

ФАРМАКОЛОГИЯ

-наука, изучающая лекарственные средства и изменения в живом организме при их действии

- По определению ВОЗ, **самолечение** - это «разумное применение самим пациентом лекарственных средств, находящихся в свободной продаже, с целью профилактики или лечения легких расстройств здоровья до оказания профессиональной врачебной помощи».

Общие принципы использования лекарственных средств

- Избегать применения несовместимых препаратов и препаратов, ослабляющих действие друг друга.
- Передозировка или одновременное применение многих препаратов могут приводить к непредсказуемым реакциям.
- Не допускать применения фармакологических препаратов, запрещенных по критериям антидопингового контроля.
- Учитывать высокую вероятность возникновения привыкания (физиологического или психологического) к отдельным препаратам, что сопровождается снижением или потерей активности препаратов.

Фармакотерапия

Этиотропная терапия

Патогенетическая терапия

Симптоматическая терапия

Заместительная терапия

Профилактическая терапия

ФЗ РФ от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (редакция, действующая с 1 января 2017 года)

Регулирует отношения, возникающие в связи с разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в РФ, вывозом из РФ, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств

Лекарственные вещества -

вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом и проникающие в органы и ткани, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся **фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.**

Фармацевтическая субстанция –

лекарственное средство, предназначенное для производства лекарственного препарата

Лекарственный препарат

– это лекарственное средство в виде лекарственных форм, готовое для применения

Вспомогательные вещества – используются для производства ЛП и придают им нужные физико-химические свойства (фарм. действия не оказывают)

Дозировка – содержание действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, объема или массы препарата (в соответствии с лекарственной формой)

Биологические лекарственные препараты:

- **Иммунобиологические ЛП:** вакцины, сыворотки, анатоксины, иммуноглобулины и т.д. (для создания и диагностики иммунитета);
- **Биотехнологические ЛП** – производятся биотехнологическими методами (в том числе генноинженерными);
- **Генотерапевтические ЛП** – фарм.субстанцией является рекомбинантная НК для регулирования, репарации, замены, добавления или удаления генетической последовательности;

Наркотические и психотропные

лекарственные средства - лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие наркотические средства и включенные в *Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации*

- список I – оборот в РФ запрещен в соответствии с законодательством - **героин, кокаин, дезоморфин**.....;

- список II – оборот ограничен и контролируется в соответствии с законодательством (рецепт действителен 5 дней) - **омнопон, фентанил, барбамил**....

- список III – оборот ограничен, но допускается исключение некоторых мер контроля, анаболические стероиды (рецепт действителен 10 дней) – **левамфетамин, празепам, мепробамат**....

Референтный лекарственный препарат (ЛП) - ЛП, который впервые зарегистрирован в РФ, после доклинических и клинических исследований.

Воспроизведенный ЛП- в точности повторяющий референтный ЛП (дженерик).

Взаимозаменяемый ЛП- ЛП с доказанной терапевтической эквивалентностью.

Фальсифицированное лекарственное средство (ЛС) - лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе.

Недоброкачественное ЛС- лекарственное средство, не соответствующее требованиям нормативной документации.

Контрафактное ЛС - лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

Биологически активные добавки к пище (БАД) - природные и (или) идентичные природным биологически активные вещества, а также пробиотические микроорганизмы, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевой продукции

- ТР ТС 021/2011. Технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции»).
- СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)» (зарегистрированы Минюстом России 15.05.2003, регистрационный № 4536).
- СанПиН 2.3.2.1078-01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов» (зарегистрированы Минюстом России 22.03.2002, регистрационный № 3326).

Лекарственная форма

– состояние ЛП, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта

Твердые: таблетки, драже, порошки, капсулы, гранулы, растворимые таблетки.

Жидкие: растворы, настои, отвары, настойки, бальзамы, сиропы, суспензии, аэрозоли, микстуры.

Мягкие: мази (менее 25% сухих веществ), пасты (25% и более сухих веществ), линименты, кремы, свечи, пластыри.

Государственный реестр лекарственных средств (РЛС) содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, а также фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов, и полную информацию о них:

Приказ Минздрава России от 11.07.2017 N 403н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" (Зарегистрировано в Минюсте России 08.09.2017 N 48125)

Отпуск ЛС осуществляется аптечными учреждениями, имеющими разрешение на фарм.деятельность.

Рецептурные - только в аптеках и аптечных пунктах, безрецептурные – также и в аптечных киосках и магазинах.

Рецептурные бланки - особые формы для обычных, бесплатных, льготных, подлежащих количественному контролю ЛП (список 2 и 3)

«Срок годности» рецепта: бесплатные и льготные действительны в течение 1 месяца. Остальные – 2 месяца.

список II - 5 дней, список III, анаболические стероиды - 10 дней.

В некоторых случаях рецепты действительны до 1 года (есть специальный приказ). Но одновременно пациент не может получить лекарства больше чем на 2 месяца.

Если лекарство отпускается без рецепта врача, но содержит психотропные и наркотические вещества, то отпускается не более 2-х упаковок в одни руки. Вторичную заводскую упаковку (коробку) можно нарушать, если по назначению врача требуется меньшее количество, чем содержится в упаковке. Первичную упаковку (блистер) нарушать нельзя.

ЛС, подлежащие количественному учету, можно купить только в определенной аптеке, закрепленной за амбулаторно-поликлиническим учреждением, выписавшим рецепт. Если список II - нужно предъявить паспорт.

Средства, подлежащие количественному учету, в том числе анаболические стероиды, нельзя приобрести в аптеке по ветеринарному рецепту.

Спирт можно купить по рецепту, где помечена цель применения в количестве не более 50 мл. По специальному назначению, если рецепт заверен печатью лечебного учреждения - до 100 мл.

В РФ допускается обращение только тех ЛС, которые прошли государственную регистрацию (и произведенные в РФ, и ввозимые).

Не регистрируются:

- если лекарство изготовлено по рецепту или требованию в аптечной, ветеринарной организации;
- если лекарство приобретено за рубежом физическим лицом для себя или медицинским учреждением для лечения конкретного пациента;
- если лекарство ввозится из-за рубежа для клинических испытаний (необходимо специальное разрешение);
- фармацевтические субстанции;
- радиофармпрепараты, изготавливаемые непосредственно в медицинских организациях;
- препараты, ввозимые для экспорта

Источники получения лекарств:

1. Лекарственные растения
2. Животный мир
3. Минералы
4. Микроорганизмы
5. Химический синтез

Этапы изучения и внедрения новых ЛС:

- I. Доклинические исследования (эксперимент).
- II. Рассмотрение материалов в Фармкомитете Минздрава РФ
- III. Клинические исследования препарата.
- IV. Рассмотрение в Фармкомитете и получение разрешения на выпуск

Классификация лекарственных средств

- **1. По терапевтическому применению (что лечат)** — противоаритмические средства, наркозные средства, противоопухолевые средства, антибиотики и т.д.
- **2. По механизму действия:**
 - а) молекулярный уровень - стимуляторы или блокаторы рецепторов, влияние на ферментативную активность и т.д.;
 - б) уровень органа – гепатопротекторы, гастропротекторы, стимуляторы ЦНС и т.д.;
- **3. Химическое строение:** производные фенотиазина, бензодиазепины, барбитураты, аминогликозиды и т.д.

Анатомо-терапевтичеcko-химическая классификация

- международная система классификации лекарственных средств. Используются сокращения: латиницей АТС (от Anatomical Therapeutic Chemical) или русское: АТХ (анатомо-терапевтичеcko-химическая). Полное английское название — Anatomical Therapeutic Chemical Classification System.

Классификация CAS (Chemical Abstracts Service)

- однозначный идентификатор химических субстанций, где определенной химической структуре присвоен регистрационный номер

Фармакокинетика – раздел фармакологии, изучающий процессы всасывания, распределения, метаболизма и выведения лекарственных веществ.

Основные фармакокинетические процессы

- Высвобождение из лекарственной формы
- Всасывание (адсорбция)
- Распределение
- Метаболизм
- Выведение (экскреция)

Пути введения:

1. Энтеральный путь

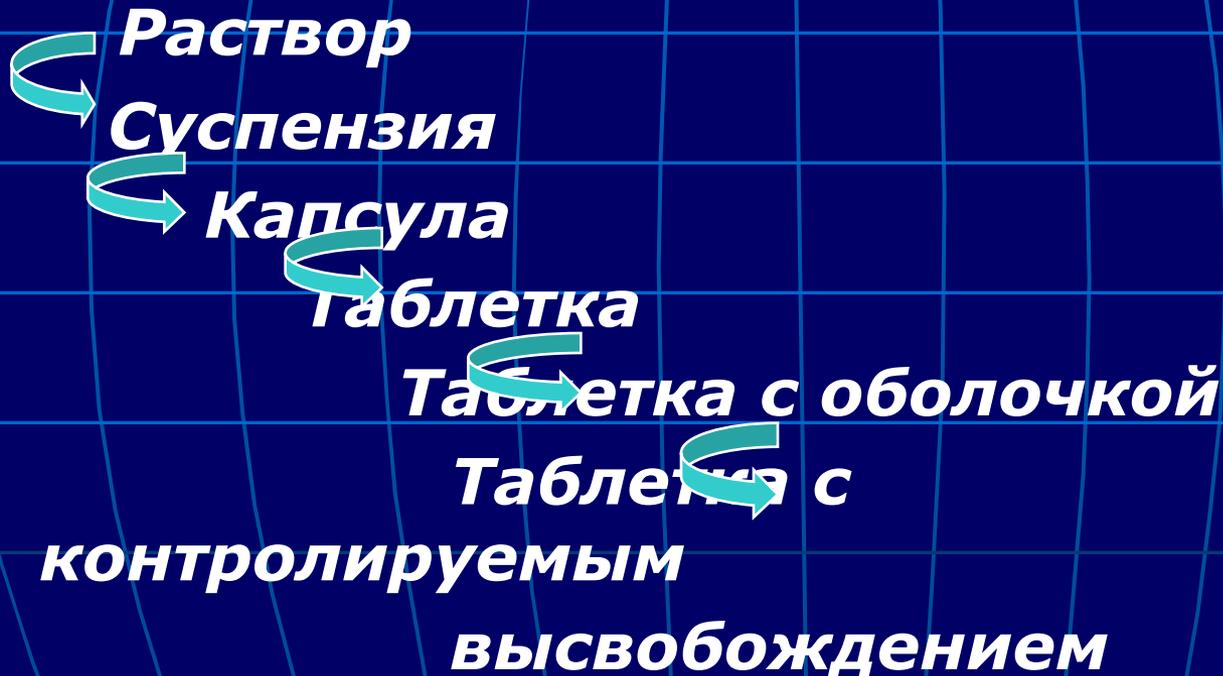
- Сублингвальное введение
- Пероральное введение
- Ректальное введение

2. Парентеральный путь

- Интраназальное введение
- Ингаляционное введение
- Трансдермальное введение
- в/в
- в/м
- п/к
- Местное введение

Высвобождение из лекарственной формы при энтеральном введении

Скорость:



Всасывание

-это процесс попадания лекарственного вещества из места введения в системный кровоток

Биологические барьеры:

- Кожа
- Гематоофтальмический
- Капсула предстательной железы
- Гемато-энцефалический барьер
- Фето-плацентарный барьер
- Капиллярная стенка

Биотрансформация

Биотрансформация - процесс химического изменения ЛС в организме

Биодоступность:

определенная часть неизменного лекарства, достигающая системной циркуляции

Выведение лекарственных веществ и их метаболитов:

-  Через почки
-  Через ЖКТ
-  С молоком
-  Со слюзью, слюной, потом
-  С выдыхаемым воздухом

Фармакодинамика

– это раздел фармакологии, изучающий механизмы взаимодействия лекарственных веществ с живыми системами, и эффекты этого взаимодействия.

Действие ЛС

1. Местное, резорбтивное, рефлекторное.
2. Прямое, косвенное, побочное (осложнения).
3. Обще клеточное, селективное.
4. Обратимое, необратимое.

Типовые фармакологические реакции

1. Воспроизведение действия естественного метаболита.
2. Изменение выделения или синтеза медиатора.
3. Конкурентное торможение действия медиатора.
4. Изменения проницаемости мембран.
5. Изменение активности ферментов.

Факторы, определяющие действие ЛВ в организме

- Свойства препарата
- Свойства организма человека
- Влияние окружающей среды

Доза - это количество препарата, проникающего в организм, связывающегося с рецепторами и оказывающего эффект.

- **Пороговая** – минимальная действующая доза
- **Терапевтическая** – доза, вызывающая лечебное действие (средняя терапевтическая доза, высшие терапевтические дозы (ВРД и ВСД))
- **Токсическая** – вызывающая отравление
- **Летальная**

Идиосинкразия – чрезвычайно высокая индивидуальная чувствительность к лекарственным препаратам.

Сенсибилизация - резкое повышение чувствительности к препарату в результате его применения.

Чувствительность выше:

- у детей
- у женщин, особенно при беременности и menses
- у людей с низкой массой тела
- при высокой возбудимости нервной системы
- после действия ионизирующего или УФ излучения

Виды действия лекарственных веществ

Местное - действие вещества на месте его введения до всасывания в общий кровоток

Резорбтивное - действие вещества после всасывания и распределения по организму

Рефлекторное - эффект, возникающий в результате рефлекса с рецепторов, которые раздражаются на месте введения или после всасывания

Обратимое и необратимое

Прямое (первичное), косвенное (вторичное)

Побочное - нежелательное действие ЛВ на организм

Осложнение – тяжелое побочное действие

Побочное действие лекарственных веществ

- побочные эффекты, вызванные фармакологической активностью лекарственных препаратов;
- токсические осложнения из-за передозировки
- вторичные эффекты, связанные с нарушением иммунобиологических свойств организма (снижением иммунитета, дисбактериозом и др.;
- аллергические реакции;
- синдром отмены, возникающий при прекращении приема лекарственного препарата.