

отличаючися от таблеток или капсул с активным лекарственным препаратом. Полагаем, что такой подход не в полной мере соответствует принципам биоэтики, принимаемая во внимание неинформированность больных о назначаемом лечении. Наиболее компромиссным в данном случае вариантом может быть, на наш взгляд, предварительное информирование пациентов экспериментальной и контрольной групп о том, что они будут получать новый препарат «различной степени активности». По крайней мере, с позиций биоэтики этот вопрос остается открытым и нуждается в дальнейшем обсуждении.

#### Література

1. Бащинский С.Е. Разработка клинических практических руководств с позиций доказательной медицины. М.: Медиа Сфера, 2004. – 136 с.
2. Основы стандартизации в здравоохранении. Под ред. Вялкова А.И. Воробьева П.А. М.: Ньюдиамед, 2002. – 216 с.
3. Принципы клинической практики, основанной на доказанном. Под ред. Гордона Гайятта, Драммонда Ренни. Пер. с англ. М.: Медиа Сфера, 2003. – 382 с.
4. Терешкевич Д.-Г. Біоетика в системі охорони здоров'я і медичної освіти. Львів: Світ, 2008. – 344 с.
5. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины. Пер. с англ. М.: Медиа Сфера, 2004. – 348 с.
6. Kapchuk T.J. Powerful placebo: the dark side of the randomised controlled trial. Lancet. 1998. – № 351. – P. 1722-1725.
7. Opie on the heart [Editorial]. Lancet. 1980. - № 1. – P. 692.

**Денисенко М. В.**

к.біол.н., ст. н. с. зі спеціальності фізіологія людини та тварин, завідувач ЕБК

**Філатова В. Л.**

доцент кафедри гігієни ВДНЗУ УМСА. м. Полтава

### ФАРМАКОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ ЗА ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ. БІОЕТИЧНИЙ ПОГЛЯД

Модернізація лікарських засобів (ЛЗ) настільки ввійшла в моду на фармацевтичному ринку, що виробники забули про збереження здоров'я людини при вживанні цих ЛЗ.

Слід відзначити, що на Україні останнім часом зросли вимоги до виготовлення ЛЗ, особливо до провідних фармацевтичних фірм, які наближаються до вимог належної виробничої практики (GMP). Але, на жаль, на фармацевтичному ринку досить багато (≈ 22%) фальсифікату, який з'являється також при сучасній технології виготовлення ЛЗ. Вони частіше потрапляють до комерційних аптек, яких приваблює ціна таких ЛЗ, бо вони дешевші від провідних українських та зарубіжних фірм. Для пацієнтів важливо призначення препарату не за ціною, а за його ефективністю, якістю ЛЗ, тобто якістю препарату повинна відповідати стандарту. Важливо, щоб призначаючи ЛЗ лікар проводив поєднану роботу з хворим про правильне використання препарату. Вписувати ліки невеликими дозами (на 2-3 дні), щоб матеріально розподілити затрати хворого, цим також передбачаємо несподівану алергічну дію ЛЗ, та надаємо змогу повірити в лікаря, що саме цей курс лікування відповідає захворюванню пацієнта. Вищезазначене дозволяє зробити висновок, що діяльність фармацевта та лікаря взаємопов'язані.

Фармацевти, що розповсюджують лікарські препарати, не повинні брати на себе обов'язки лікаря-консультанта. Якщо в наявності такого препарату немає, аналог може рекомендувати тільки лікар. Фармацевт має право надати об'єктивну інформацію щодо лікарського засобу. Правдиво і доступно описати дію лікарського засобу. Не рекламувати лікарські засоби, що не входять до компетенції працівника, який продає ліки, а бути чесним, сумлінним, принциповим працівником. Досить часто діти приходять до аптеки і просять продати той чи інший препарат. Кожен препарат може бути як засіб допомоги, а може бути як засіб для використання в інших цілях, що передбачають неприємні наслідки. Тому відмовити дуже просто, а от приділити увагу такому випадку і надати можливість зізнатись дитині (а дитина до 18 років!) для чого потрібен препарат, кому, хто його відіслав до аптеки. Цим ми зможемо зупинити використання ЛЗ, не за призначенням.

С такі ситуації, коли до аптеки надійшла серія Л.З. і відрізати навіть той же «Цитрамон» від фальсифікату може тільки кваліфікований працівник. Пересічному громадянину не відомі ні колір упаковки, ні шрифт, ні шифр, ні серія, ні контроль, де і як вони розташовані. І тому важливо, щоб працівник аптеки, виявивши ці недоліки обов'язково їх констатував та надіслав відповідну інформацію до керівника.

Саме такі якості, як контроль та самоконтроль, відповідальність у діях працівників аптеки можуть виховати педагоги, починаючи з перших кроків навчання середнього медичного та фармацевтичного працівника. Ці біоетичні навички надають можливість спорудити місток (за висловом В. Поттера, засновника біоетики) у майбутнє, зв'язок між пацієнтом, аптекою та виробником Л.З.

Другим етапом є клінічні дослідження лікарських засобів на людях. Ці дослідження проводяться з інформованої добровільної згоди пацієнта, що детально описано в наказі МОЗ України від 10.03.06р. №66 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів, експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісію з питань етики».

Нажаль, на місцях це зводиться до формалізму. Лікарі нехтують тими рекомендаціями, що надані Центральною комісією з питань етики та етичні комісії на місцях. Інколи хворі зовсім не мають інформації що на них проходить наукове дослідження по використанню нового Л.З., або, навпаки, хворі на онкозахворювання згодні на будь-який експеримент, щоб знайти якийсь вихід. Саме для того, щоб об'єктивно використовувалися винаходи нових Л.З., плацебо і необхідна робота етичної комісії, а не переводити дослідження в додаткові фінансові ресурси. Займатися тим, щоб при нововведенні Л.З. хворі знали як можна більше, знали його позитивні та негативні риси, провели порівняльний аналіз з аналогом, та очікувати ефект від цього препарату. Кожен хворий повинен бути вивченим, що за його здоров'я відповідає фахівець-лікар, а контроль проводить комісія з етичних питань.

Фармацевтичний бізнес потребує контролю від початку реєстрації Л.З., його виробництва, та при проведенні клінічних досліджень. Дослідження проводяться на групах людей з різною суттєвою патологією, різного віку, різної статі. Проводяться дослідження на групах ризику, а саме на психічно-хворих, дітях, інвалідах. На сьогодні в Україні проводиться і достатньо багато центрових досліджень Л.З. та плацебо від зарубіжних фармацевтичних фірм. Особлива увага після підбору групи учасників дослідження приділяється спостереженню за досліджуваними та оцінці дії Л.З. Негативна дія Л.З. може проявитися в будь-який час, тому важливо не тільки зафіксувати його, але і прийняти міри до його усунення. Відділення, де проводиться дослідження повинне бути забезпечене як діагностичними, лабораторними засобами, так і засобами невідкладної допомоги. Зберігання документації щодо учасників-добровольців у дослідженні Л.З. та плацебо повинні зберігатися окремо, без доступу сторонніх. І саме в цьому контролі від початку оформлення заявки на дослідження починає допомагати комісія з етичних питань, що повинна діяти при лікарських закладах.

В обов'язки комісії з етичних питань та біоетики також входить контроль та біотична експертиза наукових досліджень. Молоді вчені, нажаль, недооцінюють фармакологічний контроль при виконанні клінічних досліджень з використанням Л.З. На їх погляд достатньо надати інформацію пацієнту, що буде проводитися новий тип лікування, а що для цього потрібно оформити відповідні документи зовсім не знають. Призначення Л.З. та іншого виду лікування пов'язане з професійним рішенням лікаря, з його відповідальністю за Законом України «Про охорону здоров'я» №2801-ХІІ від 19.11.1992 року що несуть цивільну, адміністративну або кримінальну відповідальність. У резолюції Всевітньої медичної асоціації (2007р.) є пункт: «поскольку употребление лекарственных средств низкого качества, несмотря на то же родовое название, может нанести вред пациенту и врач несёт за это ответственность». Введення курсу біоетики у навчальний процес надасть можливість своєчасно навчити майбутнього лікаря основ етичних законодавств, законів України та міжнародних законодавчих актів щодо медичних досліджень.

## Література

- Белоусов Ю.Б. Планирование и проведение клинических средств – М., 2000 – 580с.  
1. Покровский В.И. Биомедицинская этика – М.: Медицина, 1997- 224с.  
2. Вітенко І.С., Циганенко А.Я., Ковальова О.М. «Особливості викладання біотики студентам вищих навчальних закладів України» С.193  
3. Всесвітня Організація Охорони здоров'я (ВНО) Керівництво по Якісній Клінічній Практиці (GCP) Досліджень Фармацевтичної Продукції. Шостий звіт Експертного комітету. Женева, Всесвітня Організація Охорони здоров'я, 1995: 97-137  
4. Мелихов О.Г. Этические комитеты и клинические испытания лекарственных средств // Клиническая фармакология и фармакотерапия. – 1997. - т.6., №3.

### Держко І. З.

к.філос.н., доцент, зав. кафедри філософії ЛНМУ імені Данила Галицького, заступник голови ЛЮДА з гуманітарних питань

### Маринюк В. Г.

к.філос.н., доцент кафедри філософії ЛНМУ імені Данила Галицького

### Гришовець В. С.

к.м.н., доцент кафедри терапевтичної стоматології ЛНМУ імені Данила Галицького

## ПРОБЛЕМА МОРАЛЬНОГО ВИБОРУ В МЕДИЦИНІ В УМОВАХ ГЛОБАЛІЗАЦІЇ

Драматизм сучасної епохи, епохи глобалізації полягає в тому, що ми живемо в час гігантської біфуркації, тобто крайньої нестабільності, динамічності і непередбачуваності історичного поступу. Багатоваріантність ходу подій, соціальна нестабільність, хаосономність висуває потребу нової посткласичної методології людського пізнання і практики.

За цих умов моральні підвалини класичного гуманізму, засновані на загальноприйнятих готових стандартах поведінки, втратили свою безпосередню дію. Цінності, зокрема, прості норми моралі "втратили" вертикальний вимір, етичні норми стали корпоративними. Якщо раніше для лікаря керівництво десят'ма заповідями було достатньою умовою у визначенні моральної поведінки, то нині виникли більш складні форми моральної рефлексії. Вона, поряд з класичними десят'ма заповідями, як загальними імперативами поведінки, змушена враховувати зміни конкретних обставин, що в умовах глобалізації і інтенсифікації всього устрою життя надзвичайно мінливі і ймовірнісні. Це стосується обставин, що викликані суперечностями застосування простих норм моралі на перехресті культур, морально-етичних кодексів. Більше того, найдетальніші етичні кодекси нездатні описати всі моральні колізії життя, клінічної практики.

Нове бачення медико-етичної рефлексії за цих обставин повинно ґрунтуватись не на алгоритмізованій, а на інтуїтивній, ймовірнісній логіці морального вибору, а звідси вища медична школа повинна формувати спеціалістів, які здатні самостійно "визирати мораль", тому що прес обставин в сучасному житті є таким, що виключає прямолінійне застосування готових моральних парадигм і імперативів. Моральність сучасного лікаря народжується в момент невизначеності, спонтанного вибору стратегії поведінки під особисту відповідальність, а не через накладання готової парадигми. В цьому і полягає онтологічна сутність нового гуманізму, коли лікареві один на один потрібно вирішувати заново, що таке добро і зло. Саме інтуїція, спонтанність за цих обставин, може стати арбітром в розпізнаванні, що таке добро і зло.

Як твердять відомі спеціалісти в сфері етики, футурології Потер В.Г., Тофлер Б., Бек У. Біотика XXI століття повинна бути футурологією, пересторогою, вона народжується із тривоги, критичної стурбованості у зв'язку з ризикованим розвитком цивілізації. Суспільство постмодернізму – це суспільство ризику, тому моральна рефлексія в медицині, зокрема, це логіка ризику, логіка його вирішення, як то кажуть, на грані фолу, в точці біфуркації.

Сучасна людина, і молодь, зокрема, залишається на одиниці із ситуацією, що постійно змінюється, і її вибір виступає не як моральний маневр, а як етап ризику, катастрофи, а звідси не завжди можливо розглядати людину лише як мету і сповідувати гіпократівський принцип "не нашкодь", бо часто-густо медикові приходить вибирати лише менше зло. Зокрема, як вчинити лікарю, який встановив з допомогою сучасних методів обстеження вагітності можливість народження дефективної дитини? Коли не повідомити батьків, то їх чекає драматична перспектива