

Фармацевтски информатор

ПРОФЕСИОНАЛНО СПИСАНИЕ



Фармацевтска
Комора на Македонија
ул. "50 ДИВИЗИЈА" БР.34, СКОПЈЕ



ЗНАЧЕЊЕТО НА ФАРМАЦЕВТОТ КАЈ ПРАВИЛНАТА И БЕЗБЕДНА УПОТРЕБА НА ХЕРБАЛНИТЕ ЛЕКОВИ

Користењето на хербалните лекови во поново време е популарен здравствен пристап како во развиените земји така и во земјите во развој низ Европа, Северна Америка, Австралија и 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.

Хербален лек – дефинирање на поимот според европската и македонската легислатива

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 што 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 главно 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, па исто така се сметаат за хербални супстанции. Хербалните супстанции се точно дефинирани преку делот од растенијата што се користи и со ботаничкото име во согласност со биномниот систем (род, вид, подвид и автор).
- Хербални преработки: 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 може да се добијат различни хербални препарати (на пример: од корен од валеријана може да се подготви 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 леко-

ви кои се употребуваат во Македонија. Нашата законска регулатива дефинира уште 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 ефикасноста на лекот се докажани врз основа на долготрајна употреба и искуството.

Употреба на хербалните лекови кај широката популација и информираноста во врска со нив

Широката употреба на хербални лекови од страна на јавноста поставува неколку важни прашања. Некои од нив се однесуваат на тоа како поединците, без разлика дали тие се пациенти или здравствените работници, ги користат овие препарати. Другите прашања 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 поединци не бараат професионален совет при купување или користење на таквите производи, дури и кога ги купуваат од аптека. Корисниците на хербалните лекови најчесто се потпираат на сопствените (обично ограничени) знаења, или се водени од совети од пријатели, роднини или популарните медиуми. За жал, не сите поединци го информираат својот општ лекар или фармацевт дека користат хербални лекови, дури и кога се соочуваат со негативни реакции. Од друга страна, многу од здравствените работници не се информирани дека нивните пациенти употребуваат хербални лекови. Потрошувачите кои бараат професионален совет (од својот 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, многу од здравствените работници

не се соодветно информирани за хербалните лекови, особено во поглед на квалитетот, безбедноста и ефикасноста.

Истакнување на несаканите ефекти и интеракции поврзани со хербалните лекови од страна на фармацевтите

Во конзумирањето на хербални лекови се вклучува не само општата јавност, туку и пациенти со сериозни хронични заболувања, како што се рак, ХИВ/СИДА, мултиплекс склероза, астма, ревматоиден артритис, остеоартритис, постари пациенти, бремени жени, доилки и деца. Сепак, употребата на хербалните 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 заради 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, хербалните лекови треба да се користат со претпазливост кај децата, кои, како и со конвенционалните лекови, се разликуваат од возрасните во однос на нивниот одговор. Како на пример, препаратите кои содржат ефедрин (екстракт од *Ephedrae herba*) не се препорачува да се примаат подолго од 6 дена кај возрасни, а исто така и децата на возраст под 6 години, не треба да ги користат капките со ефедрин. Оваа препорака се дава врз основа на пријавените несакани ефекти како што се: вртоглавица, тремор, аритмија, дозно-зависно зголемување на срцевиот ритам и хипертензија, кои ги дава ефедринот. Постарите пациенти можат да бидат поподложни 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 можат да бидат намалени. Сите овие фактори се однесуваат подеднакво како на конвенционалните така и на хербалните лекови. Употребата на хербални производи е оправдана само ако постојат релевантни докази за нивната ефикасност и безбедност врз здравјето на пациентите.

Истовремена употреба на хербални лекови и лекови на рецепт не мора да значи дека ќе се случат клинички релевантни интеракции, но потенцијалот за ова треба да се земе предвид. На пример: опишани се значајни фармакокинетски и фармакодинамски интеракции помеѓу кантарион и одредени конвенционални лекови 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 контрацепции, имunosупресиви). Исто така, постојат изолирани случаи на интеракции помеѓу другите билки и конвенционалните лекови, на пример: зголемен ризик од крвавење кај пациентите кои земаат *Ginkgo biloba L.* и варфарин. Општо земено, информациите за интеракциите помеѓу хербални лекови 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 можат 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 препорачува да се прекине третманот со хербални лекови кај пациенти кои треба да се оперираат.

Овие интеракции уште повеќе укажуваат на потребата здравствените работници, а особено фармацевтите, да бидат добро запознаени со хербалните лекови. Фармацевтите треба 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 хербалните лекови, како и да ги следат нивните ефекти.

Улогата на фармацевтот во фармаковигеланцата за хербалните лекови

Од друга страна, пак, мора да се истакне 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 однос на употребата на хербални лекови и имаат преземено чекори за решавање на многубројните прашања.

Директивата на ЕУ, која стапи во сила во 2004 (WHO guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems, World Health Organization, Geneva, 2004 год.), има за цел да го заштити јавното здравство и да овозможи употреба на сигурен, единствен збир на информации во процената на овие производи во земјите-членки и истовремено да 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 (European Medicines Agency, EMA), донесе регулатива со која се регулира пристапот на хербалните медицински производи на пазарот во Европската унија.

Според директивите на ЕУ (65/65/ЕЕЕ) хербалните лекови подлежат на регистрација што треба да го обезбеди 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.

Значењето на фармацевтот во едукацијата на пациентите во врска со употребата на хербални лекови

Од поновата литература, која е земена предвид, може да се заклучи дека безбедноста на хербалните лекови во последно време станува сè поголема грижа како за националната здравствена власт така и за јавноста. Употребата на лековитите растенија во форма на традиционални лекови продолжува да се зголемува низ целиот свет. Многу луѓе во моментот употребуваат 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 хербални препарати се регистрирани како додатоци во исхраната, уште повеќе треба да ја засили контролата за внесување на вакви препарати во Р Македонија.

Во моментот, кај нас, со исклучок на аптеките, не постои обврска за обучени лица кои во здравствените установи ќе обезбедат информации и совети во врска со хербалните лекови. Едукацијата на фармацевтот, која му обезбедува експлицитни знаења во врска со хербалните лекови, којашто кај другите здравствени работници е изоставена, е главен индикатор што 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 нивно издавање или препорачување при нивниот непосреден контакт со пациентите во аптеката. ■

Подготвиле:

м-р по фарм. **Викторија Максимова**
доц. д-р **Зорица Арсова-Сарафиновска**

Користена 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

The Council of the European Economic Community, Directive 65/65, 26 January 1965

Michael Heinrich, Joanne Barnes, Simon Gibbons, Elizabeth M. Williamson, Fundamentals of Pharmacognosy and Phytotherapy, 2012 ISBN: 9780702033889