

## РАЗВИТИЕ КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ В БЕЛАРУСИ

М.К.Кевра

Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск, Республика Беларусь

*Кратко охарактеризованы основные этапы развития клинической фармакологии в Республике Беларусь, освещены проблемные вопросы, описаны задачи, представлены некоторые результаты работы службы клинической фармакологии.*

Клиническая фармакология – медицинская наука, изучающая действие лекарственных средств на организм человека с целью применения их для лечения, профилактики и диагностики заболеваний. Ее появление было обусловлено кардинальными изменениями, произошедшими в XX столетии в области создания и производства лекарственных средств. Благодаря успехам естественных наук, прежде всего, химии, физики, биологии, медицины, были глубоко изучены причины и механизмы развития многих заболеваний, и созданы принципиально новые высокоэффективные лекарственные средства, которые стали выпускаться на фармацевтических предприятиях в огромных количествах. Это резко увеличило потенциальный риск развития у пациентов нежелательных явлений, поскольку свойства новых лекарственных веществ изучались только в опытах на животных, а их действие на организм человека оставалось неисследованным. Экстраполировать на людей результаты экспериментов, проведенных на лабораторных животных, нередко бывает затруднительно, прежде всего, из-за существенных видовых различий в фармакокинетике и фармакодинамике лекарственных препаратов, а также сложности моделирования различных патологических процессов в экспериментальных условиях. Потребовалось создание новых подходов к изучению и оценке эффективности и безопасности лекарственных средств на людях.

Первая в мире научная лаборатория клинической фармакологии, в которой проводилось изучение эффективности и безопасности лекарственных средств на людях, была создана в начале 1930-х гг. в Германии. Вскоре по инициативе прогрессивных ученых-клиницистов подобные исследования начали проводить и в некоторых других странах. В 50-е гг. XX века на медицинских факультетах ряда зарубежных университетов было организовано преподавание клинической фармакологии для студентов.

Однако бурное развитие клинической фармакологии началось только после опубликования Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) в 1971 г. доклада, озаглавленного «Клиническая фар-

макология: задачи, организация обслуживания и подготовка кадров». В нем были сформулированы основные функции клинической фармакологии: учебная, научно-исследовательская и лечебная.

Клиническая фармакология первоначально получила признание как учебная медицинская дисциплина, которая в настоящее время включена в программы высших медицинских школ в большинстве стран мира. ВОЗ рекомендует обучение студентов принципам клинической фармакологии «начинать в доклинический период одновременно с преподаванием основ фармакологии и вести в течение всего периода клинической подготовки».

Становление клинической фармакологии в Республике Беларусь началось в 1973 г. с организации в Минском государственном медицинском институте (МГМИ) цикла лекций для клинических ординаторов. В 1976 г. был организован факультативный цикл лекций по клинической фармакологии также и для студентов лечебного и педиатрического факультетов.

В 1982 г. Главным управлением учебных заведений Министерства здравоохранения СССР был утвержден новый типовой учебный план для медицинских институтов, в котором было предусмотрено преподавание клинической фармакологии в качестве обязательной учебной дисциплины. В сентябре 1983 г. преподавание клинической фармакологии было организовано в МГМИ для студентов лечебного и педиатрического факультетов. Первоначально ректоратом института было принято решение о проведении практических занятий по клинической фармакологии специально выделенными преподавателями клинических кафедр (терапии, хирургии, педиатрии, акушерства и гинекологии) на своих учебных базах. Лекционный курс для студентов читал ассистент кафедры фармакологии, кандидат медицинских наук М.К.Кевра, имевший большой опыт лечебной работы, которому было поручено координировать работу преподавателей клинических кафедр. Анализ проведенной работы за год показал нерациональность такого подхода, и поэтому в 1984 г. в МГМИ был создан Отдельный курс клинической фармакологии, который разместили на базе 4-й городской клинической

больницы г. Минска. В этом же году клиническую фармакологию начали преподавать и для студентов стоматологического факультета. В последующие годы преподавание клинической фармакологии было организовано также в Витебском, Гродненском, а позже и в Гомельском медицинских институтах. В 1993 г., в связи с увеличением численного состава студентов, Отдельный курс клинической фармакологии МГМИ был преобразован в кафедру клинической фармакологии.

В настоящее время в нашей стране функционирует только одна отдельная кафедра клинической фармакологии – в Белорусском государственном медицинском университете. В других медицинских университетах клиническая фармакология преподается для студентов на кафедрах общей фармакологии и клинической фармакологии (Витебск, Гомель) или терапии (Гродно). Для преподавания клинической фармакологии практическим врачам создана кафедра клинической фармакологии и фармакотерапии в Белорусской медицинской академии последипломного образования.

Важнейшей задачей клинической фармакологии является изучение действия лекарственных средств на организм человека. Следует отметить, что изучением эффективности и безопасности применения лекарственных препаратов у пациентов при различных заболеваниях издавна занимаются врачи разных специальностей. Что же нового внесла клиническая фармакология в эту деятельность? Именно благодаря созданию и развитию клинической фармакологии, изучение эффективности и безопасности лекарственных препаратов на людях было поставлено на научную основу. Усилиями многих специалистов, и, прежде всего, клинических фармакологов, были разработаны международные стандарты проведения клинических испытаний, так называемые правила GCP (Good Clinical Practice – Надлежащая клиническая практика). Эти международные стандарты были введены в клиническую практику учреждений здравоохранения нашей страны приказом Министра здравоохранения Республики Беларусь, а проведение клинических испытаний стало неотъемлемой частью государственной системы контроля качества лекарственных средств.

Во многих лечебно-профилактических организациях (ЛПО) Республики Беларусь проводятся клинические испытания эффективности и безопасности новых лекарственных средств, разработанных отечественными учеными, предназначенных для лечения многих заболеваний. Это антимикробные, противовирусные, противогрибковые, противоопухолевые, антиконвульсивные, противовоспалительные и иммунотропные, антигипертензивные и антиишемические, проти-

воаритмические, кровоостанавливающие, антицитоклиновые, антигистаминные, кровезамещающие и гепатотропные средства, антибиотики и антисептики, средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта, адаптогены, эубиотики и др. Кроме того, в рамках международных многоцентровых клинических испытаний отечественные ученые принимают активное участие в проведении клинической апробации лекарственных препаратов, создаваемых зарубежными фармацевтическими компаниями.

За прошедшие годы клиническими фармакологами нашей страны опубликовано более 3000 научных работ, защищены одна докторская (М.К.Кевра), 16 кандидатских диссертаций и 1 магистерская диссертация.

Белорусскими фармацевтическими предприятиями в рамках программы импортозамещения разрабатывается и производится большое количество генерических лекарственных препаратов. Идентичность их эффективности и безопасности в сравнении с оригинальными зарубежными лекарственными средствами можно установить путем биоэквивалентных исследований на здоровых добровольцах, которые проводятся клиническими фармакологами на базе ЛПО г. Минска и областных центров.

Важнейшей задачей клинической фармакологии является изучение безопасности лекарственных средств. Так, на протяжении многих лет сотрудники кафедр фармакологии и клинической фармакологии БГМУ занимаются изучением побочных действий лекарственных средств. Ими впервые в мире было установлено участие ключевого провоспалительного цитокина – альфа-фактора некроза опухолей (ФНО) – в развитии лекарственных поражений желудочно-кишечного тракта у пациентов, вынужденных длительно применять нестероидные противовоспалительные препараты. На основании проведенных экспериментально-клинических исследований был разработан метод профилактики развития лекарственной гастропатии у пациентов с использованием модуляторов ФНО, который с успехом применяется не только в ЛПО нашей страны, но и за рубежом. Создан новый лекарственный препарат диклопентил, обладающий противовоспалительным, анальгетическим и антипиретическим эффектами, который широко применяется в медицинской практике Беларуси и других стран СНГ.

Для оказания лечебно-консультативной помощи пациентам с клиническими проявлениями побочных эффектов лекарственных средств по инициативе кафедры клинической фармакологии БГМУ на базе 4-й городской клинической больницы в 1988 г. был создан Минский городской консультативный центр лекарственной патологии, в котором ведут прием сотрудники кафедры.

Помимо выполнения учебной и научно-исследовательской функции, клиническая фармакология является также и врачебной специальностью. В настоящее время проведение эффективной и безопасной фармакотерапии невозможно без глубоких знаний клинико-фармакологической характеристики лекарственных препаратов. Мы живем в такое время, когда арсенал новых лекарственных средств непрерывно растет как по вертикали (появляются новые группы лекарственных средств), так и по горизонтали (увеличивается число лекарственных препаратов в каждой группе). Кроме того, постоянно углубляются наши знания по фармакокинетике и фармакодинамике, лекарственным взаимодействиям и побочным эффектам «старых» лекарственных средств, которые широко применяются в клинической практике. Наука о лекарствах стала столь обширной и сложной, что практические врачи не в состоянии самостоятельно овладеть ее ресурсами. Врач должен постоянно изучать лекарственные средства на протяжении всего срока своей профессиональной деятельности, поскольку ситуация в области лекарственной терапии непрерывно изменяется по мере выявления новых факторов, влияющих на ее безопасность, эффективность и экономическую оценку.

Улучшить положение дел с перманентным повышением знаний врачей по вопросам проведения эффективной лекарственной терапии призвана клинико-фармакологическая служба, создание которой в нашей стране определено приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.11.2008 г. №1049 «О создании службы клинической фармакологии».

Следует отметить, что создание такой службы представляло собой весьма непростую задачу, поскольку введение новой специальности «врач-клинический фармаколог», мягко говоря, не вызывало положительных эмоций, прежде всего, у практических врачей, которые на протяжении всей длительной истории медицины единолично проводили лечение пациентов. Вначале они полагали, что введение должности врача-клинического фармаколога в лечебных учреждениях если не лишит, то резко ограничит их полномочия в проведении индивидуальной фармакотерапии. Поэтому первым шагом в организации клинико-фармакологической службы явилась разработка функциональных обязанностей врача-клинического фармаколога, который не призван посягать на право лечащих врачей самостоятельно проводить лекарственную терапию пациентам, а является их консультантом в процессе лечения. В настоящее время в обязанности врача-клинического фармаколога входят консультации врачей и пациентов

по вопросам рационализации проводимой фармакотерапии с учетом тяжести течения заболевания, функционального состояния основных органов и систем жизнеобеспечения, генетических и возрастных особенностей организма, а также результатов лекарственного фармакокинетического мониторинга. Он обязан осуществлять периодические обходы лечебных отделений больницы с целью контроля за обоснованностью, эффективностью, безопасностью и экономичностью проводимой фармакотерапии, соблюдением врачами протоколов (стандартов) лечения.

Врач-клинический фармаколог участвует в курации пациентов, у которых диагностированы неблагоприятные побочные реакции лекарственных средств или выявлена резистентность к проводимой лекарственной терапии.

Внедрение новых лечебно-диагностических технологий в медицинскую практику не только существенно улучшило результаты лечения пациентов, но и значительно увеличило финансовые затраты на оказание медицинской помощи, особенно на лекарственное обеспечение. Существующее ныне несоответствие между имеющимися финансовыми ресурсами здравоохранения и расходами на приобретение современных дорогостоящих лекарственных средств стимулировало поиск путей уменьшения существующего дисбаланса. Мировой опыт свидетельствует, что можно существенно снизить расходы на лекарственное обеспечение путем проведения рациональной фармакотерапии. Обязанностью врача-клинического фармаколога является осуществление клинико-фармакологической экспертной оценки качества проводимой фармакотерапии в учреждениях здравоохранения, организация и проведение фармакоэкономического анализа с целью выдачи рекомендаций администрации по рационализации расходов на приобретение лекарственных средств.

Врач-клинический фармаколог способствует совершенствованию проведения фармакотерапии в учреждениях здравоохранения также и путем участия в разработке лекарственных формуляров и составлении формулярных списков (перечней) лекарственных средств, а также стандартных протоколов лечения заболеваний.

Введение должности врача-клинического фармаколога в учреждениях здравоохранения способствует, в том числе, решению проблемы безопасности лекарственных средств. На него возлагается обязанность организации и контроля за выявлением и регистрацией неблагоприятных побочных реакций лекарственных средств у пациентов, а также проведение их коррекции и разработке мер профилактики.

Работа по постоянному совершенствованию знаний врачей в области лекарственной терапии – одна из важнейших задач органов здравоохранения.

Объем информации по клинической фармакологии непрерывно возрастает, и практические врачи, несмотря на доступ к электронным базам данных по лекарственной терапии, не могут самостоятельно ее усвоить. Необходимо организовать permanently действующую систему повышения квалификации врачей в области лекарственной терапии непосредственно на рабочих местах в учреждениях здравоохранения. Эта задача посильна врачам-клиническим фармакологам.

Одной из важнейших обязанностей врача-клинического фармаколога является его участие в проведении и/или осуществлении контроля за соблюдением правил Надлежащей клинической практики при проведении клинических испытаний лекарственных средств в учреждениях здравоохранения.

В настоящее время можно констатировать, что служба клинической фармакологии в Республике Беларусь в основном создана. Важнейшей проблемой является обеспечение ее необходимыми врачебными кадрами. Во многих учреждениях здравоохранения должности врачей-клинических фармакологов заняты на 0,25–0,5 ставки врачами-совместителями, нередко не имеющими подготовки по клинической фармакологии. Для врачей учреждений здравоохранения не создана мотивация для прохождения специализации по клинической фармакологии, поскольку действующим законодательством не предусмотрено достойное материальное поощрение их нелегкого, но крайне необходимого труда.

Несмотря на четкое определение функциональных обязанностей врача-клинического фармаколога, многие лечащие врачи продолжают усматривать в нем конкурента, а также, в определенной мере, и

контролера своей деятельности. На протяжении сотен лет лечение пациентов определяли больше как искусство, а с появлением врача-клинического фармаколога оно становится, прежде всего, наукой, основанной на доказательствах. Клиническому фармакологу нелегко работать с лечащими врачами и из-за отсутствия административных полномочий в организации проведения рациональной фармакотерапии. Будет ли лечащий врач, а тем более заведующий отделением, стремиться выполнять рекомендации консультанта-клинического фармаколога – это еще очень большой вопрос. Для того, чтобы врач-клинический фармаколог мог успешно работать и достичь значимых результатов в своей деятельности, он должен обладать административными полномочиями в области фармакотерапии.

Таким образом, за прошедший период времени клиническая фармакология в Республике Беларусь не только состоялась как учебная и научная дисциплина, но и врачебная специальность. В настоящее время клинические фармакологи востребованы не только в учебных и научно-исследовательских учреждениях, но и в клиниках, органах лекарственного контроля, органах управления, фармацевтических предприятиях и страховых компаниях.

## DEVELOPMENT OF CLINICAL PHARMACOLOGY IN BELARUS

M.K.Kevra

Belarusian State Medical University, Minsk, Republic of Belarus

Main stages in the development of clinical pharmacology in the Republic of Belarus were briefly defined. Problematic issues were highlighted and objectives were described. Some results of the work of clinical pharmacology services were presented.