

**Лаборатория клинической фармакологии  
медицинского лечебно-профилактического учебно-  
научного центра Санкт-Петербургского  
государственного университета.**

**Планируемая деятельность и перспективы развития.**

Колбин А.С., Бабак С.В., Горячкина К.А.,

# ПРЕДПОСЫЛКИ ДЛЯ ОРГАНИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРИИ

1. С помощью клинической фармакологии, возможно, оптимизировать использование лекарств на основе анализа **качества, клинической эффективности, безопасности и экономической целесообразности** (“четыре барьера”)
2. Необходимость адаптации в регионе федеральных клинико-экономических стандартов оказания медицинской помощи
3. Проблема био- и терапевтической эквивалентности воспроизведенных лекарств
4. Сложности, возникающие у практикующего доктора при систематизации информационного потока по лекарственным средствам

# ПРЕДПОСЫЛКИ ДЛЯ ОРГАНИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРИИ

Проведение подобных исследований должно осуществляться группами подготовленных специалистов экспертов в области клинической-фармакологии, которые должны быть аккумулированы в едином научно-методическом центре

Такого центра в Санкт-Петербурге и Северо-Западном регионе нет

# ЦЕЛЬ

развитие клинической фармакологии для улучшения оказания  
медицинской помощи и сохранения здоровья населения страны с  
учетом приоритетного национального проекта “Здоровье”

## Общее положение

- Лаборатория клинической фармакологии является учебно-научно-исследовательским подразделением, входящим в состав медицинского факультета СПбГУ
- Генеральный партнер - СПбГМА им. И.И.Мечникова

# ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ

1. развитие научно-практического сотрудничества с органами практического здравоохранения; научными учреждениями и производственными организациями
2. расширение международного научного сотрудничества с целью вхождения в международную систему клинико-фармакологических исследований и образования совместной исследовательской работы

## ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ

качество



фармакоэпидемиология,  
фармакокинетика,  
фармакогенетика

клиническая  
эффективности



фармакоэпидемиология,  
фармакокинетика,  
фармакогенетика

безопасность



фармакоэпидемиология,  
фармакокинетика,  
фармакогенетика

экономическая  
целесообразность



фармакоэпидемиология,  
фармакоэкономика

# ВИДЫ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

- Фармакоэпидемиологические и клинико-экономические исследования;
- Фармакогенетические исследования;
- Фармакокинетические исследования;
- Диагностика и регистрация нежелательных явлений лекарств;
- Информационный центр по клинической фармакологии.



# Эксперты по основным направлениям работы лаборатории

А.С. Колбин, Андреев Б.В., Бурбелло А.Т., Бабак С.В., Горячкина К.А.,  
Климко Н.Н., Мазуров В.И., Симаненков В.И., Курылев А.А., Виленская Е.Г.

межвузовская группа

СПбГМА им. И.И.Мечникова, лечебный факультет СПбГМУ,  
СПбМАПО, СПбГПМА, ГУ НИИ Экспериментальной медицины РАМН

## Сотрудничество

- Комитет по Здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга
- Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств (Фармконадзор)
- Общество клинических фармакологов Санкт-Петербурга
- Городской онкодиспансер
- ЗАО “Империя – Фарма Холдинг”

## Планируемое сотрудничество

- Санкт-Петербургская медицинская академия последипломного образования
- Санкт-Петербургская государственная педиатрическая медицинская академия
- Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад.И.П.Павлова
- Военно-медицинская академия им. С.М.Кирова

# Планируемое международное сотрудничество

- Каролинский институт
- Отделение клинической фармакологии Каролинского  
университетского госпиталя

# Потребители работ

- Практикующие врачи
- Административные органы здравоохранения  
регионального или федерального уровня
- Лечебно-профилактические учреждения
- Разработчики и производители лекарственных средств
- Дистрибьюторы фармацевтической продукции

**ЦЕНТРАЛИЗОВАННАЯ ЗАЯВКА НА  
ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА  
В САНКТ-ПЕТЕРБУРГЕ:  
ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ**

# “Доказательная медицина” в крупном мегаполисе

- 80 ЛПУ
- 6 высших медицинских учреждений
- более 10 НИИ
- в каждом ЛПУ от 10 до 20 клинических баз кафедр
- научные группы, реализующие свои взгляды через учебники, методические рекомендации, статьи, собственный клинический опыт
- гипертрофированная роль экспертов (на первом месте не данные клинических исследований, а авторитарное мнение эксперта)

# ЦЕЛЬ

Оптимизация применения лекарств в лечебно-профилактических учреждениях подведомственных Комитету по Здравоохранению.



# ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ

1. Разработать систему сбора данных об использовании лекарств в стационарах
2. Провести качественную и количественную оценку лекарственных средств и лекарственных препаратов используемых в стационара Санкт-Петербурга

# ПРОГРАММА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

СБОР, АНАЛИЗ, ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ДАННЫХ ОБ  
ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



ОБУЧЕНИЕ ВРАЧЕЙ, ФОРМУЛЯРНАЯ СИСТЕМА,  
МЕРЫ АДМИНИСТРАТИВНОГО ХАРАКТЕРА



КОНТРОЛЬ ЗА ЭФФЕКТИВНОСТЬЮ  
РАЗРАБОТАННЫХ МЕРОПРИЯТИЙ

*Lee D. Pharmacoepidemiology. 1994. p.  
379-395*

*Страчунский Л.С. Клиническая  
фармакология и терапия, 2001, 10(4).*

# МЕТОДИКА

- I. **Первый этап** – на основании таблицы “валидности” все ЛС в заявки были оценены по 15-ти фармакоэпидемиологическим показателям, с присвоением баллов
- II. **Второй этап** - заключение экспертов по каждому ЛС на основании суммы баллов
- III. **Третий этап** - модифицированная техника Дельфи, с целью достижения согласия между экспертами
- IV. **Четвертый этап** - ABC анализ
- V. **Совмещение** фармакоэпидемиологических данных и ABC-анализа
- VI. **Окончательное заключение с рекомендациями**

на основании данных 3 и 4 квартала централизованной заявки

разработана и адаптирована методика



**Заявка на 2008 год и  
Проект заявки 2009 год**

# Результаты

- создана база данных с критериями оценки
- 747 ЛС (МНН и НН)
- 2146 ЛП (торговые названия)
- 80 ЛПУ Санкт-Петербурга

# Результаты

На основании анализа базы централизованной заявки по 15-ти показателям предложены методы выбора лекарственных средств и лекарственных препаратов с позиций “качество – безопасность – терапевтическая эффективность – стоимость”.

# ОГРАНИЧЕНИЯ

- Нет данных по терапевтической эквивалентности
- Крайне ограничены данные по биоэквивалентности
- Отсутствие данных о соответствии GMP, прежде всего у российских производителей

Федерация

- 
- Нет данных по ДДД - анализу
  - Ограничены данные по заболеваемости

Стационары

Впервые

был проведен

количественный и качественный анализ централизованной

заявки на ЛС

стационаров Санкт-Петербурга.



## Утверждены Комитетом по Здравоохранению

Методические рекомендации для формирования заявки на  
лекарственные средства лечебно-профилактических  
учреждений Санкт-Петербурга подведомственных Комитету  
по Здравоохранению (для организаторов здравоохранения,  
клинических фармакологов, провизоров и врачей)

# Перспективы

Создание систематизированной информации о ЛС и ЛП (качество, клиническая эффективность, безопасность и экономическая целесообразность)



**КАЧЕСТВО**

**ЛЕЧЕНИЯ И ПРОФИЛАКТИКИ ЗАБОЛЕВАНИЙ**

# Перспективы

Создание систематизированной информации о ЛС и ЛП (качество, клиническая эффективность, безопасность и экономическая целесообразность)

## Позволит

1. Проводить фармакоэкономические исследования
2. Оценить заболеваемость в стационарах с проведением ДДД - анализа
3. Составить списки ЛС, к которым привержены врачи и / или пациенты
4. Создать информационный поток для формирования городского формуляра

# Перспективы

Создание систематизированной информации о ЛС и ЛП (качество, клиническая эффективность, безопасность и экономическая целесообразность)



Экономия денежных средств на основе выявления наиболее затратных и наименее клинически целесообразных технологий использования лекарств

# Фармакогенетические исследования

## Основные задачи

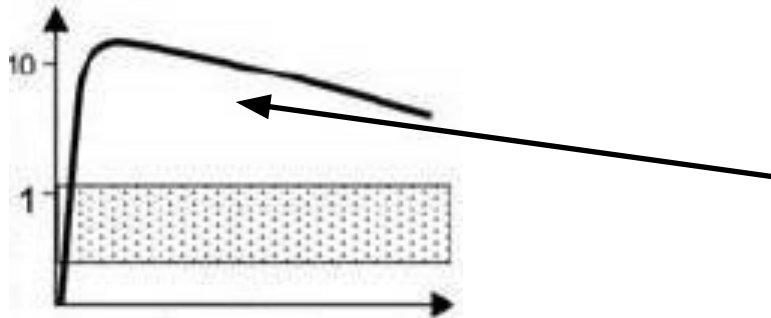
- выявление причин, по которым пациенты неадекватно реагируют на лекарственную терапию
- прогноз риска развития нежелательных явлений
- индивидуальный подбор фармакотерапии
- качество фармакотерапии
- создание базы данных

## Влияние генотипа на безопасность и эффективность лекарств

Препарат	Особенности действия при сниженной активности фермента/переносчика	Особенности действия при повышенной активности фермента/переносчика
Нейролептики	Экстрапирамидные расстройства	Снижение эффективности
Антидепрессанты	Холинолитические побочные эффекты Серотониновый синдром, агитация	Снижение эффективности
Бета - блокаторы	Бронхоспазм, гипотония, брадикардия	Снижение эффективности
Антиаритмики	Желудочковые аритмии, нейротоксичность	Снижение эффективности
Наркотические аналгетики	Остановка дыхания при отсутствии передозировки	Недостаточность аналгетического эффекта
Ингибиторы протонной помпы	Резкое усиление антисекреторного эффекта	<i>Нет данных о генетической предрасположенности, обуславливающей повышение активности фермента.</i>
Дигоксин	Дигиталисная интоксикация	
Варфарин, НПВС	Высокий риск кровотечений	
Сахароснижающие средства	Резкое снижение уровня глюкозы крови	

# Влияние генотипа CYP2D6 на безопасность и эффективность лекарственных средств

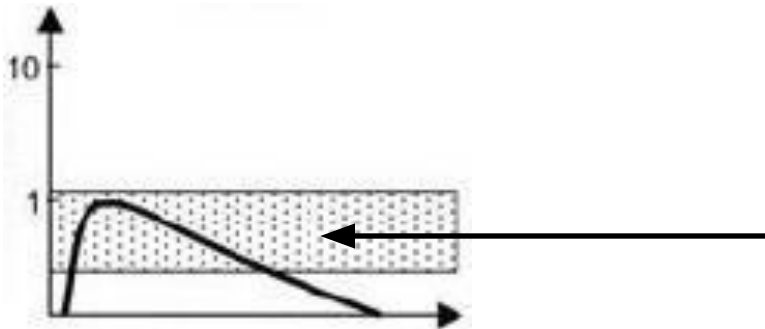
15%



Диапазон побочных эффектов

Медленные инактиваторы

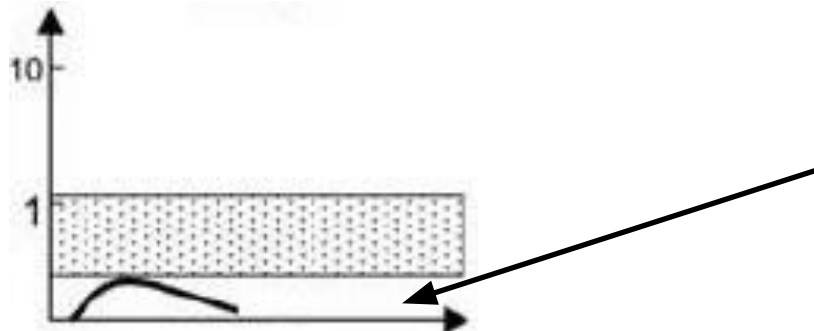
80%



Ожидаемый эффект

Нормальные инактиваторы

5%



Неэффективность препарата

Быстрые инактиваторы

# Фармакогенетические исследования

прием заказов - базы данных



забор биоматериалов



ДНК из лейкоцитов крови и РНК из биологических материалов



ПЦР в различных модификациях



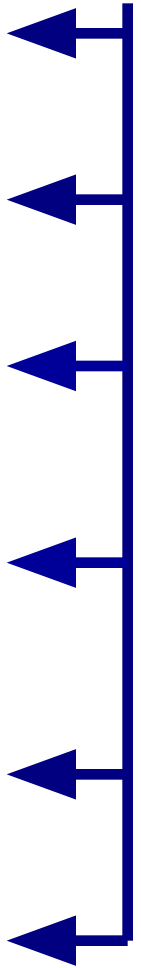
качественный и количественный анализ результатов



экспертная интерпретация данных



формулировка заключения





# Фармакогенетические исследования

- амплификатор в реальном времени Stratagene Mx3000
- планируемое начало работ – сентябрь 2008 года.

# Фармакокинетические исследования

- необходимость контроля и полноценного обеспечения эффективности и безопасности фармакотерапии
- необходимость независимых исследований на биоэквивалентность ЛС

# Фармакокинетические исследования

- Анализ концентраций ЛС в биологических образцах при использовании лекарств с узким терапевтическим интервалом
- Анализ концентраций ЛС при подозрении на токсическое воздействие или неэффективность терапии
- Экспертная оценка полученных результатов, клинические рекомендации
- Планирование и проведение клинических исследований по изучению фармакокинетики новых или воспроизведенных ЛС

# Информационный центр по клинической фармакологии.

- врачи повсеместно нуждаются в информации об особенностях

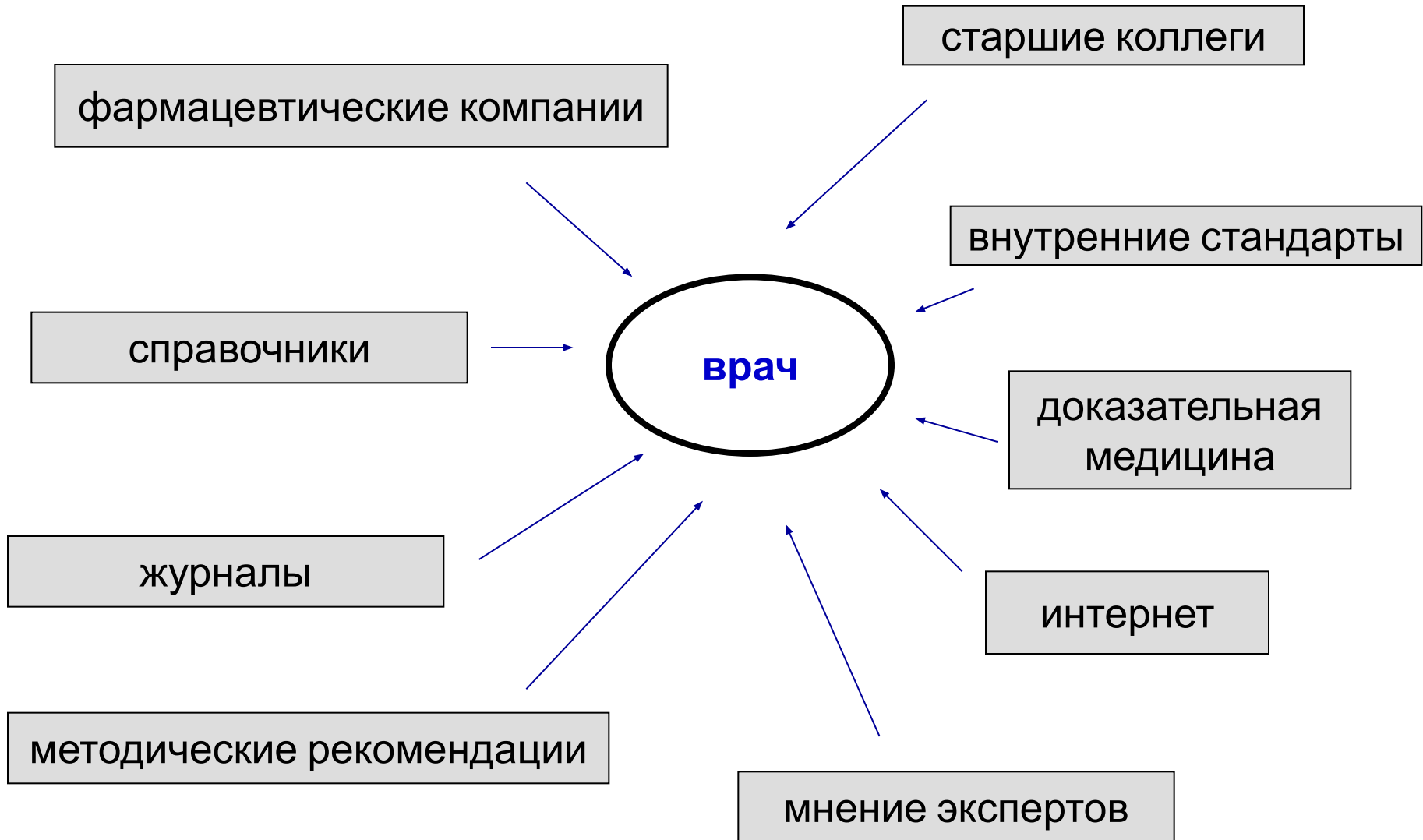
применения ЛС

- международный опыт работы подобных центров показал, что

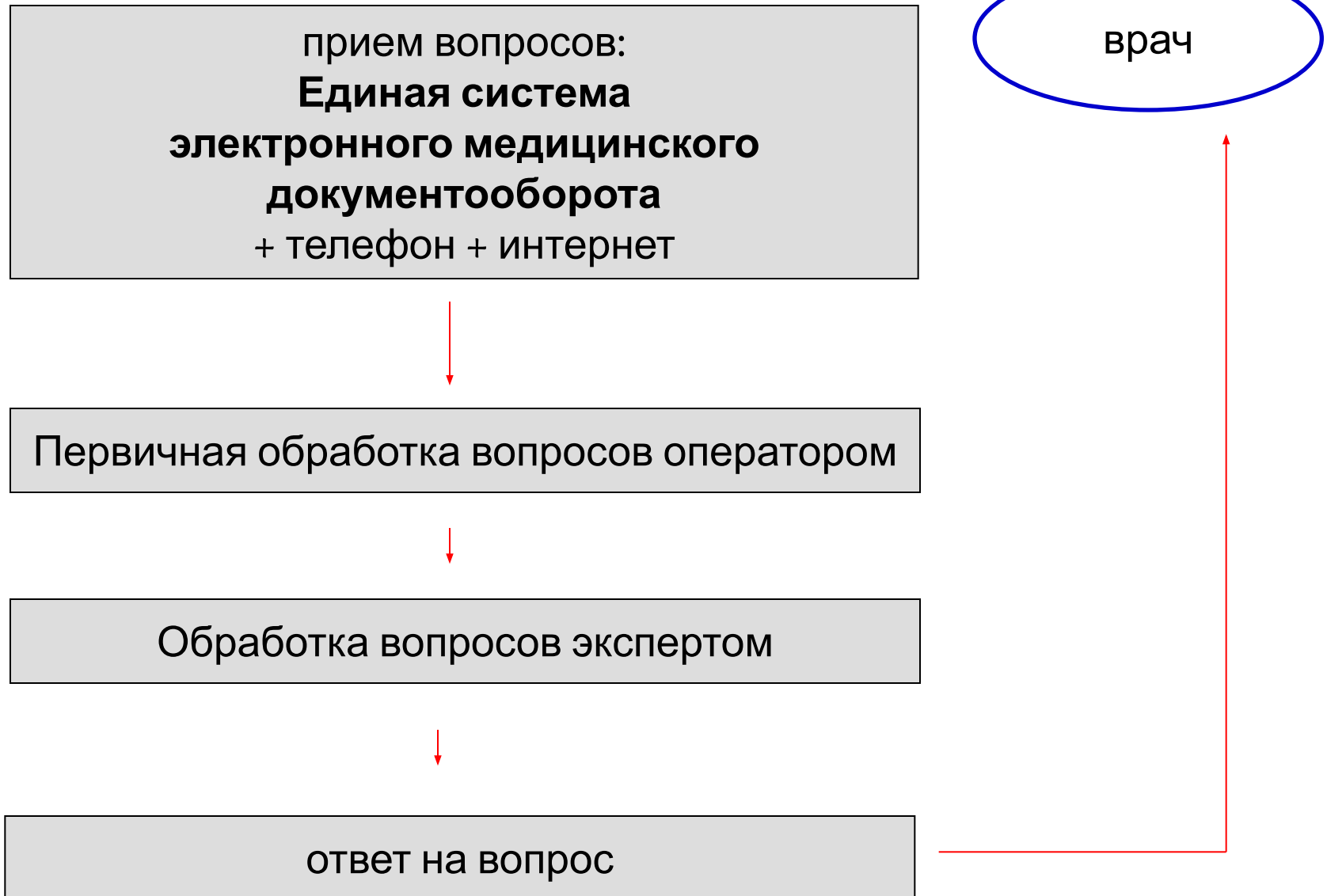
предоставляемая ими информация пользуется возрастающим

спросом среди врачей

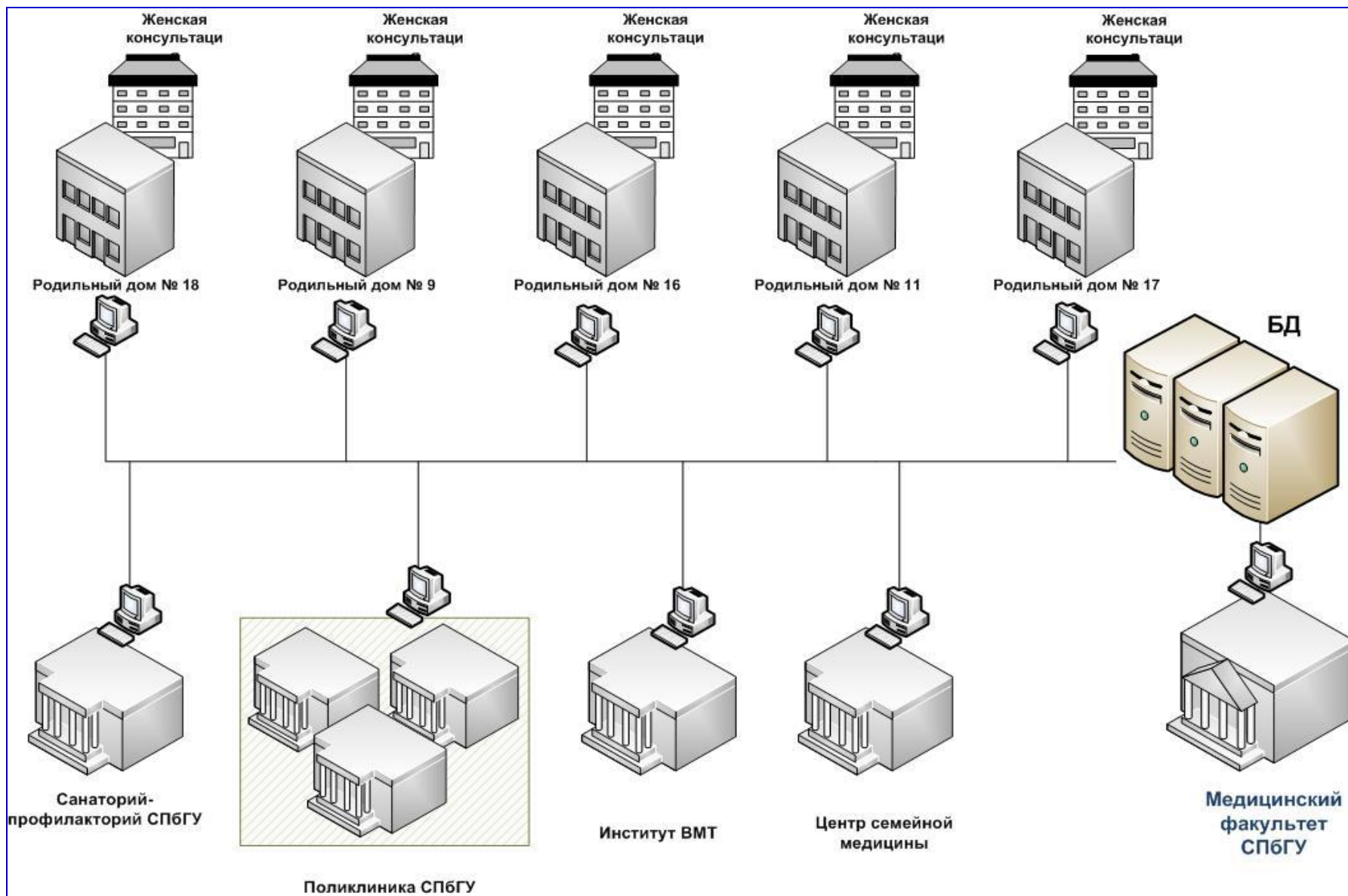
# Информация по лекарственным средствам



# Информационный центр по клинической фармакологии.



# Единая система электронного медицинского документооборота Санкт-Петербурга



# Информационный центр по клинической фармакологии.

- Создание базы данных наиболее часто задаваемых вопросов
- Ситуационная оценка
- Разработка методических рекомендаций и ситуационных задач по данным проблемам
- Разработка методических рекомендаций и ситуационных задач по данным проблемам для студентов





4 апреля в 13:00 на М

## РАЗДЕЛЫ САЙТА:

[О нас](#)  
[Новости](#)  
[Конференции](#)  
[Материалы](#)  
[Библиотека](#)

## АВТОРИЗАЦИЯ:

Регистрация  
необходима для  
доступа к различным  
сервисам сайта

[войти](#)

[Забыли пароль?](#)  
[Регистрация](#)

## РЕКЛАМА:

Медицинский факультет  
Санкт-Петербургского  
государственного университета



СПбГМУ  
им. И.И. Мечникова  
Генеральный партнер  
Лаборатория Клинической  
Фармакологии

## НОВОСТИ:

### 24.03.2008 - FDA одобрило новый препарат для лечения пациентов с ожогами

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) одобрило новое медицинское связывающее вещество (фибриновый материал) Artiss для фиксации трансплантатов кожи у ожоговых больных.

### 23.03.2008 - Новый препарат для лечения артрита у взрослых и детей

Согласно результатам двух исследований, новый препарат для лечения артрита tocilizumab был эффективен и у взрослых и у детей.

### 22.03.2008 - Широко применяемая при остеопорозе алендроновая кислота связана с необычными переломами бедра у женщин

Все переломы происходили при падении с небольшой высоты, и трещины бедренной кости были в необычном горизонтальном положении.

### 21.03.2008 - Возможности комбинированной терапии СКВ

Согласно данным шведских исследователей, у пациентов с тяжелой системной красной волчанкой, стандартная терапия у которых неэффективна, возможно применение комбинации из двух других средств - ритуксимаба и циклофосамида.

### 20.03.2008 - Аспирин может защищать от рака молочных желез и приносить пользу пациентам с уже развившимся заболеванием

Согласно сообщению в International Journal of Clinical Practice, противовоспалительные препараты, такие как аспирин, могут снижать заболеваемость раком молочных желез на 20% , а также приносят пользу пациентам, которые уже имеют это заболевание.

### 19.03.2008 - Аспирин сокращает риск развития бронхиальной астмы у женщин

Согласно результатам большого исследования, 100-миллиграммовая доза аспирина, назначаемая через день, уменьшает риск развития астмы у женщин.

### 19.03.2008 - Генетическая предрасположенность к тревожным расстройствам.

Буквально на днях вышло опубликование результатов исследования, которое показало, что имеется достаточная связь между конкретным геном и предрасположенностью к тревожным расстройствам. Ученые обнаружили новый ген, активность которого связана с активностью тех областей головного мозга, которые ответственны за эмоциональные реакции.

[Архив новостей](#) | [Подписка на новости](#)



## О нас:

Лаборатория клинической фармакологии Медицинского лечебно-профилактического учебно-научного центра (Медицинский факультет) СПбГУ ВПО «Санкт-Петербургский государственный университет» является учебно-научным подразделением (СПбГУ).

[Далее...](#)



## Событие недели:



04.04.2008

4 апреля 2008 года в 13.00 кафедра фармакологии медицинского факультета СПбГУ совместно с кафедрой госпитальной терапии с курсом клинической фармакологии Санкт-Петербургской академии им. И.И. Мечникова и Лабораторией клинической фармакологии СПбГУ под эгидой Комитета по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга проводит на Медицинском факультете Санкт-Петербургского государственного университета (В.О., 21 линия, д. В, Актовый зал) конференцию «Временная фармакология»