

ISSN 2077-8333 (print)  
ISSN 2311-4088 (online)

# ЭПИЛЕПСИЯ и пароксизмальные состояния

2021 Том 13 №4

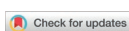


EPILEPSY AND PAROXYSMAL CONDITIONS

2021 Vol. 13 №4

[www.epilepsia.su](http://www.epilepsia.su)

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта [www.epilepsia.su](http://www.epilepsia.su). Не предназначено для использования в коммерческих целях.  
Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: [info@irbis-1.ru](mailto:info@irbis-1.ru).



# Лекарства для человека. Мифы и реальность

Петрухин А.С.

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
«Российский государственный научно-исследовательский медицинский университет  
им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(Ленинский пр-т, д. 8, корп. 8, Москва 117049, Россия)**

**Для контактов:** Петрухин Андрей Сергеевич, e-mail: [epineuro@yandex.ru](mailto:epineuro@yandex.ru)

## РЕЗЮМЕ

В письме поднят вопрос о существующих среди широкого населения мифах о вредности синтетических лекарственных средств. Затронуты проблемы лекарственного обеспечения, отсутствия в продаже жизненно важных противоэpileптических препаратов, частого изменения форм рецептурных бланков. Отдельно указаны причины невысокой эффективности отечественных воспроизводимых препаратов, отмечена неудобная форма их выпуска. Автор подчеркивает, как важно для врача при выборе лекарственной терапии учитывать индивидуальные особенности пациента.

## КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

Синтетические лекарственные средства, побочные эффекты, противосеpileптические препараты, воспроизводимые препараты, лекарственные взаимодействия.

**Статья поступила:** 03.11.2021 г.; **в доработанном виде:** 02.12.2021 г.; **принята к печати:** 29.12.2021 г.

## Конфликт интересов

Автор заявляет об отсутствии необходимости раскрытия конфликта интересов в отношении данной публикации.

## Для цитирования

Петрухин А.С. Лекарства для человека. Мифы и реальность. *Эpileпсия и пароксизмальные состояния*. 2021; 13 (4): 400–403. <https://doi.org/10.17749/2077-8333/epi.par.con.2021.106>.

## Medicines for people. Myths and reality

Petrukhin A.S.

Pirogov Russian State Research Medical University (8 corp. 8 Leninskiy Ave, Moscow 117049, Russia)

**Corresponding author:** Andrey S. Petrukhin, e-mail: [epineuro@yandex.ru](mailto:epineuro@yandex.ru)

## SUMMARY

The letter raises the issue of myths existing among the general population about the harmfulness of synthetic medicines. The problems of drug provision, the lack of vital antiepileptic drugs on sale, frequent changes in the prescription forms are touched upon. The reasons for the low efficiency of domestic generics are indicated, an inconvenient form of their release is noted. The author emphasizes how important it is for a doctor to take into account the individual characteristics of a patient when choosing drug therapy.

## KEYWORDS

Synthetic drugs, side effects, antiepileptic drugs, generic drugs, drug interactions.

**Received:** 03.11.2021; **in the revised form:** 02.12.2021; **accepted:** 29.12.2021

## Conflict of interests

The author declares no conflict of interest regarding this publication.

## For citation

Petrukhin A.S. Medicines for people. Myths and reality. *Epilepsia i paroksizmal'nye sostoania / Epilepsy and Paroxysmal Conditions*. 2021; 13 (4): 400–403 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2077-8333/epi.par.con.2021.106>.

Интернет пестрит призывами не применять официально признанные лекарственные средства, а пользоваться или растительными, или неизвестно кем созданными препаратами, формируя мнение у подавляющей части взрослого населения России, что лекарства, назначаемые врачами, вредны: «Врачи травят, а аптеки скрывают». Однако история убедительно демонстрирует непреложный факт увеличения продолжительности жизни человека в связи с появлением синтетических препаратов направленного биологического действия. Одним из первых таких препаратов стала синтезированная в 1853 г. ацетилсалициловая кислота, запатентованная фирмой «Байер» под названием «аспирин», которая дала начало целой линейке нестероидных противовоспалительных средств.

Убеждения в том, что лекарственные средства растительного происхождения более безопасны, чем синтетические, скорее всего, заблуждение. Парадокс заключается в том, что именно ацетилсалициловая кислота была выделена из коры белой ивы, отварами которой лечили лихорадку еще с древнеегипетских времен, а ее универсальные свойства были описаны Гиппократом. Универсальные свойства ацетилсалициловой кислоты были доказаны позже, и во второй половине XX века был оценен ее вклад в увеличение продолжительности жизни. Решающее значение в снижении смертности от инфекций, особенно младенческой смертности, оказали конечно же антибиотики (которых по непонятной причине боятся русские люди), синтезированные через 100 лет после аспирина. В 1912 г. та же фирма «Байер» выпустила в продажу препарат Люминал® (фенобарбитал) в качестве снотворного средства, он и положил начало генерации препаратов для лечения эпилепсии, ранее считавшейся некурабельной. В 1950-х гг. были синтезированы психотропные препараты (бензодиазепины, нейролептики и антидепрессанты), сделавшие лечение психических заболеваний эффективным и гуманным и заменившие, в известной степени, методы шоковой терапии. Все вышеперечисленные препараты наряду с сердечно-сосудистыми внесены в список Всемирной организации здравоохранения как жизненно важные (также и в нашей стране – в перечень ЖНВЛП<sup>1</sup> постановлением Правительства РФ от 7 декабря 2011 г. № 2199-р), и только оборот фенобарбитала ограничен.

Период конца XX – первой половины XXI века открыл новую эру препаратов для лечения, в первую очередь, онкологических заболеваний. Особенно перспективными считаются моноклональные антитела, созданные путем генной инженерии. Позже выяснилось, что они могут быть эффективными для лечения, как казалось ранее, безнадежных больных рассеянным склерозом, аутоиммунными заболеваниями. Совсем недавно созданы олигонуклеотиды, способные осуществлять альтернативный сплайсинг при генетических дефектах и таким образом лечить наследственные болезни, «исправляя» врожденные дефекты генома человека.

А что же растительные препараты? Как уже указывалось, именно из растений были созданы многие чистые,

лишенные балластных веществ лекарства для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, занимающих первое место среди причин смертности населения. Известно также, что и растения, и грибы могут быть чрезвычайно ядовиты. Из растений создан ряд лекарственных средств, улучшающих адаптацию человека. Изучению таких свойств растений посвятил свою жизнь замечательный ученый И.И. Брехман, работавший на Дальнем Востоке и открывший новое направление в медицине – валеологию, науку о здоровье.

Другой миф, прочно утвердившийся среди населения: показателем хорошего качества лекарства является отсутствие побочных эффектов. Я конечно же огорчу многих, если скажу, что эффективных лекарств без побочных эффектов не бывает. Как утверждает академик В.А. Карлов: «Если нет побочных, то нет и прямых». Задача и искусство врача как раз и состоит в том, чтобы подобрать такое лекарство для пациента, которое бы давало максимум терапевтического эффекта при минимуме побочных действий, потому что побочные действия – это дозозависимые реакции.

А вот теперь о самой деятельности врача в нашей стране. По выражению выдающегося российского педиатра, академика В.А. Таболина: «Задача врача – лечить, и только Бог может определять, кому сколько жить». Так вот, осуществлять эту главную задачу врачу в нашей стране очень трудно! Как будто специально для того, чтобы затруднить ему выполнение этой важнейшей задачи, для врача создается масса препятствий разного рода. Прежде всего это проблема лекарственного обеспечения: постоянные перебои с поставкой лекарств. Зачастую в аптеках нет ни новых, ни давно зарегистрированных препаратов. Ну понятно было бы с иностранными лекарствами – можно сослаться на пандемию или еще какие-то причины. Помню, лихие головы из государственной Думы предлагали вместе с продуктами питания из стран Евросоюза отказаться и от лекарств, производимых международными корпорациями. Но факт состоит в том, что нет и отечественных, в частности амитриптилина, основного трициклического антидепрессанта (кстати, входящего в список ЖНВЛП, утверждаемый Правительством). Зачем составлять эти списки, если их не соблюдать?

Вызывает недоумение и бесконечная перерегистрация препаратов! Потом удивляются, что повышаются цены на лекарства. Законы бизнеса таковы, что чем больше расходов несет производитель, тем дороже его продукция. Кому необходима эта перерегистрация и почему во время оформления бумаг на давно известный препарат он изымается из продажи? Ведь пациенты, когда не могут найти лекарство, снова идут к врачу. Приведу недавний пример: я выписал пациентке с диагнозом «эпилепсия» бриварацетам. Она приходит на следующий прием и говорит, что нигде не может его найти. Звоню в компанию UCS, и мне сообщают: «Бриварацетам находится на перерегистрации предельной отпускной цены». «Как? Вы же его только недавно зарегистрировали!» Отвечают: «Препарат вносится в спи-

<sup>1</sup> ЖНВЛП – жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты.

сок ЖНВЛП. Когда будет? Через 3–4 месяца, и только 25 мг таблетка». Как же быть пациентам? Это же эпилепсия! Заболевание требует постоянного и бесперебойного приема антиэпилептического средства, иначе могут быть серьезные жизнеугрожающие осложнения, в частности эпилептический статус. В список ЖНВЛП, как я понимаю, вносится препарат, а не расфасовка и не форма выпуска. Позже выяснилось, что таблетки бриваракета с более высоким содержанием активного вещества были просто уничтожены. Но это же кошмар! Нельзя уничтожать лекарства, как и продукты питания, так как это результат человеческого труда! Да и пациентам это дорого обходится.

В феврале 2020 г. из аптек исчез леветирацетам – не было ни отечественного, ни бельгийского, который, впрочем, тоже расфасовывается на российском предприятии в Ярославле. Причем склады компании UCS были полностью забыты препаратом – его просто не закупили. Давно нет в аптеках оригинального карбамазепина под названием Тегретол®. Окскарбазепин, конечно, более современный, но препараты не равнозначны. Такая ситуация встревожила даже президента В.В. Путина, который сказал, что «закупку лекарственных средств приравнивали к закупке канцелярских товаров». В то же время по телевидению на нескольких каналах одновременно обсуждали проблему: как оградить врачей от общения с фармацевтическими фирмами. Средства массовой информации не встревожила ситуация с лекарственным обеспечением, их больше волновало общение врачей с фармфирмами. А как же врач узнает о новых препаратах, особенностях их действия и способах применения? Ведь многие лекарства не назначишь по принципу «по одной таблетке три раза в день». Многие препараты, как антиэпилептические, так и психотропные, требуют титрования, и у них есть особенности лекарственного взаимодействия. Кроме того, производитель должен иметь обратную связь от потребителя, чтобы знать о нежелательных явлениях и, кстати, о потребностях в том или ином лекарстве. Я считаю, если препарат внесен в список ЖНВЛП, аптеки обязаны предоставить его в кратчайшие сроки, иначе их надо лишать лицензии. Большинство аптек в настоящее время превратились просто в ларьки.

Отдельная тема – постоянное изменение форм рецептов и правил их выписывания. Указание о неизменной выписке препарата по его МНН<sup>2</sup> поставило в сложное положение наших врачей именно из-за отечественных лекарств. Импортные препараты при прохождении клинических испытаний имеют МНН, а наши не имеют, поэтому приходится выписывать препарат по его химической формуле, а ее не знают даже провизоры. А как быть с официальными препаратами? Например, Беллатаминал® – как его выписывать? Было дано указание выписывать рецепт, указывая дозу как на упаковке. Не так давно утвердили новую форму рецепта с требованием указывать полностью фамилию, имя и отчество как пациента, так и врача, а также возраст и дату рождения, а для пациента выделили всего полстрочки. Теперь вновь нужно

указывать инициалы больного. На днях выписал рецепт на клоназепам. Все указал правильно – и дозу лекарства, и номер амбулаторной карты, и почтовый адрес с индексом, и фамилию, имя, отчество пациентки. Лекарство не выдали: нужно было указать только инициалы пациентки. Абсурд! Разве написание имени и отчества полностью что-нибудь нарушило?

Следующий миф, распространяемый средствами массовой информации: фармацевтические фирмы имеют сверхприбыли. Я не являюсь сотрудником фармацевтической компании, но мне известно, что на создание активной молекулы затрачивается не более 15% всех средств, расходуемых на создание лекарства. От молекулы до таблетки очень большой путь, и чем большие требования по безопасности лекарств предъявляются, тем больше средств на клинические испытания расходуется. Еще дороже стоят препараты для лечения орфанных заболеваний, и понятно почему: потому что не окупаются расходы на создание лекарства при минимальных объемах его производства. Поэтому возникает еще одна проблема – снижение стоимости лечения больных. Она еще более актуальна в страховой медицине, особенно в нашей стране, когда частные страховые компании получают бюджетные средства. Стремление обеспечить все население бесплатными лекарствами – задача непосильная. Даже в СССР, где была бесплатная медицинская помощь, лекарства пациенты покупали, и только небольшая часть из них (инвалиды) получала льготное обеспечение.

Вообще-то удивляет такое недоверие к врачам. Много лет (начиная примерно с 2000 г.) обсуждалась проблема обеспечения препаратами неотложной терапии при эпилептическом статусе. В мире известно шесть лекарственных средств, необходимых для купирования эпилептического статуса, причем всем известный диазепам – препарат не первого выбора, так как он угнетает дыхание. Нет эффективного и быстро элиминирующегося лоразепама для парентерального введения. Мидазолам применяется в анестезиологии, но не разрешен для купирования эпилептического статуса. На вопрос «Почему?» отвечают: «Нельзя расширять показания». Возникает парадоксальная ситуация: обрезание под мидозаламом делать можно, а купировать жизнеугрожающее состояние нельзя! В Европе мидазолам есть в форме для рассасывания и называется «букколам». Нет фенобарбитала для парентерального введения, вынуждены новорожденным и младенцам вводить вальпроевую кислоту, а она очень токсична для детей раннего возраста и официально разрешена только после 3 лет жизни. Объясняют это наркотическим влиянием фенобарбитала, но он же не наркотик. Не закупается и фенитоин, выпускаемый уже почти 100 лет и являющийся препаратом первого выбора при эпилептическом статусе.

Более 10 лет назад началась кампания по ужесточению контроля над психотропными, наркотическими препаратами. Дело это взяли в свои руки силовые ведомства. Настолько ужесточили, что дошло до трагедии, когда известный адмирал покончил жизнь самоубий-

<sup>2</sup> МНН – международное непатентованное наименование.

ством — не вынес мучений при онкологическом заболевании. Дело замяли, свалив в очередной раз вину на врачей, которые якобы не умеют выписывать рецепты на препараты наркотического действия, не знают правил их выписки. А ведь этому предшествовала массированная атака в средствах массовой информации по дискредитации обезболивающих средств. Почему человек в XXI веке должен умирать в мучениях?!

Совсем недавно вновь возник скандал, когда на таможне задержали маму больного ребенка, провозившую диазепам в ректальных тубах. Наконец-то зашевелились, но вновь стали воздвигать различные препоны, создавать комиссии для решения вопроса по лекарственному обеспечению. И опять все по прежней схеме. Звонит недавно мама пациентки из Ставропольского края и сообщает: для того чтобы ребенку назначить топирамат, ее направляют на госпитализацию в Москву. Подумал, местная глупость. Ан нет, московскому ребенку с синдромом Драве, подтвержденным молекулярно-генетическим методом (причем уникальный случай: обнаружена мутация генов *SCN1A* и *PCDH19* в гетерозиготном состоянии), я рекомендовал заменить неэффективный леветирacetам на топирамат, а невролог в поликлинике отказался выписывать рецепт и направил на госпитализацию. Во сколько же обходится государству и родителям такая маршрутизация? Кстати, последний термин очень точно отражает существующее положение в российской медицине. Вместо эффективной помощи больному бюрократы от медицины изобрели маршрутизацию.

Еще одна тема — применение оригинальных препаратов и воспроизводимых (дженериков). Конечно, любое государство стремится снизить нагрузку на бюджет, используя для лечения больных воспроизводимые препараты. Здесь, разумеется, есть нюансы, о которых не говорю напрямую. А дело в том, что дженерики, созданные в Европе и странах Северной Америки, несомненно, эффективнее (или мало уступают по эффективности) оригинальным препаратам, потому что производятся крупными фармацевтическими компаниями, имеющими большой опыт. Однако в России многие фармфирмы закупают активное вещество в третьих странах и пытаются сделать лекарство, которое не проходит несколько стадий слепых рандомизированных испытаний по правилам надлежащей клинической практики (англ. *good clinical practice*). Цена на такие лекарства действительно низкая, но и эффективность зачастую тоже невысокая. Кроме того, многие воспроизводимые препараты не обладают удобной формой выпуска.

Приведу два характерных примера. Есть такой препарат алимемазин. Это единственный нейролептик, ко-

торый разрешен для применения у детей с первого года жизни. В Испании и Франции он выпускается в 4% растворе и принимается в виде капель внутрь. В нашей стране производится препарат Тералиджен® в виде таблеток в 5 мг, которая не делится, и он не показан для детей младшего возраста. Другой пример: алпразолам — бензодиазепин, обладающий анксиолитическим действием. Оригинальный препарат Ксанакс® (известный по американским фильмам и модный у кинозвезд) в нашу страну не поставляется. Есть дженерик Золомакс® — таблетка в 1 мг с риской, позволяющей делить препарат, так как начальная доза 0,15–0,25 мг. Отечественный алпразолам риски не имеет, и таблетка столь небольшого диаметра, что ее невозможно разделить, а можно только разрушить.

По применению оригинальных препаратов и дженериков при лечении эпилепсии есть и специальное решение Российской Противозепилептической Лиги, так как любой срыв ремиссии означает госпитализацию и повышение затрат на лечение, не говоря уже об ущербе здоровью пациента. Все-таки наконец я купил амитриптилин отечественного производства. Стоимость упаковки 50 таблеток: 57 руб. 99 коп. — дешевле мела!

В заключение можно покритиковать и российских врачей, которые зачастую, как я заметил, назначают лекарства, не заглядывая в справочник. Понимаю тех, у кого хорошая память и они могут запомнить дозировку и количество таблеток в упаковке, но как запомнить лекарственные взаимодействия? Ведь существуют миллионы комбинаций. При назначении лекарства, особенно в комбинированной терапии, необходимо учитывать лекарственное взаимодействие и избегать перекрывающихся профилей токсичности. Если не учитывать всех нюансов, то возможно снижение активности или усиление токсичности одного препарата под влиянием другого. Врачебное искусство построено на научной основе. Точный диагноз и знание этиологии и патогенеза заболевания позволяют с уверенностью выбрать оптимальное лекарственное средство (или несколько препаратов) с соответствующим механизмом действия, но кроме этого врач должен отчетливо понимать, кому он его назначает. Только в порядке исключения допустима терапия *ex juvantibus*. Редко, но еще встречаются случаи, когда врач назначает лекарства, не установив точный диагноз, не имея представления о механизмах их действия и не учитывая индивидуальных особенностей пациента.

Важно не забывать, что лекарства создаются для человека и для блага человека, и именно человек, т.е. пациент вправе выбирать, каким ему лечиться препаратом — оригинальным или воспроизводимым!

#### Сведения об авторе

Петрухин Андрей Сергеевич — д. м. н., профессор кафедры неврологии, нейрохирургии и медицинской генетики ФГАОУ ВО «Российский государственный научно-исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России (Москва, Россия). E-mail: epineuro@yandex.ru

#### About the author

Andrey S. Petrukhin — Dr. Med. Sc., Professor, Chair of Neurology, Neurosurgery and Medical Genetics, Pirogov Russian State Research Medical University (Moscow, Russia). E-mail: epineuro@yandex.ru