МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІНСТИТУТ ПІДВИЩЕННЯ КВАЛІФІКАЦІЇ СПЕЦІАЛІСТІВ ФАРМАЦІЇ

МАТЕРІАЛИ
III НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ ІНТЕРНЕТ-КОНФЕРЕНЦІЇ З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

«ФАРМАЦЕВТИЧНА НАУКА ТА ПРАКТИКА: ПРОБЛЕМИ, ДОСЯГНЕННЯ, ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ»

«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ НАУКА И ПРАКТИКА: ПРОБЛЕМЫ, ДОСТИЖЕНИЯ, ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ»

«PHARMACEUTICAL SCIENCE AND PRACTICE: PROBLEMS, ACHIEVEMENTS, PROSPECTS»

15-16 квітня 2021 року
Харків

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІНСТИТУТ ПІДВИЩЕННЯ КВАЛІФІКАЦІЇ СПЕЦІАЛІСТІВ ФАРМАЦІЇ
КАФЕДРА ЗАГАЛЬНОЇ ФАРМАЦІЇ ТА БЕЗПЕКИ ЛІКІВ

ФАРМАЦЕВТИЧНА НАУКА ТА ПРАКТИКА: ПРОБЛЕМИ, ДОСЯГНЕННЯ, ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ НАУКА И ПРАКТИКА: ПРОБЛЕМЫ, ДОСТИЖЕНИЯ, ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ

PHARMACEUTICAL SCIENCE AND PRACTICE: PROBLEMS, ACHIEVEMENTS, PROSPECTS

МАТЕРІАЛИ
ІІІ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ ІНТЕРНЕТ-КОНФЕРЕНЦІЇ
З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

15-16 квітня 2021 року
м. Харків

Харків
НФаУ
2021

УДК 615:001:378
Ф 24

Конференція зареєстрована в Укр ІНТЕІ МОН України
від 16.09.2020 р. № 404

Редакційна колегія: проф. Л. В. Галій, проф. Л. І. Шульга, проф. О. Ф. Пімінов, проф. В. М. Толочко, доц. К. О. Бур'ян, доц. В. А. Якущенко, доц. С. В. Огарь, доц. С. М. Ролік-Аттіа, доц. О. В. Файзуллін, доц. Т. Д. Губченко, ст. викл. Н. А. Домар, ас. К. С. Безкровна

Ф 24 **Фармацевтична** наука та практика: проблеми, досягнення, перспективи розвитку = Pharmaceutical science and practice: problems, achievements, prospects : матер. III наук.-практ. інтернет-конф. з міжнар. участю, м. Харків, 15-16 квіт. 2021 р. / ред. кол. : Л. В. Галій та ін. – Х. : НФаУ, 2021. – 460 с.

Збірник містить матеріали III науково-практичної інтернет-конференції з міжнародною участю «Фармацевтична наука та практика: проблеми, досягнення, перспективи розвитку», де розглянуто теоретичні та практичні питання за науковими напрямками: синтез, аналіз, стандартизація біологічно активних сполук і лікарських засобів; фітохімічні дослідження; фармацевтична технологія, біотехнологія та гомеопатія; менеджмент та маркетинг у фармації, фармакоекономічні дослідження; експериментальна та клінічна фармакологія і фармацевтична опіка; сучасна освіта та підготовка спеціалістів фармації та медицини у закладах вищої освіти.

Видання призначено для широкого кола наукових, науково-педагогічних працівників, викладачів закладів вищої освіти.

Матеріали подаються мовою оригіналу. За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори.

The collection contains the materials of the IIIrd scientific-practical Internet conference with international participation «Pharmaceutical science and practice: problems, achievements, development prospects». The publication considers theoretical and practical issues in the scientific areas: synthesis, analysis, standardization of biologically active compounds and drugs; phytochemical studies; pharmaceutical technology, biotechnology and homeopathy; management and marketing in pharmacy, pharmacoeconomic research; experimental and clinical pharmacology and pharmaceutical care; modern education and training of specialists in pharmacy and medicine in institutions of higher education.

The publication is intended for a wide range of scientific, scientific and pedagogical workers, teachers of institutions of higher education. Materials are provided in the original language. The authors are responsible for the reliability of the materials.

УДК 615:001:378

© НФаУ, 2021

УДК 61:17; 61:37; 615.1:37; 615.2.03

ЕТИЧНІ АСПЕКТИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРАКТИКИ: ТОРГІВЛЯ, БІОЕТИКА, МАРКЕТИНГ

[1]Білан О.А., [2]Новикова Л.Г., [3]Марченко-Толста К.С

[1]Кафедра фармацевтичної і біологічної хімії, фармакогнозії

[2]Кафедра фармацевтичного менеджменту, клінічної фармації, технології ліків

[3]Кафедра фармакології, клінічної фармакології, патофізіології

ПВНЗ «Київський медичний університет»

м. Київ, Україна

[1]o.bilan@kmu.edu.ua, [2]l.novikova@kmu.edu.ua, [3]k.marchenko-tolsta@kmu.edu.ua

Анотація. Питання фармацевтичної етики набувають особливого значення у сучасній фармацевтичній практиці для носіїв цінностей – фармацевтичних фахівців. Мета статті – огляд і упорядкування змін змісту і форм фармацевтичної практики, надання методичних рекомендацій для обґрунтування нових освітніх компонентів в освітньо-професійній програмі Фармація.

Ключові слова: *фармацевтична етика, фармацевт, Україна*

Вступ. Стрімкий розвиток фармацевтичної промисловості, впровадження нових фармацевтичних технологій та інновацій вимагають постійного вдосконалення професійних стандартів та етичних засад діяльності. Внаслідок швидких змін у фармацевтичній практиці спостерігаються суттєві зміни змісту і форм корпоративної культури, тому етичні питання набувають особливого значення. Питання фармацевтичної етики важливі як для фармацевтичної компанії (ФК), так і для фармацевтичного фахівця, оскільки носіями цінностей є люди.

Мета: дослідити зміни змісту і форм фармацевтичної практики, обґрунтувати необхідність осучаснення освітньо-професійної програми (ОПП) «Фармація».

Матеріали та методи: аналіз тенденцій та змін у фармацевтичній практиці в сучасних умовах, огляд літературних джерел, узагальнення інформації, розробка інтегративних освітніх компонентів ОПП «Фармація».

Результати та обговорення. Під час вивчення етичних питань у фармацевтичній практиці виділяють декілька аспектів:

1) визначення етико-правових напрямів розвитку екстемпорального виготовлення лікарських засобів (ЛЗ) [1],

2) етичні питання оптової торгівлі лікарськими засобами, постачання, імпорту та експорту ліків;

3) етичні питання у доклінічних і клінічних дослідженнях;

4) етичні питання у маркетинговій діяльності та ін.

Розглянемо наведені аспекти докладніше.

Етичні питання щодо оптової торгівлі, постачання, імпорту та експорту ліків. Оптовий продаж, постачання, імпорт та експорт ліків

контролюються дозволами та ліцензіями на державному рівні. Фармацевти, що займаються такою діяльністю, повинні мати високий етичний рівень, оскільки під загрозою може опинитися безпека пацієнтів. Наприклад, ЛЗ можуть бути використані у незаконних каналах збуту з метою зловживання (наркотичні ЛЗ та ін.), або виявитися сфальсифікованими. Дотримання етичних стандартів у фармацевтичної діяльності є першочерговою умовою у роботі з ЛЗ, які мають тенденцію до зловживання, хоча їх реалізація є прибутковою для фармацевтичної компанії (морфін, фентаніл або петидин, психотропні речовини, такі як діазепам або барбітурати та їх похідні). Діяльність з експорту та імпорту наркотичних ЛЗ вимагає від фармацевтичних компаній виконання міжнародних угод і вимог Міжнародної Ради з контролю наркотиків (International Narcotics Control Board, INCB) [2], якими прямо вимагається дотримання компанією та її працівниками високих етичних принципів.

Важливим елементом інституалізації етичного бізнесу в Україні стало підписання провідними українськими та міжнародними компаніями, асоціаціями та неурядовими організаціями Глобального договору ООН, яким передбачено сприяння та просування соціальної відповідальності бізнесу. Джерелом етичних стандартів бізнесу є «Принципи міжнародного бізнесу» — Етичний кодекс, розроблений представниками провідних компаній США, Західної Європи та Японії (прийнятий у Швейцарії в 1994 році), «Декларація фундаментальних принципів і прав на робочому місці Міжнародної організації праці», «Ріо-де-Жанейрська декларація з екології та розвитку», «Конвенція ООН проти корупції». Найважливішим вітчизняним джерелом етичних норм поведінки для підприємців фармацевтичного сектору економіки є національні нормативно-правові акти, що регулюють морально-етичні відносини в економічній сфері, корпоративні документи з деонтології, а також Етичний кодекс фармацевтичних працівників України, прийнятий на VII Національному з'їзді фармацевтів (15–17 вересня 2010 р., Харків).

Сучасні питання біоетики і етичні питання в дослідженнях та клінічних випробуваннях ЛЗ. Належна дослідницька практика (Good Research Practice, GRP) повинна забезпечувати належне планування дослідження та його затвердження комітетом з питань етики. Ця сувора вимога стосується розробки, проведення доклінічних і клінічних досліджень, в яких використовуються тварини або люди, а також виведення ЛЗ на фармацевтичний ринок. Як правило, ФК більше інвестують у дослідження ліків, які будуть більш прибутковими у своїх продажах. Зазвичай розробка ЛЗ для лікування захворювань, що розповсюджені у розвинених країнах, є більш привабливою. З іншого боку, ФК проводять не так багато досліджень щодо препаратів, якими лікуються хвороби, що розповсюджені на африканського континенту (наприклад, переважна кількість хворих на СНІД походить з країн третього світу). Тут виникає етична дилема: з однієї сторони, це неетично, але з іншої сторони, ФК мають повернути гроші, що були вкладені у дослідження та розробку ЛЗ. Вдале рішення винайти складно, оскільки або інноваційні препарати взагалі не будуть розроблені, або через високу ціну вони будуть недоступні пацієнтам у країнах з низьким рівнем

життя. Навіть безкоштовне надання дорогих оригінальних ліків фондами розвинутих країн країнам третього світу не вирішує питання боротьби з небезпечними захворюваннями, особливо інфекційними, які поширюються світом, загрожуючи глобальними пандеміями. Компромісним варіантом могло би стати надання прав країнам третього світу на виготовлення дженериків, але за умов патентного захисту інноваційних ліків це не завжди можливо. Багато етичних питань виникає й при лікування сучасних хвороб цивілізації, а також у боротьбі з пандеміями. Так, Центр громадського здоров'я Україні впроваджує норми, за якими вакцинація населення буде проведена відповідно до етичних стандартів і повністю безпечна для всіх його учасників.

При проведенні клінічних випробувань на людях використовується «рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване випробування», коли одній групі пацієнтів надається препарат, а іншій групі – плацебо, при цьому ні дослідники, ні пацієнти до закінчення дослідження не знають його перебіг і результати. Як правило, комітети з етики мають застереження щодо використання плацебо, адже давати хворим пацієнтам плацебо дуже неетично. Тож плацебо застосовується лише у тому випадку, коли це етично прийнято. Наприклад, якщо лікування новим препаратом проводиться на додаток до існуючого лікування або воно замасковано під існуюче лікування.

Клінічні випробування мають бути реалізовані відповідно до глобальних декларацій прав людини, таких як Гельсінська Декларація, Нюрнберзький код, доповідь Бельмонта та Міжнародна конференція з гармонізації (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH). Інтереси та добробут пацієнтів, що беруть участь у клінічних випробуваннях, завжди повинні переважати над інтересами науки, суспільства та комерції. Клінічні випробування проводяться лише за наявності науково-медичного обгрунтування, коли потенційні вигоди переважають потенційні ризики. Особливо гострі етичні питання виникають при необхідності включити дітей до випробування, це прийнятно лише якщо немає іншої альтернативи. Пацієнтам, які беруть участь у клінічному випробуванні, слід запропонувати після закінчення дослідження найкраще можливе лікування. Кожна ФК повинна забезпечити прозорість клінічних випробувань та результатів на благо людства.

Етичний маркетинг фармацевтичної продукції. За останні роки все більшої популярності набуває концепція соціально-етичного маркетингу, яка за змістом найбільшою мірою прийнятна для фармацевтичної сфери. Принципи формування соціально-орієнтованого ринкового механізму у фармацевтичній сфері повністю співзвучні з концепцією соціально-етичного маркетингу. Концепція соціально-етичного маркетингу передбачає визначення потреб споживачів та їх задоволення ефективніше, ніж конкуренти, з урахуванням інтересів усіх членів суспільства.

Кожен фармацевт зобов'язаний підтримувати етичні стосунки в межах бізнесу, щоб дбати про здоров'я та безпеку людини. Цього вимагає Етичний кодекс фармацевта. На практиці часто виникають питання: як фармацевти можуть забезпечити дотримання етичних стандартів, коли ФК зацікавлені у

прибутках та захисті своїх інвестицій? Щоб запобігти конфлікту інтересів, деякі країни регулюють діяльність не лише ФК, а й фармацевтів як фахівців (вони повинні дотримуватися вимог Етичного кодексу). Особливо уважно мають розглядатися випадки відсутності лікувального ефекту та низької ефективності взаємодоповнюючих або альтернативних (нетрадиційних) ліків. За таких обставин рішення повинні ґрунтуватися на переконливих доказах неефективності комплементарних та альтернативних ЛЗ. Це нова фармацевтична практика, яка має стати правилом з огляду на розширення ринку нетрадиційних ліків – біологічно активних добавок, дієтичних добавок, функціональних продуктів харчування і т. п. Фармацевти постійно стикаються з етичною дилемою щодо використання комплементарних та альтернативних ліків: очікується, що провізор має діяти професійно, ґрунтуючись на доказах [3], в той час як потреби бізнесу вимагають його забезпечити очікуваний прибуток. Тому продаж альтернативних ліків суперечить етичним засадам діяльності фармацевта, вимогам його професійної ролі.

В зв'язку з цим виникає низка питань:

– Як в умовах сучасного ринку враховувати вимоги етики та як треба поновити роль фармацевта?

– Чи може фармацевт пропонувати пацієнтам додаткові та альтернативні (нетрадиційні) ЛЗ, пропагувати та сприяти їх використанню?

– Яким чином фармацевт може здійснювати фармацевтичну опіку в таких умовах?

Адже фармацевт несе професійну відповідальність за надання порад пацієнтам щодо застосування альтернативних (нетрадиційних) ЛЗ, та й самим фактом продажу в умовах аптеки їх певною мірою легітимізує. Консультування щодо цих ЛЗ – це нова роль для фармацевтів, оскільки вона вимагає забезпечення здоров'я та безпеки пацієнтів в умовах агресивної реклами та дедалі більшої схильності людей до самолікування. Професійне консультування також повинно базуватися на принципах доказової медицини (evidence-based medicine, EBM) [4] і науково-доказової практики, на етичному і чесному інформуванні пацієнтів про недоведені результати терапії. Але, з іншого боку, фармацевт має також поважати переконання пацієнтів й їх права на самостійність у прийманні рішень щодо власного лікування. Відомі випадки, коли взаємодоповнюючі та альтернативні ліки повністю суперечать принципам сучасної медичної науки (наприклад, концепція лікування гомеопатичними засобами). Зараз ці обставини також мають враховуватися у фармацевтичній практиці. Стикаючись з реалізацією додаткових та альтернативних ліків, фармацевти повинні діяти відповідно до національного Кодексу поведінки або Етичного кодексу фармацевта, доводячи, що вони є одними із найнадійніших медичних працівників.

Етика в фармацевтичній рекламі. Раніше в більшості країн реклама та просування фармацевтичних продуктів в основному проводилися для лікарів та фармацевтів. Однак на початку 1990-х років в деяких розвинених країнах світу ФК розпочали пряму рекламу для споживачів (direct-to-consumer, DTC). За

допомогою DTC-реклами ФК сповіщали громадськість про те, що лікарі мають нові засоби для лікування певних захворювань. В рекламі не вказувалась назва препарату, але компанії просили пацієнтів, що мають конкретні проблеми чи симптоми, звернутися до лікаря за порадою. Така DTC-реклама була досить популярною у США. Одночасно виникли питання стосовно етичності впливу на громадську думку. У середині 1990-х DTC-реклама вийшла на новий рівень: було дозволено розміщати рекламу фармпрепаратів у засобах масової комунікації, при цьому в журналах і газетах згадувалися назва продукту та вказівки для використання, а на телебаченні та на радіо згадували лише назву продукту або давали вказівку на продукт. Тобто, рекламний простір був обмежений.

З часом інші країни також лібералізували рекламу ліків для широкої громадськості. В деяких країнах скептично ставляться до широкої реклами ЛЗ, що відпускаються за рецептом (вважається, що громадяни ще не готові до самостійного прийняття рішення стосовно їх прийому). Однак у США розвиток DTC-реклами вийшов на наступний етап: на телебаченні та радіо дозволено рекламувати ліки, що відпускаються за рецептом (із зазначенням основних запобіжних заходів або попереджень стосовно ЛЗ). Це призвело до революції в рекламі рецептурних ліків. Паралельно продовжується реклама та кампанії з просування ліків серед медиків: проводяться семінари та симпозіуми, торгові/медичні/фармацевтичні представники активно закликають лікарів, фармацевтів та інших медичних працівників до співпраці. Представники ФК надають інформацію щодо продуктів своїх компаній – як їх використовувати, можливі побічні ефекти та дозування, доступні форми. Надання зразків дає медикам можливість застосувати нові ЛЗ для лікування нових пацієнтів, або, в деяких випадках, надати пацієнтам, які не в змозі дозволити собі їх придбати.

Висновки. Сучасна фармацевтична практика швидко змінюється. Інноваційний розвиток галузі дає поштовх появі нових ролей фармацевтів, та вимагає напрацювання нових етичних рекомендацій для фармацевтів, розробки нових освітніх компонентів для ОПП «Фармація», осучаснення знань і навичок працюючих фахівців на післядипломному етапі навчання та впродовж всього життя.

Література

1. Білан О.А., Брубейкер І.О., Марченко-Толста К.С., Новикова Л.Г. (2020). Етичні аспекти фармацевтичної практики: *Матеріали XX міжнародної наукової конференції імені засновника Київського медичного університету Валерія Володимировича Поканевича «Розвиток особистості студента – майбутнього фахівця» (25 листопада 2020 року) (стор. 31-34)*. Київ: КМУ.
2. International Narcotics Control Board (2020). Retrieved from https://www.incb.org/
3. Applebe G. E., Wingfield J., Taylor L. (2002). Practical Exercises in Pharmacy Law and Ethics. London: Pharmaceutical Press.
4. Cochrane Library (2020). Retrieved from https://www.cochranelibrary.com/

Наукове видання

ФАРМАЦЕВТИЧНА НАУКА ТА ПРАКТИКА: ПРОБЛЕМИ, ДОСЯГНЕННЯ, ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ

МАТЕРІАЛИ
ІІІ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ ІНТЕРНЕТ-КОНФЕРЕНЦІЇ
З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

15-16 квітня 2021 року
м. Харків

Формат 60 × 84/16. Ум. друк. арк. 28,75.

Національний фармацевтичний університет
вул. Пушкінська, 53, м. Харків, 61002
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи серії ДК № 3420 від 11.03.2009