

«Золотой ключик для врача»



Боровикова Е. И. питомник FCI
«Под Созвездием Тельца», г. Киев (Украина),
магистрант кафедры фармакологии и токсикологии
факультета ветеринарной медицины НУБИП Украины

Собрался консилиум врачей:
– Будем лечить больного?
Или пусть дальше живет?

История возникновения и применения

История фармакологии насчитывает много тысяч лет. Сколько существует человек, столько существуют болезни, и во все времена люди размышляли об их причинах и искали целительные вещества для лечения души и тела. Гераклит учил, что мир – это вечный огонь, созданный ни Богом, ни людьми, закономерно возгорающийся и угасающий.

Гиппократ считал, что болезнь – нарушение соотношений между соками человеческого организма. Он подразделял лекарственные средства на разогревающие, подсушивающие, охлаждающие и увлажняющие.

Авл Корнелий Цельс разделил лекарства на общие (предложенные Гиппократом) и специальные (для лечения конкретного состояния).

Римский врач Гален считал, что лечебным действием в растениях обладают определенные активные вещества, которые необходимо извлекать для лечебных целей (сегодня известные галеновые препараты). Он предложил такие лекарственные формы, как мыла, масла, соки, вина, припарки, примочки, компрессы.

Парацельс считал болезнь нарушением химического равновесия в организме, а для восстановления равновесия веществ предлагал использовать химические вещества.

Ветеринарная фармакология – одна из древнейших наук человечества. Ветеринарная помощь с элементами врачевания животных появилась в период их одомашнивания. Гиппократ, Аристотель и другие ученые, жившие до нашей эры, внесли много ценного в ее развитие. В средние века ветеринарную помощь осуществляли владельцы животных, используя случайные, обычно народные средства. В основном лечили лошадей. В течение продолжительного времени лекари и знахари были носителями знаний по лекарственным средствам. В процессе исторического развития лекарствоведения в целом постепенно происходило разделение медицинского и ветеринарного лекарствоведения. До первой половины XVIII века в России не было ветеринарных аптек, лекарства для животных отпускали медицинские аптеки или продажей лекарств занимались частные лица. В первой половине XVIII века в Москве была создана первая в России «Конская аптека».

Медицинская фармакология и ветеринарная фармакология. В чем разница. Цели и задачи ветеринарной фармакологии

Фармакология – наука, изучающая закономерности взаимодействия лекарственных веществ с живым организмом. Изучение проводится на биологических системах разной сложности: популяциях, видах, отдельных животных, анатомо-физических системах, органах и клетках, субклеточных структурах, рецепторах и отдельных молекулах и ионах.

Существуют понятия медицинской и ветеринарной фармакологии. Ветеринарная фармакология имеет много общего с медицинской, но вместе с тем ей присущи весьма существенные особенности. Общность обусловлена тем, что большинство лекарственных веществ действует сходно и на человека, и на животных разных видов. Кроме того, на первом этапе лекарственные вещества изучают на одних и тех же видах лабораторных животных с использованием одинаковых методик. В силу этого ветеринарная фармакология очень широко пользуется достижениями медицинской фармакологии. В свою очередь, многие данные ветеринарной фармакологии используются в медицинской.

Отличие ветеринарной фармакологии от медицинской, обусловлено, прежде всего тем, что животные с различными анатомо-физиологическими особенностями имеют много видовых реакций на действие лекарственных веществ. Кроме того, существует много заболеваний, специфических для животных определенного вида, и для каждого из них требуется свой арсенал фармакологических средств. Не все препараты для людей можно применять животным. Популярный в медицине парацетамол – ненаркотический анальгетик группы анилина (пара-Ацетаминифенол) – противопоказан кошкам, т.к. является производным фенола.

Еще есть клиническая фармакология. Эта наука изучает закономерности взаимодействия лекарственных веществ с органами и системами организма в условиях фармакотерапии. На практике клинический фармаколог занимается выбором лекарственного средства для лечения конкретного больного, определяет наиболее подходящую лекарственную форму и режим применения, выбирает путь введения препара-

рата (через рот, прямую кишку, в форме инъекций и т.д.), наблюдает за действием лекарственного средства, предупреждает и устраняет побочные реакции и нежелательные последствия взаимодействия лекарственных веществ.

Совсем новые науки – фармакогенетика и фармако-эпидемиология. Первая определяет генетические основы реакций организма на лекарственное вещество, вторая – изучает вопросы эффективности и безопасности лекарственных средств, частоты их использования в реальной клинической практике.

Главными задачами фармакологии являются:

- изучение путей поступления, распределения, биотрансформации и выведения лекарственного вещества из организма больного (фармакокинетика),
- изучение совокупности эффектов лекарственного вещества и механизмов его действия на организм (фармакодинамика),
- поиск новых лекарств, более эффективных в терапевтическом отношении и менее токсичных в отношении организма животных,
- получение антидотов и разработка антидототерапии,
- определение доз и периодичности применения лекарственного вещества для каждого вида животных.

Фармакология – это тот ключик, благодаря которому врач может оказать быструю помощь пациенту. Главное подружиться с этой наукой и использовать ее знания с наибольшей выгодой для пациента и наименьшей вероятностью причинить вред.

Как ветеринарный врач относится к новым препаратам

Фармацевтическая промышленность развивается очень быстро, мы постоянно сталкиваемся с новыми лекарствами. Много медицинских препаратов находит свое применение в ветеринарной медицине. Поэтому часто «новое» лекарство для собаки – это давно известный препарат для людей. Я люблю назначать животным препараты, эффект от применения которых почувствовала лично или мои близкие, поскольку так мне понятнее изменения состояния пациента во время терапии.

Необходимо помнить, что торговое название и действующее вещество – это разные понятия. Если вам неизвестно название препарата, загляните в инструкцию и узнайте, какое там действующее вещество. Возможно, препарат совсем не новый, а просто производитель красиво назвал свой товар. Например, препараты «Метронидазол», «Клион», «Трихопол», «Трикасайд» и «Флагил» – это все препараты, у которых одинаковое действующее вещество – метронидазол. То есть все пять препаратов одинаковы и по механизму действия, и по развитию побочных реакций. Разница только в производителе и цене.

Мы постоянно проводим мониторинг новых препаратов на рынке нашей страны и за рубежом. Много действующих веществ, которые популярны в мире, совсем неизвестны в СНГ. Некоторые препараты, которые мы приобрели в Европе и США для наших пациентов, оказались очень эффективными при заболеваниях, которые в СНГ считаются тяжелыми в лечении.

К сожалению, чтобы зарегистрировать препарат для применения на отечественном рынке, необходимо мно-

го сил и финансов, поэтому довольно часто сюда завозятся не лучшие препараты, а те, которые возможно (читай – выгодно) привезти поставщику. Некоторые европейские и американские фирмы ветеринарных препаратов совсем не имеют дистрибьюторов в СНГ. Это печально.

Что должен знать ветеринарный врач (или какими принципами руководствуется), назначающий то или иное лекарство

Перед тем как составлять схему лечения, необходимо провести хорошую диагностику и найти причину болезни. Важна лекарственная форма. Есть животные, которым тяжело дать таблетку. В таком случае можно рекомендовать суспензию или этот препарат в форме инъекции (если есть). Лечение должно быть удобным для пациента, эффективным и как можно меньше вмешиваться в организм. Когда доктор назначает каждому больному больше пяти лекарств, то я вспоминаю анекдот:

– Скажите честно, доктор, эти ваши лечебные травы приносят хоть какую-нибудь пользу?

– А как же! Недавно я купил сыну дачу, а дочке достраиваю дом...

Любое лекарство должно помочь организму справиться с чужеродным агентом, убрать симптомы боли, тошноты, воспаления, спазмы и т.д., но нельзя из живого организма делать завод по переработке лекарственных препаратов. Чем больше мы применяем препаратов, тем больше энергии тратит организм на их переработку и выведение из организма, а если пациент очень слаб, то энергию нам нужно беречь и попросту не тратить.

Назначая любой препарат, мы должны четко для себя определить, чего мы от него ждем. Если нам непонятна причина болезни, если мы не можем разобраться с хворью, то намного полезнее просто улучшить питание и условия жизни пациента, провести общеукрепляющие мероприятия, чем назначать горы дорогостоящих лекарств с мыслью: «А вдруг поможет?». Давайте соблюдать во всем чувство меры.

Каждый лекарственный препарат содержит в себе активные действующие вещества, которые при введении в организм проявляют специфическое фармакотерапевтическое действие. Например, окситоцин стимулирует сокращение мышц матки и очень помогает при слабой родовой деятельности. Но при закрытой шейке матки такие энергичные сокращения могут стать причиной разрыва матки. Поэтому этот препарат необходимо применять разумно.

Практически все лекарственные препараты имеют побочные действия. К примеру, нестероидные противовоспалительные препараты при введении внутрь могут раздражать слизистую желудочно-кишечного тракта и даже вызывать эрозии и язвы. Поэтому, если у пациента в анамнезе есть проблемы со слизистой желудка и кишечника, такие препараты применяют в форме инъекций.

При разработке схем лечения учитывают совместимость препаратов между собой. Например, антигельминтик пирантел нельзя принимать одновременно с левамизолом (декарис), т.к. усиливается токсическое действие второго. Антагонистом кальция выступает магний, что учитывается при лечении отравлений солями кальция или магния.

При применении комбинации антибиотиков необходимо учитывать, что некоторые между собой не совместимы или нейтрализуют действие друг друга. То есть ожидаемого противомикробного эффекта не будет.

Лекарственные средства (I группа), применение которых в сочетании с другими лекарственными средствами (II группа) или на фоне их действия может привести к возникновению нежелательных эффектов

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА		Вероятные проявления взаимодействия	Возможный механизм взаимодействия
I группа	II группа		
1	2	3	4
Анальгетики ненаркотические			
Амидопирин, бутадион	Глюкокортикоиды, индометацин, салицилаты	Усиление повреждающего действия на слизистую оболочку желудка и двенадцатиперстной кишки (изъязвление)	Суммирование повреждающего действия средств обеих групп на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта
Салицилаты – ацетилсалициловая кислота, натрия салицилат, салициламид	Аммония хлорид, кальция хлорид и другие лекарственные средства, повышающие кислотность мочи	Усиление действия салицилатов вплоть до развития явлений салицилизма (появление шума в ушах, ослабление слуха)	Снижение лекарственными средствами I группы растворимости, а следовательно, и экскреции салицилатов почками; повышение всасывания салицилатов в желудочно-кишечном тракте
	Амидопирин, бутадион, глюкокортикоиды, индометацин	Усиление повреждающего действия салицилатов на слизистую оболочку желудка и двенадцатиперстной кишки (изъязвление)	Суммирование действия средств обеих групп на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта
	Натрия гидрокарбонат, диакарб и другие лекарственные средства, повышающие щелочность мочи	Ослабление противовоспалительного, анальгезирующего, антипиретического и других видов фармакологического действия салицилатов	Повышение лекарственными средствами II группы растворимости, а следовательно, и экскреции салицилатов почками
	Фенобарбитал	Те же	Усиление биотрансформации салицилатов в печени

Антибиотики

Аминогликозиды (гентамицин, канамицин, стрептомицин и др.)	Ванкомицин, цефалоспорины	Усиление нефротоксического действия	Суммирование нефротоксического действия средств обеих групп
	Фуросемид, этиакриновая кислота	Усиление ототоксического действия	Суммирование отрицательных влияний на систему слухового анализатора, нарушение выведения аминогликозидов из эндолимфы внутреннего уха
Гризеофульвин	Бутадион, фенобарбитал	Ослабление противогрибкового действия гризеофульвина	Интенсификация биотрансформации гризеофульвина в печени
Доксициклин	Барбитураты (фенобарбитал и др.), дифенин, карбамазепин	Ослабление противомикробного действия доксициклина	Интенсификация биотрансформации доксициклина в печени
Левомецетин	Барбитураты (фенобарбитал и др.)	Ослабление противомикробного действия левомецетина	Интенсификация биотрансформации левомецетина в печени
Пенициллины, цефалоспорины	Тетрациклины, левомецетин	Ослабление противомикробного действия	Подавление лекарственными средствами II группы, обладающими бактериостатическим действием, роста микроорганизмов, что препятствует проявлению химиотерапевтической активности средств I группы, обладающих бактерицидным действием, которое проявляется в фазе роста микроорганизмов
Рифампицин	Барбитураты (фенобарбитал и др.)	Ослабление противомикробного действия рифампицина	Интенсификация барбитуратами биотрансформации рифампицина в печени
	Изониазид, этионамид, этамбутол	Усиление токсического действия на печень	Суммирование гепатотоксического действия средств обеих групп
	Парааминосалициловая кислота	Ослабление противомикробного действия рифампицина	Задержка парааминосалициловой кислотой всасывания рифампицина из желудочно-кишечного тракта

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА		Вероятные проявления взаимодействия	Возможный механизм взаимодействия
I группа	II группа		
1	2	3	4
Тетрациклины	Антацидные средства, содержащие двух- и трехвалентные металлы (алмагель, кальция карбонат), препараты железа	Ослабление противомикробного действия тетрациклинов	Блокирование двух- и трехвалентными катионами лекарственных средств II группы комплексообразующих центров молекул тетрациклинов
Цефалоспорины	Аминогликозиды, фуросемид, этакриновая кислота	Усиление нефротоксического действия	Суммирование нефротоксического действия средств обеих групп
Эритромицин	Диакарб	Усиление противомикробного и токсического действия эритромицина	Усиление диакарбом реабсорбции эритромицина в почках
	Карбамазепин	Повышение вероятности токсических эффектов карбамазепина (головокружения, нарушения походки, тошноты, рвоты и др.)	Образование метаболитом эритромицина стабильного неактивного комплекса с железом цитохром-Р450-ферментной системы печени, приводящее к блокаде основного пути биотрансформации карбамазепина
	Теofilлин, эуфиллин	Повышение вероятности развития токсических эффектов теofilлина (тошноты, рвоты, поноса, головной боли, головокружения. В тяжелых случаях аритмий и судорог)	Повышение содержания теofilлина в организме, связанное, по-видимому, с угнетением активности ферментов печени под влиянием эритромицина

Витамины

Ретинол (витамин А)	Антацидные и обволакивающие средства (алмагель), вазелиновое масло	Ослабление действия ретинола	Затруднение лекарственными средствами II группы всасывания ретинола из желудочно-кишечного тракта
Тиамин (витамин В1)	Цианкобаламин (витамин В12)	Усиление аллергической реакции	Механизм несовместимости достоверно не выяснен
Фолиевая кислота	Дифенин, изониазид, парааминосалициловая кислота, стероидные контрацептивные препараты, хлоридин, циклосерин, эстрогены (при длительном применении)	Нарушение кроветворения, главным образом эритропоэза, возможно развитие мегалобластной анемии	Нарушение всасывания фолиевой кислоты из желудочно-кишечного тракта под влиянием лекарственных средств II группы; действие хлорида как антиметаболита фолиевой кислоты
Цианкобаламин (витамин В12)	Глибутид, дифенин, парааминосалициловая кислота	Ослабление действия цианкобаламина, возможно развитие мегалобластной анемии	Нарушение всасывания цианкобаламина из желудочно-кишечного тракта под влиянием лекарственных средств II группы
Эргокальциферол (витамин D2)	Вазелиновое масло, дифенин, стероидные контрацептивные препараты, эстрогены	Ослабление действия эргокальциферола, возможно развитие гиповитаминоза	Затруднение лекарственными средствами II группы всасывания эргокальциферола из желудочно-кишечного тракта

Мочегонные средства

Диакарб, дихлотиазид, фуросемид, этакриновая кислота	Амфотерицин В, глюкокортикоиды, кортикотропин, сердечные гликозиды, слабительные средства и другие средства, способствующие выведению калия из организма	Нарушение сердечной деятельности, мышечная слабость и другие проявления гипокалиемии	Суммирование влияний средств обеих групп на процессы выведения калия из организма
Спинолактон, триамтерен	Соли калия в больших дозах, в т.ч. и калиевая соль бензилпенициллина	Нарушение сердечной деятельности вплоть до остановки сердца и другие проявления гиперкалиемии	Накопление в организме ионов калия вследствие уменьшения их выделения под влиянием лекарственных средств I группы
Фуросемид	Бутадион, салицилаты и другие ненаркотические анальгетики	Ослабление диуретического и гипотензивного действия фуросемида	Блокирование лекарственными средствами II группы биосинтеза простагландинов в почках, что обуславливает снижение эффективности фуросемида, а также способствует задержке ионов натрия и воды в организме

СОВМЕСТИМОСТЬ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ

Препарат	Пенициллины*	Цефалоспорины	Эритромицин	Тетрациклины	Левомецетин	Стрептомицин	Мономицин	Канамицин	Гентамицин	Линкомицин	Ристомицин	Сульфаниламиды	Бактрим (бисептол)	Фурагин	Невиграмон	Диоксидин
Пенициллины	++	+	+	+	+	++	++	++	++	+	+	+	++	+	+	++
Цефалоспорины	+	+	+	+	+	++	++	++	++	+	+	+	++	+	+	++
Эритромицин	+	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Тетрациклины	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Левомецетин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Стрептомицин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Мономицин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Канамицин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Гентамицин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Линкомицин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Ристомицин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Сульфаниламиды	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Бактрим (бисептол)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Фурагин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Невиграмон	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Диоксидин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Обозначения:

- ++ суммарное действие препарата,
- + иногда отмечается усиление действия;
- + иногда отмечается ослабление действия;
- усиление суммарной токсичности.

* Имеется в виду усиление действия при комбинации пенициллинов разного спектра действия (ампиокс).

Что такое токсикология

Токсикология – наука о ядах. И яд не обязательно крысиный. Часто на практике мы сталкиваемся с сильными отравлениями противопаразитарными веществами у животных. Например, был случай отравления собак производными ФОС и карбаматами. Такие отравления возникают из-за неправильного применения противопаразитарных препаратов, использования фальсифицированного товара или индивидуальной непереносимости действующего вещества.

Также мы сталкиваемся с отравлениями антигельминтиками при применении их в завышенных дозах у маленьких щенков.

Фактор личного опыта при назначении того или иного препарата (когда разные врачи назначают разные лекарства при одном и том же заболевании, это имеет место быть, это нормально?)

Существуют разные группы лекарственных препаратов. При подборе препарата мы учитываем то, насколько вещество хорошо проникает в органы и ткани, какой механизм его действия, как он выводится из организма, прикидываем возможные побочные явления и руководствуемся собственным опытом. Пару лет назад я порекомендовала своей сестре препарат «Траумель С» при болезни позвоночника. Этот препарат мы часто использовали животным, и я посчитала, что если многим он помогает, значит можно его попробовать и родному человеку. После первой инъекции появились жалобы на онемение руки. Мы прекратили введение препарата, и симптом исчез. Но этот препарат навсегда исчез из моей аптечки.

Есть разные группы антибиотиков. Например, при лечении болезней респираторного тракта эффективнее применять препараты группы макролидов, т.к. они лучше проникают в легкие. К таким препаратам относятся фармазин, тилозин, азитромицин и т.д.

Либо другая ситуация: у пациента диагностировали анаплазмоз. Это паразитарное заболевание, которое передается клещами и локализуется в эритроцитах, иногда лейкоцитах. То есть нужен антибиотик, способный проникать в клетки крови и взаимодействовать с агентом. С такой задачей справляется антибиотик группы тетрациклинов – доксициклин.

Иногда владелец переживает, что его собаке при поносе доктор назначил нифуроксазид, а собаке соседка – левомицетин. Оба антибиотика будут эффективны при желудочно-кишечных расстройствах, если причиной диареи были бактерии. Однако если понос возник из-за недостаточности поджелудочной железы, то необходимо назначить ферменты. Или если есть подозрение на простейшие (амебы, лямблии и т.д.), то применить препарат группы 5-нитроимидазолов (метронидазол, орнидазол, тинидазол и т.д.) либо другой препарат, который эффективен при инвазии простейшими (производные бензимидазола).

Профилактика заболеваний и фармакология

По нашему мнению, профилактика заболеваний должна заключаться в хорошем питании, хорошем выгуле, тесном контакте с хозяином и любви. Необходимо проводить по графику дегельминтизацию, обработку от клещей и вакцинацию. Мы не используем в практи-

ке иммуностимуляторы и гомеопатические препараты «для профилактики», т.к. считаем, что организм – очень сложная система, еще далеко не изученная и любое лишнее введение препаратов может способствовать развитию дисбаланса.

Важные вопросы – дезинфекция, дезинсекция и дератизация животноводческих помещений. Из дезинфектантов мы чаще используем препараты на основе глутарового альдегида и хлора. Проводим плановую дезинфекцию питомника 1 раз в 6 месяцев и перед рождением щенков. Вынужденную дезинфекцию проводим в пик вспышки заболевания.

Дезинсекция – методы по уничтожению насекомых. Комары – переносчики дирофиляриоза. Мухи также переносят на себе кучу заразы, поэтому обязательно нужно проводить мероприятия по уменьшению количества насекомых в теплый период года.

Дератизация – методы по уничтожению грызунов. Осенью обязательно мы «подкармливаем» грызунов крысиным ядом, т.к. крысы и мыши – переносчики туляремии и лептоспироза.

Ответственность ветеринарного врача (какова она, где закреплена) или отвечает ли ветеринарный врач каким-то образом за последствия лечения ветеринарными препаратами

Когда врач берется лечить больного, он уже берет на себя ответственность за его здоровье. Главный девиз доктора: «Не навреди!». Продумывая схему лечения, врач руководствуется знаниями болезни и рекомендациями по лечению. Если у пациента развиваются побочные реакции от примененного препарата, то врач должен распознать и предотвратить их дальнейшее проявление.

Если мы чувствуем, что знаний и опыта недостаточно, то обращаемся к старшим коллегам. В этом нет никакого стыда перед клиентом. Наоборот, он чувствует ваше желание помочь животному. Ведь важен результат: добиться выздоровления пациента и неважно, как мы будем это делать.

Если смерть пациента спровоцирована препаратом, то нужно разбираться в причинах. В случае конфликта «врач-пациент» можно привлекать соответствующие органы, создавать комиссию, которая выясняет, кто прав. Часто применяют препарат в завышенной дозе или смерть наступила из-за индивидуальной непереносимости лекарственного вещества, или врач назначил токсичный препарат животному с глубокими нарушениями печени и почек. Во всем важно чувство меры. Давайте помнить слова Парацельса: «Всё есть яд, и ничто не лишено ядовитости; одна лишь доза делает яд незамеченным».

Клинические исследования в фармакологии

Несмотря на то, что фармация считается очень прибыльным делом, исследование и разработка лекарств требуют огромных денег. В 1986 г. на исследование и выпуск нового лекарственного препарата расходовалось 74 млн долларов США. Сегодня это стоит в среднем 750 млн долларов США. В 2004 г. зарегистрированные в США фармацевтические компании, ведущие собственные исследования, выделили на эти цели свыше 20 млрд долларов. В том же году европейская промышленность израсходовала на исследования и разработку 14,6 млрд евро.

В фармакологических исследованиях участвуют специалисты разных областей науки – химики, биологи, фармацевты, клиницисты, эксперты по экономике здравоохранения и анализу результатов исследования, эксперты по оценке рынка и т.д. Процесс разработки и продвижения новейшего препарата выливается в 2000 человеко-часов и в среднем 12–15 лет.

Главной задачей для исследователей и разработчиков лекарственных средств является выявление заболеваний, для лечения которых существует острая необходимость и в отношении которых имеются научные перспективы, позволяющие разработать режимы и методы лечения с помощью новых лекарственных средств.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ФАЗ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Фаза	Описание
Доклинические научные исследования	Исследования: Тестирование новых веществ in vitro и на экспериментальных моделях. Цель: Оценка токсичности и потенциальной мутагенности лекарственного средства в лабораторных условиях и на животных моделях. Оформление документации и заявки для получения разрешения проведения эксперимента на людях.
ФАЗА I	Исследования: Первые испытания лекарственного средства на людях, обычно здоровых добровольцах (или на здоровых животных в ветеринарии). Цель: Обеспечить необходимый уровень безопасности лекарственного средства. Установить фармакокинетический профиль лекарственного средства.
ФАЗА II	Исследования: Испытания на больших группах людей (или животных в ветеринарии), страдающих определенным заболеванием. Цель: Установить эффективность лекарственного средства на пациентах с исследуемым заболеванием или синдромом. Оценить краткосрочную безопасность лекарственного средства. Определить соответствующий уровень терапевтической дозировки.
ФАЗА III	Исследования: Крупномасштабные клинические исследования на более больших группах больных различного возраста, с различной сопутствующей патологией, различного возраста и т.д. Цель: Получение данных о безопасности и эффективности лекарственного средства с целью оценки показателя «риск/польза».
ФАЗА IV	Исследования: Постмаркетинговые. Цель: Выявление отличий нового лекарственного препарата от других препаратов его класса. Сравнение его эффективности по отношению к аналогам, уже реализуемым на рынке. Демонстрация пользы нового препарата с точки зрения экономики здравоохранения в условиях «реального мира».

Доклинические исследования помогают фармацевтическим компаниям понять – стоит ли продолжать изучение вещества.

Клинические исследования могут длиться годами, т.к. необходимо подобрать группу пациентов, которые бы соответствовали критериям включения. Если изучается препарат для лечения редкого заболевания, то сложно найти сразу несколько больных. Если лекарство рассчитано на лечение хронической болезни, то исследования могут длиться очень долго, чтобы увидеть, что препарат эффективен.

Если препарат успешно прошел испытания первых трех фаз, он получает регистрационное удостоверение. Исследование IV фазы – это послерегистрационные исследования.