center for ADR monitoring, Uppsala Monitoring Centre, Sweden, Issue 17, 2002: 1-4
- Закон за лековите и медицинските помагала, „Службен весник на Република Македонија“, бр. 106/07;
- Правилник за регистрација на традиционални хербални лекови „Службен весник на Република Македонија“, бр. 106/07), Модулот 4 од член 5, став 1, алинеа 4
- <http://www.ema.europa.eu>: Herbal medicines – strengthening assessment methodology and improved communication for the public, 12/02/2013
- Michael Heinrich, Joanne Barnes, Simon Gibbons, Elizabeth M. Williamson, Fundamentals of Pharmacognosy and Phytotherapy, 2012 ISBN: 9780702033889