

СОЦИАЛЬНАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ: НОВОЕ МЕЖДИСЦИПЛИНАРНОЕ НАУЧНОЕ НАПРАВЛЕНИЕ

Д.О. Михайлова

Департамент фармацевтического рынка и рынка медицинской техники
Министерства здравоохранения и социального развития РФ

Рассмотрение медико-социологических проблем в области разработки и применения лекарственных средств целесообразно в рамках нового междисциплинарного направления медицинской науки на стыке клинической фармакологии и социологии медицины. Предметом изучения социальной фармакологии являются как взаимосвязи фармакологической активности и социальных факторов, так и совокупность медико-социальных процессов при разработке, производстве, обороте и потреблении лекарственных средств. На основе социально-фармакологических подходов возможно создание новых инструментов для оптимизации деятельности органов власти, научных учреждений, медицинских и фармацевтических организаций по совершенствованию разработки и применения лекарственных средств.

Ключевые слова: лекарственные средства, клинические исследования, социальные факторы

На клиническую эффективность и потребление лекарственных средств (ЛС) могут оказывать влияние различные социальные факторы, которые, как правило, не учитывают или относят к неспецифическим или нефармакологическим факторам и переменным. Тем не менее, влияние этих факторов может быть весьма существенным, например, в той или иной степени ему подвержены все этапы разработки ЛС.

Известны и представляют интерес для дальнейшего изучения такие социальные и культурные факторы, модифицирующие фармакологическую активность препаратов, как [11]:

- внушаемость;
- эмоциональное состояние и физическое самочувствие;
- имидж и самооценка;
- персональные установки (индивидуальные особенности личности, жизненный опыт, мотивация и ожидания от приема препаратов);
- информация об эффектах при применении препаратов, полученная из инструкций, СМИ, рекламы, от медицинских работников и других пациентов;
- символы и метафоры, использующиеся при описании фармакологических эффектов;
- материальные и социальные условия;
- восприятие пациентом симптомов заболевания и фармакологических эффектов;
- социальное происхождение, культурные особенности, национальность;
- социальные связи и коммуникации;
- динамика группового социального взаимодействия;
- взаимоотношения пациента с системой здравоохранения;
- доступность ЛС;
- представления социальных групп о лекарственной терапии;
- общественный и государственный контроль за оборотом ЛС;
- суждения об эффективности ЛС;
- методы определения фармакологической активности препаратов;
- стереотипы назначения, приготовления и приема ЛС.

С другой стороны, социальные ситуации в значительной степени определяются психологическим состоянием участников, таким образом, ЛС, способные изменять самочувствие и настроение, влияют на социальную систему. ЛС часто применяются в связи с симптомами, ассоциированными с социальным взаимодействием, в то же время ЛС могут оказывать значительное влияние на настроение и другие психологические процессы, которое конвертируется, в конечном итоге, во влияние на человеческие взаимоотношения. Проявляется двухсторонняя связь – социальные факторы изменяют фармакологическую активность, прием ЛС вызывает социальные последствия.

В процессе разработки, производства, распределения и потребления ЛС возникают институционально закрепляемые отношения взаимодействия различных медико-социальных систем [1, 4]:

- управления здравоохранением;
- медицинской науки и технологии;
- лечебно-диагностической помощи;
- фармацевтического обеспечения, включая промышленность и торговлю;
- медицинского и фармацевтического образования;
- издания медицинской литературы;
- санитарного просвещения;
- санитарно-эпидемиологического надзора;
- медицинской статистики;
- медицинского страхования и страхования ответственности.

Центральное место в процессе разработки ЛС занимают клинические исследования (КИ), в проведении которых заинтересованы различные социальные субъекты. Столкновение научных и коммерческих интересов, актуализированное в КИ, не позволяет проводить их без соответствующего социального контроля [5]. Особенности регулирования КИ могут быть причиной противоречивости результатов КИ, полученных в разных странах [9].

По мере увеличения доли частного сектора в финансировании КИ укрепляется взаимная зависимость исследовательского сообщества и фармацевтической индустрии, соответственно, отмечается рост числа проектов, выполняемых главным образом в коммерческих целях [14]. Российский рынок КИ имеет существенный потенциал роста [6]. Однако позитивные публикации по результатам спонсируемых КИ обнаруживают достоверную связь с конъюнктурными интересами, что, служит одной из причин, препятствующих широкому цитированию российских публикаций в зарубежных систематических обзорах [2]. Предвзятости при публикации результатов подвержены и независимые инициативные КИ [10].

В обеспечении достоверности результатов КИ и эффективности деятельности исследовательского центра большое значение имеет построение оптимальной организационной инфраструктуры [13], ключевую роль в этом играют межличностные взаимодействия в лечебно-профилактическом учреждении. Необходимо учитывать, что многие врачи не участвовали ранее в КИ и не обучены в соответствии со стандартом Надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice – GCP), что может вызывать коммуникативные затруднения при включении пациентов в КИ [8].

С одной стороны, только 16% российских пациентов участвовали бы в КИ, если бы им представилась такая возможность [3]. С другой стороны, существуют барьеры, ограничивающие участие в КИ ряда социальных групп [7, 12].

Обширный круг существующих в области разработки и применения ЛС медико-социологических проблем делает целесообразным их рассмотрение с позиций, как клинической фармакологии, так и социологии медицины в рамках нового междисциплинарного направления медицинской науки: социальной фармакологии.

Применение социально-фармакологических подходов позволит на новом уровне:

- исследовать психофармакологическую активность ЛС;
- оценивать медико-социальные проблемы экспериментальной и клинической фармакологии, производства ЛС, оптовой и розничной фармацевтической деятельности;

- изучать взаимоотношения представителей научно-образовательного сообщества, фармацевтической отрасли и пациентов в процессе развития здравоохранения и медицинской науки;
- оптимизировать планирование и выполнение научных исследований по созданию новых ЛС;
- совершенствовать обеспечение населения ЛС.

Одной из задач социальной фармакологии может явиться разработка эффективной системы контроля и мониторинга социальных индикаторов, характеризующих уровень гармонизации интересов взаимодействующих субъектов при разработке, производстве, обороте и потреблении ЛС.

Выводы

Социальная фармакология служит основой для идентификации, классифицирования и понимания отдельных социальных факторов и переменных с целью изучения их воздействия на фармакологическую активность ЛС, является базовым подходом в интегративной оценке фармакологических и фармацевтических переменных с социальными и культурными переменными, способными изменять ответ на терапию, воспринятые пациентом эффекты и результаты медикаментозного лечения.

Изучение взаимоотношений медико-социальных систем расширяет предметную область социальной фармакологии за счет рассмотрения научных данных, полученных при фармакологических исследованиях, с позиций социологии медицины. Таким образом, предметом изучения социальной фармакологии становится не только взаимозависимость фармакологической активности и социальных факторов, но и совокупность медико-социальных процессов при разработке, производстве, обороте и потреблении ЛС.

На основе социально-фармакологических подходов возможно создание новых инструментов для оптимизации деятельности органов власти, научных учреждений, медицинских и фармацевтических организаций по совершенствованию разработки и применения ЛС.

ЛИТЕРАТУРА

1. Аджиенко В.Л. Фармакосоциология – новое направление социологии медицины / В.Л. Аджиенко // Бюл. Волгогр. Науч. центра РАМН. – 2008. – № 2. – С. 4-7.
2. Башинский С.Е. Качество российских научных публикаций, посвященных лечебным и профилактическим вмешательствам / С.Е. Башинский // Междунар. журн. медицинской практики. – 2005. – № 1. – С. 32-36.
3. Мелихов О.Г. Что думает население России о клинических исследованиях? / О.Г. Мелихов // Ремедиум. – 2007. – № 10. – С 10-13.
4. Петров В.И. Проблемы и перспективы клинических исследований в регионах России / В.И. Петров, В.Л. Аджиенко, М.Е. Волчанский // Клинич. фармакология и терапия. – 2008. – № 1. – С. 56-59.
5. Петров В.И. Практическая биоэтика: этические комитеты в России / В.И. Петров, Н.Н. Седова. – М.: Изд-во «Триумф», 2002. – 192 с.
6. Anokhina A. Going further east in CEE / A. Anokhina, D. Meshkov // International Clinical Trials. – 2007. – № 8. – P. 24-29. – Электрон. дан. – Режим доступа: www.samedanltd.com – Версия от 13.10.2007.
7. Barriers to recruiting underrepresented populations to cancer clinical trials: a systematic review / J.G. Ford [et al.] // Cancer. – 2008. – Vol. 112, № 2. – P. 228-242.
8. Discussing randomised clinical trials of cancer therapy: evaluation of a Cancer Research UK training programme / V. Jenkins [et al.] // BMJ. – 2005. – Vol. 330. – P. 400-405.
9. Ethical approval for multicentre clinical trials in children. Contrasting systems in three European countries / C.R. Pinkerton [et al.] // Eur. J. Cancer. – 2002. – Vol. 38, № 8. – P. 1051-1058.
10. Factors associated with compliance and non-compliance by physicians in a large-scale randomized clinical trial / K. Oba [et al.] // Trials. – 2006. – № 8. – P. 26-32.
11. Montagne M. Social Pharmacology and Preclinical Drug Research / M. Montagne // Preclinica. – 2003. – Vol. 1, № 5. – P. 253-256.

12. Mosenifar Z. Population issues in clinical trials / Z. Mosenifar // Proc Am Thorac Soc. – 2007. – Vol. 4. – P. 185-188.

13. Organizational barriers to physician participation in cancer clinical trials / C.P. Somkin [et al.] // Am J Manag Care. – 2005. – Vol. 11, № 7. – P. 413-421.

14. Shuchman M. Commercializing clinical trials – risks and benefits of the CRO boom / M. Shuchman // N. Engl. J. Med. – 2007. – Vol. 357, № 14. – P. 1365-1368.

SOCIAL PHARMACOLOGY: THE NEW INTERDISCIPLINARY SCIENTIFIC DIRECTION

D.O. Mikhailova

Consideration of medical and sociological problems in the field of drug development and administration is expedient within the limits of a new interdisciplinary direction of a medical science on a joint of clinical pharmacology and sociology of medicine. Subjects of studying of social pharmacology are both interrelations of pharmacological activity and social factors, and set of medical and social processes by development, manufacture, turnover and utilization of drugs. On the basis of socially-pharmacological approaches probably creation of new tools for optimization of activity of authorities, scientific institutions, the medical and pharmaceutical organizations on perfection of drug development and administration.

Key words: drugs, clinical trials, social factors

Михайлова Д.О. директор департамента фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Министерства здравоохранения и социального развития РФ; di@rosminzdrav.ru.