

Практическое занятие № 1 группы 11Ф и 22Ф

преподаватель Галактионова А.Н.

Учебная дисциплина общепрофессионального цикла ОП 05 «Фармакология»

специальность **31.02.01 Лечебное дело.**

Раздел I. Введение. Общая рецептура

Тема: Введение. Понятие о лекарственном веществе, средстве, форме, препарате. Общая рецептура.

Вопросы к занятию:

1. Понятие о лекарственном веществе, средстве, форме, препарате..
2. Дайте определение понятию фармакокинетики.
3. Фармакодинамика лекарственных веществ.
4. Наименования лекарственных средств.
5. Классификации лекарственных препаратов.
6. Доказательная медицина
7. Лекарственная форма.
8. Международное непатентованное наименование. Фармакопоя.
9. Правила дозирования лекарственных веществ.
10. Расчет величины терапевтической дозы.
11. Порядок назначения лекарственных препаратов
12. Списки наркотических средств и психотропных веществ
13. Рецептурные бланки: Приказ Минздрава РФ от 24.11.2021 № 1094Н
14. Правила оформления рецептурного бланка
15. Общие правила выписки рецептов
16. Структура рецепта

Цель:

- изучить основные понятия фармакологии;
- рассмотреть принципы классификации лекарственных препаратов;
- изучить общие правила дозирования лекарственных веществ;
- изучить правила оформления рецептов.

уметь:

- выписывать лекарственные формы в виде рецепта с использованием справочной литературы;
- находить сведения о лекарственных препаратах в доступных базах данных;
- ориентироваться в номенклатуре лекарственных средств;
- применять лекарственные средства по назначению врача;
- давать рекомендации пациенту по применению различных лекарственных средств.

знать:

- лекарственные формы, пути введения лекарственных средств, виды их действия и взаимодействия;
- основные лекарственные группы и фармакотерапевтические действия лекарств по группам;

- побочные эффекты, виды реакций и осложнений лекарственной терапии;
- правила заполнения рецептурных бланков.

Основная литература:

1. Аляутдин, Р. Н. Фармакология : учебник / Аляутдин Р. Н. , Преферанский Н. Г. , Преферанская Н. Г. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 688 с.
2. Михайлов И. Б. Настольная книга врача по клинической фармакологии. Руководство для врачей. 3-е издание / Санкт-Петербург: СпецЛит 2023. – 1006с.

Дополнительная литература:

1. Приказ МЗ РФ от 24 ноября 2021 года № 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов».
2. Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

Задание студентам:

1. Выучить и выписать в рабочую тетрадь термины представленные в файле Глоссарий
2. В рабочей тетради записать:
 - списки наркотических средств и психотропных веществ согласно Постановлению Правительства РФ от 30.06.1998 № 681
 - номера рецептурных бланков согласно приказу МЗ РФ от 24.11.2021 № 1094Н (на какие лекарственные препараты выписывают)
3. Написать в рабочей тетради структуру рецепта

Тема 1.1

Введение. Понятие о лекарственном веществе, средстве, форме, препарате.

1. Понятие о лекарственном веществе, средстве, форме, препарате.

Фармакология (от греч. *Pharmakon* – лекарство, яд; и *logos* – учение) – это наука, изучающая действия лекарственных средств и биологически активных веществ на организм человека.

Клиническая фармакология изучает действия лекарственных средств на организм больного человека.

В качестве лекарственных средств используют химические вещества (органические и неорганические) синтетического или природного происхождения, в том числе выделенные из тканей животных, растений и микроорганизмов.

Лекарственные средства, поступив в организм, взаимодействуют с рецепторами клеток, оказывая целенаправленное лечебное или профилактическое действие.

Фармакология состоит из 2-х разделов:

1. Фармакокинетика.
2. Фармакодинамика.

Фармакология, используя достижения биологии, физиологии, фармации, химии и других наук помогает решать проблемы профилактики и лечения заболеваний.

Лекарственное вещество – вещество природного, синтетического или генно-инженерного происхождения, вызывающее при взаимодействии с живым организмом характерный биологический эффект и являющееся объектом клинических испытаний.

Лекарственное средство – фармакологический препарат, разрешенный в установленном порядке, к применению с целью лечения, предупреждения и диагностики заболевания.

Лекарственный препарат – лекарственное средство в виде определенной лекарственной формы.

Лекарственная форма – придаваемое лекарственному средству удобное для применения состояние, обеспечивающие необходимый лечебный эффект.

Фармакология состоит из двух разделов: общей фармакологии и частной фармакологии.

Общая фармакология изучает общие закономерности действия лекарственного средства на организм.

Этот раздел в свою очередь подразделяется на фармакокинетику и фармакодинамику.

2. Фармакокинетика.

Фармакокинетика – раздел фармакологии, который изучает закономерность поступления (всасывания), распределения, превращения и экскреции (элиминации) лекарственных средств в организме человека.

Клиническая фармакокинетика занимается исследованием процессов поступления (всасывания), распределения, превращения и экскреции (элиминации) лекарственных средств в организме больного человека.

Биодоступность – количество неизмененного лекарственного вещества, доходящего до места его действия в организме, относительно его исходной дозы.

При высокой биодоступности, лечебные свойства препарата теряются незначительно.

При внутривенном введении биодоступность принимается за 100%.

При введении внутрь (энтерально) биодоступность меньше.

Биодоступность зависит от пути введения лекарства, технологии приготовления лекарства и степени абсорбции лекарства в желудочно-кишечном тракте (далее – ЖКТ) при энтеральном введении.

Абсорбция – проникновение лекарственного средства через биологические мембраны в сосудистое русло и далее к рецепторам ткани.

Биотрансформация – биохимические процессы превращения (метаболизма) лекарственных средств с изменением их фармакологических свойств и образованием метаболитов, которые могут выводиться из организма.

Экскреция – физиологические и биохимические процессы, направленные на выведение лекарственных средств и их метаболитов через анатомо-физиологические системы выделения.

Элиминация – метаболизм лекарств и их экскреция в измененном или неизменном виде.

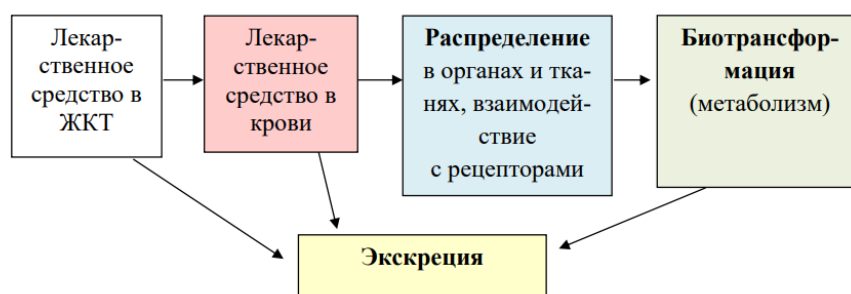
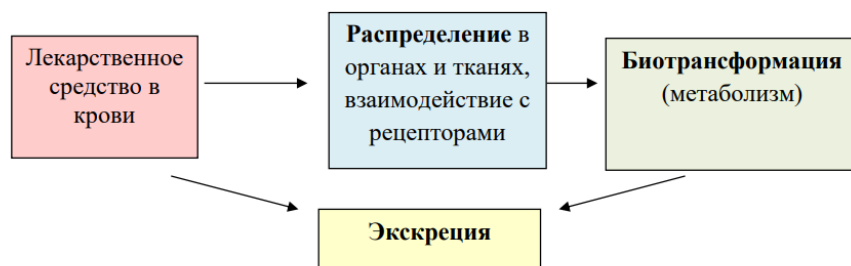


Рис. 1. Схема фармакокинетики при энтеральном введении лекарственных средств



Фармакокинетика изучает процессы поступления ЛС в организм, их всасывание, распределение в органах и тканях, превращение в организме и выведение.

Фармакокинетика изучает особенности поступления препарата в организм в зависимости от пути введения; всасывания и биоусвояемости; связи с белками плазмы крови; распределения и элиминации лекарств и их метаболитов из организма.

Другими словами, фармакокинетика позволяет оценить динамику пребывания лекарства и его метаболитов в организме. Кинетика отвечает на вопрос: «Что организм делает с лекарством?» Для клинической фармакологии имеют значение исследования фармакокинетических процессов у здоровых и особенно у больных людей.

Знание фармакокинетики лекарственного средства дает врачу возможность осуществить индивидуальный подбор лекарственной терапии данному больному, исходя из особенностей функции его организма, а также позволяет предвидеть появление нежелательных эффектов и возможность фармакокинетического взаимодействия препаратов друг с другом и помогает выбрать оптимальный режим дозирования при данном пути введения, чтобы обеспечить терапевтическую концентрацию (концентрацию, вызывающую желаемый эффект) лекарственного вещества в области рецептора.

3. Фармакодинамика лекарств

Фармакодинамика (гр. *pharmakon* – лекарство, *dynamis* – сила, действие) изучает биохимические и физиологические эффекты лекарственных веществ, механизмы, а также локализацию их действия.

Фармакодинамика лекарств включает механизм действия и фармакологические эффекты.

Механизм действия лекарств связан с их влиянием на физиологические, патофизиологические и биохимические процессы, происходящие в организме человека.

Многие лекарственные препараты по своему химическому строению похожи на биологически активные вещества (ацетилхолин, норадреналин, гистамин и т. д.), поэтому они могут имитировать их эффекты (например, соединяться и взаимодействовать с клеточными и субклеточными рецепторами) или, наоборот, препятствовать их действию (например, блокировать рецепторы или непосредственно связывать и делать неактивными специфические ферменты и транспортные системы, такие как циклооксигеназы, моноаминоксидазы, фосфодиэстеразы, ангиотензинпревращающий фермент, плазмин, ацетилхолинэстераза, мембранная Na^+ , K^+ -АТФаза, H^+ , K^+ -АТФаза и многие другие). Лекарства могут оказывать свое действие и за счет их способности вступать в химическую реакцию (например, антациды нейтрализуют соляную кислоту в желудке; холестирамин или активированный уголь связывают токсические вещества в просвете кишечника и этим препятствуют их всасыванию и т. д.).

Знание механизма действия позволяет врачу осмысленно выбрать необходимый препарат для лечения конкретного заболевания. Кроме того, знание механизма действия необходимо также для правильного комбинирования лекарств и предвидения возможного возникновения нежелательных эффектов.

Вторая составная часть фармакодинамики — **фармакологические эффекты**, на которых тоже основывается выбор лекарственного препарата при данной болезни.

Фармакодинамику лекарственных средств связывают не только с их названиями (как это делают в фундаментальной фармакологии, аннотациях, рекламе и справочниках), а и обязательно с конкретной лекарственной формой, дозой, путями введения в организм и состоянием пациента (необходимо учитывать пол, массу тела, возраст, патологические процессы, протекающие в организме, и анатомо-физиологические особенности такие как беременность, отсутствие части желудочно-кишечного тракта, почечную недостаточность и т. п.). При изменении названных условий может самым существенным образом измениться и фармакодинамика препаратов.).

Кроме того, необходимо помнить, что на разных людей лекарства оказывают разной силы психотерапевтическое действие.

Психотерапевтическая активность лекарственного средства прямо пропорциональна степени желания пациента лечиться именно этим средством. Причем степень желания его может быть усилена или ослаблена внушением со стороны врача, родственников и знакомых больного человека.

Таким образом, фармакодинамика вооружает врача научно обоснованными принципами рационального выбора фармакотерапии при данном заболевании, а также позволяет предупредить возникновение нежелательных эффектов и предвидеть возможность фармакодинамического взаимодействия лекарственных препаратов друг с другом.

Частная фармакология изучает фармакокинетику и фармакодинамику различных фармакологических групп и отдельных ЛС.

Важной задачей фармакологии является разработка новых ЛС как за счет получения новых лекарственных веществ, так и за счет создания комбинаций уже известных.

Источниками получения ЛС являются части растений, внутренние органы и ткани животных и человека, микроорганизмы и продукты их жизнедеятельности, синтетические вещества.

Основными направлениями создания ЛС являются:

- химический синтез (около 70% всех лекарственных средств);
- получение ЛС из лекарственного сырья – растительного, животного, минералов, продуктов жизнедеятельности грибов и микроорганизмов;
- биотехнология (клеточная и генная инженерия).

Разработка ЛС включает поиск новых фармакологически активных веществ или новых

комбинаций фармакологически активных веществ и последующее изучение их свойств.

В целях изучения эффективности и безопасности ЛС проводятся химические, физические, биологические, микробиологические, фармакологические, токсикологические и иные доклинические исследования на животных.

При наличии положительных результатов доклинических исследований эффективности и безопасности ЛС Министерство здравоохранения принимает решение о назначении клинических испытаний.

Клиническое изучение нового ЛС проводится обычно в крупных клиниках с применением объективных методов регистрации фармакологических эффектов.

Цель клинического испытания (КИ) – оценить терапевтическую или профилактическую эффективность и переносимость нового.

4. Наименования лекарственных средств.

Существует огромное количество ЛС, каждый год появляется масса новых. Запоминание ЛС осложняется тем, что многие из них имеют несколько названий – синонимов.

Это связано с тем, что каждая фирма, выпускающая ЛС, дает ему свое торговое название.

В связи с этим Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) принято решение, согласно которому на упаковке ЛС кроме фирменного названия должно быть указано единое международное непатентованное наименование (МНН).

Государственный реестр лекарственных средств - систематизированный перечень наименований и основных характеристик лекарственных препаратов, лекарственных средств, разрешенных к применению в Российской Федерации.

Действующее вещество - индивидуальное химическое вещество или уникальная биологическая субстанция в составе лекарственного средства, с физиологическим действием которого на организм связывают лечебные свойства данного препарата. Действующих (активных) веществ в составе одного лекарственного средства может быть несколько, в таком случае препарат называют комбинированным.

Дженерик (генерик, женерик) (от англ. Generic) - лекарственное средство, которое выпускают без лицензии компании разработчика и размещают на рынке после окончания срока действия патента или других исключительных прав.

С окончанием срока действия патента или других исключительных прав законодательные ограничения на продажу лекарственного средства теряют силу.

С этого момента практически любая фирма, имеющая возможность освоить технологию производства лекарственного средства (при условии соблюдения патентной чистоты способа производства), получает возможность выхода на рынок.

К достоинствам дженериков можно отнести низкую стоимость (за счет конкуренции и отсутствия затрат на разработку, клинические испытания и т.д.), а также большой опыт практического применения лекарственного средства.

Патентная защита инновационного лекарственного средства действует 18-25 лет, в зависимости от патентного законодательства конкретной страны.

В 2006 г. началось движение за выпуск дженериков самими фирмами-разработчиками брендов с тем, чтобы не упускать выгоду, заметно перетекающую к фирмам-ресинтезаторам препаратов Индии, Китая и др.

Международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного средства – название лекарственного средства (действующего вещества), принятое в качестве международного непатентованного наименования действующего вещества (лекарственного средства). МНН используют в учебной и научной литературе для удобства идентификации препарата по принадлежности к определенной фармакологической группе, иногда отражает химическое строение лекарственного вещества.

Синонимы - множество торговых названий аптечных товаров (лекарственных средств), имеющих идентичный состав (набор действующих веществ).

Например, - ацетилсалициловая кислота, а его синонимы - торговые названия Аспирин, Аспирин кардио Тромбо АСС; -

Торговое название (патентованное коммерческое название, товарный знак, Tm, brand name) - обозначение (словесное, изобразительное, комбинированное или иное), служащее для индивидуализации товаров юридических лиц или индивидуальных предпринимателей.

Законом признано исключительное право на торговое название, удостоверяемое свидетельством на товарный знак. Правообладатель товарного знака имеет право его использовать, им распоряжаться и запрещать его использование другими лицами (под «использованием» подразумевают лишь использование в гражданском обороте и лишь в отношении соответствующих товаров и услуг, в отношении которых этот товарный знак зарегистрирован).

Следует подчеркнуть, что право на товарные знаки составляет одну из разновидностей объектов сферы прав интеллектуальной собственности и относится к правам на средства индивидуализации юридических лиц, товаров, работ, услуг и предприятий. Использование товарного знака без разрешения правообладателя запрещено. А неразрешенное использование товарного знака возможна гражданско-правовая и уголовная ответственность (ст. 180).

Формулярный список (перечень) учреждения здравоохранения - документ, содержащий перечень наименований лекарственных средств, рекомендуемых для применения в учреждении здравоохранения.

5. Классификации лекарственных препаратов.

В зависимости от критерия, положенного в основу классификации, а также целей использования классифицируемых объектов возможна та или иная классификация биологически активных соединений, которые в аптечной системе представлены конкретными и субстанциями.

Назначение и прием в первую очередь зависят от характера заболевания, но существуют и «нефармакологические» факторы, характерные для каждой страны, которые влияют на потребление и проведение медикаментозной терапии. К таким факторам можно отнести, например, медицинские и культурные традиции, социально-экономические условия в стране, уровень санитарно-гигиенического образования пациентов, особенности структуры, организации работы и финансирования службы здравоохранения, особенности систем социального обеспечения и медицинского страхования, законодательной системы, уровень развития фармацевтической промышленности, характер деятельности фармацевтических компаний на рынке и многое другое.

В скандинавских странах была создана Анатомо-терапевтическо-химическая классификационная система (АТХ) АТС - Anatomical Therapeutic Chemical classification system) в качестве основы международной методологии для проведения статистических исследований в области потребления ЛС.

В настоящее время систему широко используют государственные учреждения и фармацевтические компании во многих странах мира. В России всем вновь регистрируемым ЛС присваивают код.

Для решения задач «таможенной очистки товаров» используют специализированную классификацию товаров фармацевтического рынка, в которой все товары, в том числе и, имеют строго однозначный групповой код внешнеэкономической деятельности.

В настоящее время в отечественной практической фармации чаще всего используют следующие классификации.

АТХ - классификация.

Анатомо-терапевтическо-химическая классификация рекомендована ВОЗ.

Широко используют для изучения потребления ЛС.

Всем действующим веществам присвоены семизначные коды пятиуровневой системы данной классификации.

Первый уровень (латинская заглавная прописная буква) указывает анатомическую область применения.

Второй уровень, второй и третий знаки (арабские цифры), говорят об основной терапевтической группе.

Третий уровень, четвертый знак (латинская прописная буква), - терапевтическая подгруппа.

Четвертый уровень, пятый знак (латинская прописная буква), - терапевтико-химическая группа.

Пятый уровень, шестой и седьмой знаки (арабские цифры), присвоены действующему веществу.

Например, номер R06AE07: R - дыхательная система, 06 - антигистаминные препараты для системного применения, AE - производные пиперазина, 07 - цетиризин; присвоен антигистаминному препарату цетиризин.

Алфавитная классификация.

ЛС расположены строго в алфавитном порядке без учета терапевтического применения.

Классификацию в основном используют при издании энциклопедических справочников («Справочник Видаль», «Регистр лекарственных средств России» и др.).

Химическая классификация.

В основе классификации лежит химическая структура (например, разделение на алкалоиды, гликозиды, эфиры простые и сложные, ациклические соединения, производные фенотиазина и т.п.). Принцип широко используют в органической (синтетической) и фармацевтической химии.

Однако близкие по химической структуре могут оказывать разные фармакологические эффекты.

Фармакологическая классификация основана на преимущественном действии на организм.

В классификации учтены вид действия и его механизм действия.

Например, в класс «психотропные» входят нейролептики, транквилизаторы, успокаивающие, антидепрессанты и др. Группа антидепрессантов, в свою очередь, разделена на две подгруппы, в зависимости от механизма действия: ингибиторы моноаминоксидазы и ингибиторы нейронального захвата медиатора.

Фармакотерапевтическая классификация основана на группировании для лечения отдельных болезней или групп болезней.

Например, противовирусные разделены на подгруппы: противогерпетические ЛС, противогриппозные ЛС и для лечения ВИЧ-инфекции.

В ряде случаев в качестве узловых фармакотерапевтических понятий используются термины Международной классификации болезней 10-го пересмотра.

Классификацию применяют в справочниках для врачей. Фармацевты классификацию используют для определения потребности в ЛС, организации рационального снабжения и информационной работы.

Смешанная классификация наиболее распространена, включает фармакотерапевтическую, фармакологическую и химическую классификации одновременно.

6. Доказательная медицина

В последние годы интенсивно развивается новое направление в медицине - медицина, основанная на доказательствах (**доказательная медицина**).

Она использует четкий и осмысленный сбор данных, их анализ, обобщение и интерпретацию полученной информации; дает, в частности, добросовестные рекомендации для выбора лечения конкретного больного, ее принципы применимы к любой области медицины.

Многоуровневая система включает государство → регион (область) → медицинскую организацию → врача → провизора.

В федеральном руководстве по использованию лекарственных средств в большинстве глав приведены сведения, полученные с помощью методов доказательной медицины.

Национальное использование подразумевает отбор и правильное применение, клиническая

эффективность и безопасность которых доказаны.

Используют следующие категории (уровни) доказательности.

Категория доказательства А.

Доказательства основаны на законченных и хорошо спланированных рандомизированных контролируемых исследованиях; использован совершенный математический аппарат, что позволяет делать рекомендации по применению в определенной популяции. Необходимо постоянно проводить исследования с вовлечением большого числа центров.

Категория доказательства В.

Доказательства получены на основе рандомизированных контролируемых исследований. Доказательства ограничены, так как в конечной части исследования недостаточное количество больных. Рекомендации могут быть распространены на ограниченную популяцию.

Категория доказательства С.

Доказательства не основаны на рандомизированных контролируемых исследованиях. Источник доказательства - нерандомизированные исследования.

Категория доказательства D.

Рекомендации основаны на проведенной экспертами дискуссии, в результате которой был достигнут консенсус.

Во внимание принимают не только стоимость препаратов, но и потенциальную фармакотерапевтическую эффективность. Применение дорогого лекарства, но более эффективного и безопасного, может привести к уменьшению длительности терапии, отсутствию нежелательных осложнений к рациональному использованию средств.

Формулярная система предполагает разработку профильных списков аптечных товаров, согласованных со стандартами лечения и программами обучения в области рационального использования лекарств