



Лекция 1

ВВЕДЕНИЕ В ФАРМАКОЛОГИЮ

Готов Николай Сергеевич

Кафедра фармакологии

Лечебный факультет

Первый МГМУ им. И.М. Сеченова

2011-2012

Лекция 1

ВВЕДЕНИЕ В ФАРМАКОЛОГИЮ

Содержание лекции:

1. **Предмет фармакологии**
2. **История развития фармакологии**
3. **Разработка лекарственных средств**

Лекция 1

ВВЕДЕНИЕ В ФАРМАКОЛОГИЮ

Содержание лекции:

1. **Предмет фармакологии**
2. **История развития фармакологии**
3. **Разработка лекарственных средств**

1. Предмет фармакологии

- **ФАРМАКОЛОГИЯ** – наука о
 - *взаимодействии* лекарственных веществ и биологических объектов
 - **ИЗЫСКАНИИ НОВЫХ** лекарственных средств

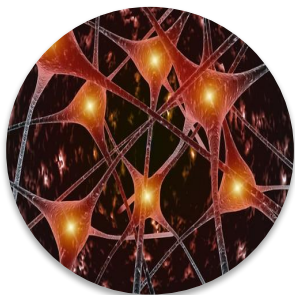


1. Предмет фармакологии

■ ЦЕЛИ ФАРМАКОЛОГИИ

- **Создание *новых*** лекарственных средств
- **Обоснование *рационального применения*** лекарственных средств
- **Изучение *новых свойств*** уже имеющихся лекарственных средств

1. Предмет фармакологии



1. Предмет фармакологии

•фармако**динамика**

•фармако**кинетика**

1. Предмет фармакологии

- **ФАРМАКОЛОГИЯ** изучает:
 - Воздействие лекарственных веществ на организм
 - Пути создания новых лекарственных веществ
- **ФАРМАЦИЯ** изучает:
 - Физико-химические свойства лекарственных веществ
 - Изготовление лекарственных средств
 - Маркетинговые вопросы обращения лекарственных средств
- **ТЕРАПИЯ** изучает:
 - Вопросы применения лекарственных средств для лечения, профилактики и диагностики болезней

1. Предмет фармакологии



* Федеральный закон от 12.04.2012 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» , Гл. 1, ст. 4

1. Предмет фармакологии

- Лекарственное средство (ЛС)
 - Лекарственный препарат (ЛП)
 - Фармацевтическая субстанция
~ Лекарственное вещество* (ЛВ)
- Лекарственная форма (ЛФ)
- Лекарственный препарат (ЛП)
- Лекарственное растительное сырье (ЛРС)

* ФЗ «Об обращении лекарственных средств» не дает определения термину «лекарственное вещество»

1. Предмет фармакологии

■ Лекарственное средство (ЛС):

- вещества или их комбинации,
- вступающие в контакт с организмом человека или животного,
- проникающие в органы, ткани организма человека или животного,
- применяемые для
 - профилактики,
 - диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного),
 - лечения заболевания,
 - реабилитации,
 - для сохранения, предотвращения или прерывания беременности
- и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий.

1. Предмет фармакологии

- Фармацевтическая субстанция:
 - лекарственные средства в виде *действующих веществ*
 - биологического,
 - биотехнологического,
 - минерального
 - химического происхождения,
 - обладающие фармакологической активностью,
 - предназначенные для производства, изготовления *лекарственных препаратов*
 - и определяющие их эффективность

1. Предмет фармакологии

- Лекарственное вещество* (ЛВ):
 - химическое соединение,
 - обладающее способностью влиять на функции организма
 - одобренное** для лечения, профилактики или диагностики заболеваний

* ФЗ «Об обращении лекарственных средств» не дает определения термину «лекарственное вещество»

** Вещество, обладающее способностью влиять на функции организма, но не одобренное для медицинского использования, называют **БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫМ ВЕЩЕСТВОМ (БАВ)**. БАВ, находящееся на изучении с целью разработки лекарственного средства, называют **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИМ ВЕЩЕСТВОМ**

1. Предмет фармакологии

- Лекарственный препарат (ЛП):
 - лекарственные средства в виде лекарственных форм,
 - применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности

1. Предмет фармакологии

- Лекарственная форма (ЛФ):
 - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта

1. Предмет фармакологии

■ Лекарственное растительное сырье (ЛРС):

- свежие или высушенные растения либо их части,
- используемые для
 - производства лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств
 - или изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями,

- Оригинальное / воспроизведенное ЛС
- Международное непатентованное наименование (МНН)
- Торговое (коммерческое) наименование
- Бренд / генерик

НОМЕНКЛАТУРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1. Предмет фармакологии



ОРИГИНАЛЬНОЕ ЛС:

- ЛС, содержащее *впервые полученную* фармацевтическую субстанцию или *новую комбинацию* фармацевтических субстанций



ВОСПРОИЗВЕДЕННОЕ ЛС:

- ЛС, содержащее *такую же фармацевтическую субстанцию* (или комбинацию) *в такой же ЛФ*, что и *оригинальное лекарственное средство*,
- *поступившее в обращение после* поступления в обращение оригинального лекарственного средства

1. Предмет фармакологии

- Международное непатентованное наименование ЛС (МНН) :
 - наименование **лекарственного вещества**,
рекомендованное ВОЗ
 - *напр., метамизол-натрий, диклофенак*
- Торговое наименование ЛС:
 - наименование **лекарственного препарата**,
присвоенное его разработчиком
 - *напр., «Анальгин», «Вольтарен» / «Ортофен»*

Лекция 1

ВВЕДЕНИЕ В ФАРМАКОЛОГИЮ

Содержание лекции:

1. Предмет фармакологии
2. **История развития фармакологии**
3. Разработка лекарственных средств

2. История развития фармакологии

- До XIX в.
 - «лекарь у постели больного»
- XIX-XX вв.
 - «врачи-экспериментаторы»
- XX-XXI вв.
 - клинические исследования
 - доказательная медицина

2. История развития фармакологии

ДАТА	АВТОР	ОТКРЫТИЕ
XVI в. до н.э.	Папирус Эберса (автор неизвестен)	Первое из известных описаний лекарственных средств в Египте (упоминаются опий, белена, касторовое масло, мята, бальзамы, печень и др.)
IV-III в. до н.э.	Гиппократ	Систематизация показаний к применению лекарственных средств древней медицины.
II в. н.э.	Гален	Разработка принципов лечебного и профилактического назначения лекарственных средств. Первые шаги к очистке лекарственных средств от балластных элементов.

2. История развития фармакологии

ДАТА	АВТОР	ОТКРЫТИЕ
X-XI в.	Авиценна	Систематизация лекарственных средств и показаний к их применению.
XV-XVI в.	Парацельс	Внедрение в практическую медицину солей металлов (ртуть – для лечения сифилиса). Ятрохимия.
1785 г.	Уильям Уитеринг	Внедрение в медицину препаратов <i>наперстянки</i>
1806 г.	Фридрих Сертюрнер	Выделение действующего начала опиума – <i>морфина</i>
1820 г.	Пьер Феллетье, Жозеф Каванту	Выделение действующего начала коры хинного дерева – <i>хинина</i>
1831 г.	Майн	Выделение действующего начала белладонны – <i>атропина</i>

2. История развития фармакологии

ДАТА	АВТОР	ОТКРЫТИЕ
1844 г.	Хорас Уэллс	Первое применение <i>закиси азота</i> для обезболивания в стоматологии
1846 г.	Уильям Мортон	Первая демонстрация наркотического действия <i>диэтилового эфира</i>
1847 г.	Федор Иноземцев, Николай Пирогов	Широкое применение эфирного наркоза при операциях
1847 г.	Джеймс Симпсон	Первое применение <i>хлороформа</i> для обезболивания родов
1869 г.	Оскар Либрих	Внедрение в практику <i>хлоралгидрата</i> в качестве снотворного средства
1879 г.	Уильям Меррилл	Применение <i>нитроглицерина</i> для лечения «грудной жабы» (стенокардии)

2. История развития фармакологии

ДАТА	АВТОР	ОТКРЫТИЕ
1879 г.	Василий фон Анреп	Открытие анестезирующих свойств у <i>кокаина</i>
1891 г.	Пауль Эрлих	Разработка общих принципов химиотерапии. Получение и применение <i>сальварсана</i>
1904 г.	Альфред Эйнхорн	Получение синтетического анестетика <i>новокаина</i>
1911 г.	Казимир Функ	Впервые выделен в чистом виде <i>витамин B₁</i> (тиамин)
1916 г.	Джей МакЛин, Уильям Хауэлл	Открытие антикоагулянта <i>гепарина</i>
1922 г.	Фредерик Бантинг, Чарльз Бест	Выделение и первое применение <i>инсулина</i>

2. История развития фармакологии

ДАТА	АВТОР	ОТКРЫТИЕ
1929 г.	Александр Флеминг	Открытие <i>пенициллина</i>
1937 г.	Даниэле Бове	Открытие <i>антигистаминных средств</i>
1943-1949 гг.	Эдуард Кендалл, Тадеуш Рейхштейн, Филип Хенч	Выделение и применение в медицинской практике <i>кортизона</i>
1944 г.	Зельман Ваксман	Выделение противотуберкулезного средства <i>стрептомицина</i>
1950-1952 гг.	Пауль Шарпантье, Симон Курвуазье, Генри Лаборн	Получение и применение в медицинской практике первого нейтролептика – <i>аминазина</i>
1954 г.	Франк, Фукс	Внедрение в практику первого <i>перорального противодиабетического средства</i>

2. История развития фармакологии

ДАТА	АВТОР	ОТКРЫТИЕ
1958-1962 гг.	Пауэлл, Слэйтер, Блэк	Получение и применение <i>пропранолола</i> – первого блокатора бета-адренорецепторов
1966 г.	Панайотис Катсояннис	Синтез <i>инсулина</i>
1972 г.	Юлэк	Получение блокаторов H ₂ -рецепторов
1975–1976 гг.	Хьюз, Костерлиц, Ерениус, Ли	Выделение <i>энкефалинов</i> и <i>эндорфинов</i>
1983 г.		Введение в практику трансплантологии <i>циклоспорина</i>
1987 г.		<i>Зидовудин</i> – первый препарат для лечения СПИДа
1992 г.		Создание <i>силденафила</i>
1995 г.		Введение в практику <i>саквинавира</i>

Лекция 1

ВВЕДЕНИЕ В ФАРМАКОЛОГИЮ

Содержание лекции:

1. **Предмет фармакологии**
2. **История развития фармакологии**
3. **Разработка лекарственных средств**

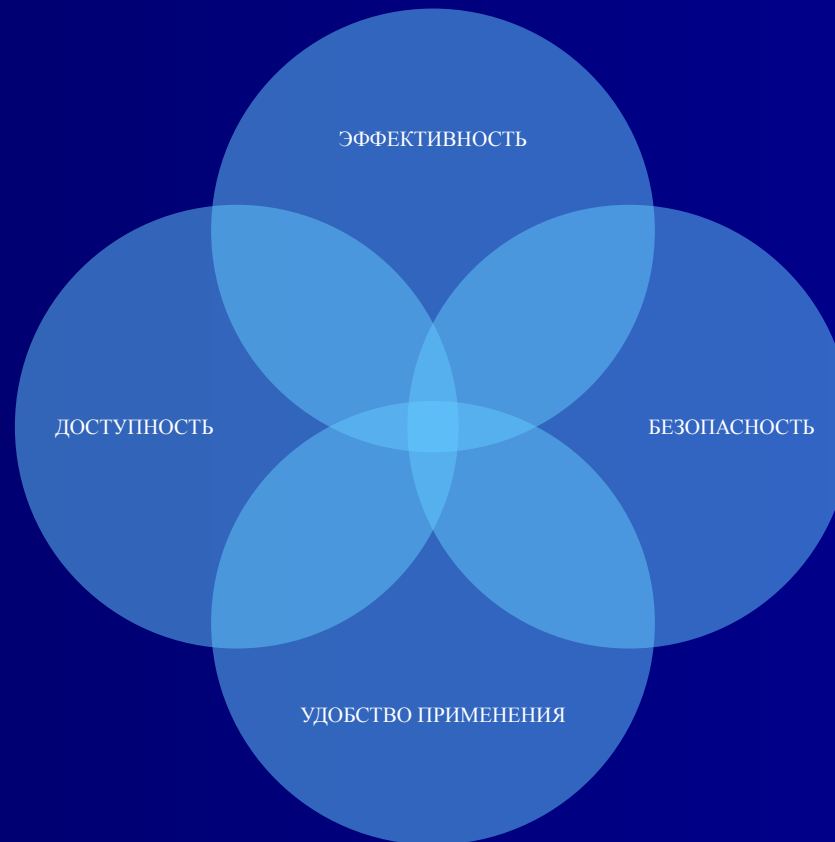
3. Разработка лекарственных средств

Источники получения новых ЛС:

- Минеральные соединения
 - магнезия сульфат, натрия сульфат
- Ткани и органы животных
 - инсулин, препараты гормонов щитовидной железы, ферментные препараты, т.п.
- Лекарственные растения
 - сердечные гликозиды, морфин, резерпин
- Микроорганизмы
 - антибиотики: пенициллины, цефалоспорины, макролиды, др.
- *Химический синтез*

3. Разработка лекарственных средств

Качества идеального препарата

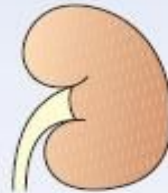


10

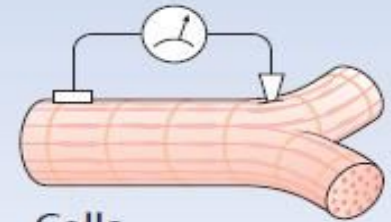
Substances



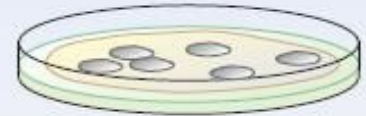
Animals



Isolated organs



Cells



Preclinical testing:

Effects on body functions, mechanism of action, toxicity

(bio)chemical synthesis



10000
Substances



Tissue homogenate

1

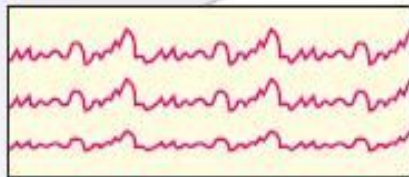
Substance

Clinical trial

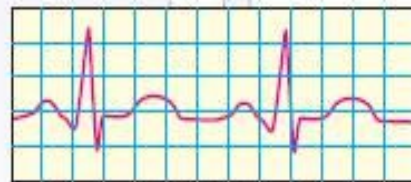
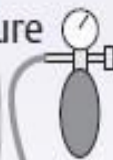
Phase 1

Healthy subjects:
effects on body functions,
dose definition,
pharmacokinetics

EEG



Blood pressure



ECG

Blood sample



Selected patients:
effects on disease;
safety, efficacy, dose,
pharmacokinetics



Phase 3

Patient groups:
Comparison with
standard therapy



10

Substances



Clinical trial
Phase 4



General use
Long-term benefit-risk evaluation

