



# 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

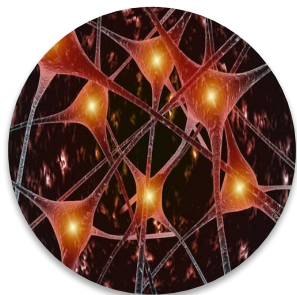


# 1. Предмет фармакологии

## ■ 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 B<sub>1</sub></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 <sub>2</sub> -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**

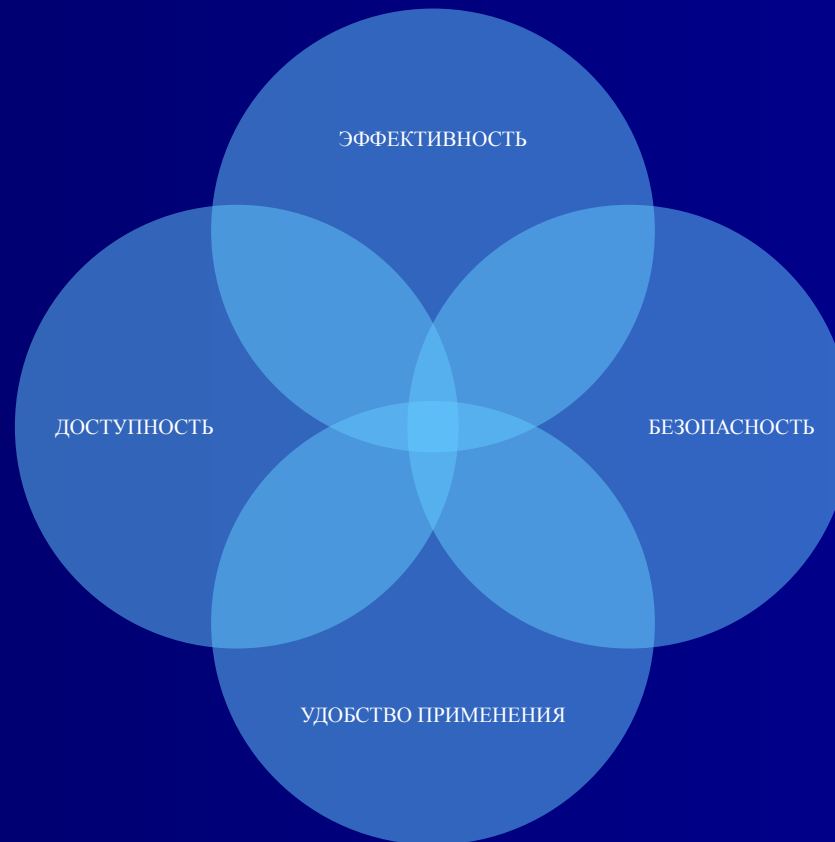
# 3. Разработка лекарственных средств

## 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



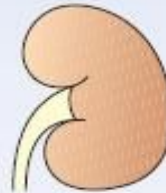


10

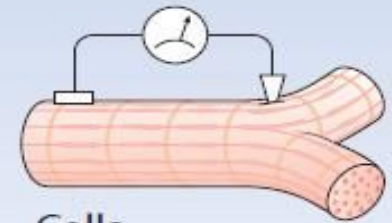
Substances



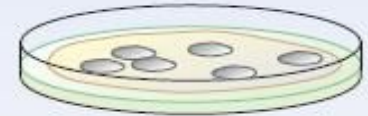
Animals



Isolated organs



Cells



Preclinical testing:

Effects on body functions, mechanism of action, toxicity

(bio)chemical synthesis



10000  
Substances



Tissue homogenate

1

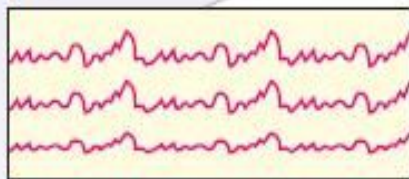
Substance

### Clinical trial

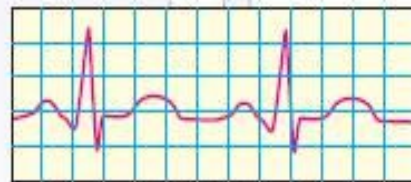
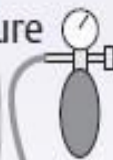
#### Phase 1

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

