

Сергей ДАВЫДОВ, частный бизнес-консультант, старший партнер Management Centre Europe (Практика фармацевтического бизнеса в России и СНГ)

A Posteriori: БАД и другие

Это одиннадцатая статья из серии публикаций о мировом опыте фармацевтического бизнеса под общим названием «A Posteriori» (с лат. буквально — «из последующего») — знание, полученное из опыта. В этой публикации предметом рассмотрения станут БАД, гомеопатические средства, препараты с недоказанной и слабодоказанной эффективностью, некоторые продукты питания. Мы коснемся таких проблем, как плацебо-эффект, доказательная медицина и т. д.

Ключевые слова: БАД, гомеопатия, плацебо, доказательная медицина

Каждый слышит лишь то, что понимает.

Иоганн Вольфганг Гете¹

● НУЖНЫ ЛИ БАД ОРГАНИЗМУ?

Биологически (не биологические!) активные добавки — вещества, имеющие биологически активное действие. То, что они нужны бизнесу, — очевидно, но нужны ли они организму человека? Необходимость БАД аргументируется следующим образом: человек не получает с пищей необходимое количество незаменимых веществ, поэтому нужно правильно питаться и добавлять в пищу добавки, или БАД. Особой любовью населения пользуются «натуральные» добавки растительного происхождения: травам и фитопрепаратам доверяют больше, чем «химии», полагая почему-то, что природное происхождения может служить гарантией безопасности и даже эффективности. Но это не так. Во-первых, в отличие от животных, почки и печень которых обезвреживают до 95% поступающих в организм вредных веществ, растения вместе с водой тянут из почвы и вынужденно накапливают всю органику и неорганику, в т. ч. и вредные для человека вещества. Во-вторых, растения содержат до нескольких сотен химических ингредиентов, и выделить и оценить их влияние на организм как по отдельности, так и в сочетаниях невозможно. С 1 мая 2011 г. на территории Евросоюза запрещены к продаже аюрведические и прочие «травяные» лекарства. Запрет связан с недо-



Сергей Давыдов

статком информации о том, как конкретно работают данные препараты, и, следовательно, невозможностью оценить их безопасность для потребителей. В третьих, человек никогда не входил и не входит в сферу интересов ни одного дерева, кустарника или травы, и было бы наивно предполагать, что единственная цель растений — принести

SUMMARY

Keywords: Food Supplement, homeopathy, placebo, evidence-based medicine

The Article «A Posteriori: Food Supplements and others» written by Davydov Sergey, senior partner of the MCE Company, a leading supplier of strategy implementation programs in Europe, Russia, CIS and the Middle East. It presents a series of Sergey Davydov articles on the practice of the world experiences the pharmaceutical business under the title «A Posteriori», which translated from Latin («from the subsequent») means knowledge derived from experience. This article describes Food supplements, homeopathic remedies, unproven and poorly proven drugs, some foods. Placebo effect, evidence-based medicine

Sergey DAVYDOV, Senior Associate of Management Centre Europe (MCE). **A POSTERIORI: FOOD SUPPLEMENT AND OTHERS.**

пользу человеку. Для человека смертельно опасны атропин, мускарин, ризин и другие очень даже натуральные токсины. Препараты для похудения, содержащие аристолохиевую кислоту², повышают риск карцином — рака верхней части мочевыводящих путей. В 1992 г. в Бельгии отмечена вспышка рака среди пациенток «похудательной» клиники, принимавших эти препараты (более 100 женщин!). В 1994 г. в крупнейшем научном медицинском журнале The Lancet была опубликована масштабная работа, в которой было пока-

MANAGEMENT CENTRE EUROPE (MCE)

MCE является ведущим поставщиком программ реализации стратегии в Европе, России, странах СНГ и Ближнего Востока. Мы помогаем компаниям, работающим в сфере здравоохранения, успешнее воплощать свои стратегии с помощью развития управленческих навыков менеджеров высшего, старшего и среднего уровня. Для этого мы предлагаем консалтинг, услуги по процессам трансформации бизнеса и реализации стратегий, командный и индивидуальный коучинг и наставничество, формируем обучающие рабочие группы для отдельных менеджеров и проводим корпоративное обучение. MCE работает только с опытными экс-топ-менеджерами в сфере здравоохранения, имеющими богатый российский и международный опыт.

www.mce.eu

www.mce.eu/industry-expertise/pharma/

¹ Johann Wolfgang von Goethe (1749–1832) — немецкий поэт, государственный деятель, мыслитель и естествоиспытатель.

² Кирказон, или аристолохия, — род многолетних трав и деревянистых лиан семейства кирказоновых.

зано, насколько широко используется кирказон, и опасное растение запретили в Европе, затем в США и в 2008 г. в России. К группе «Опасны с большой долей вероятности (запрещены в ряде стран или эффекты изучаются)» отно-

груп (Human Psychopharmacology: Clinical and Experimental). Многие растения просто ядовиты. Например, болиголов пятнистый (*Conium maculatum*), содержащий алкалоиды. Это сильнейший растительный яд. Ядо-

медленно и необратимо останавливает синтез белков в рибосомах клеток. Вдыхание аэрозоля неочищенного рицина DL50⁴ сравнимо с отравляющим веществом зарин, поэтому он рассматривался как потенциальное химическое оружие, но не подошел из-за нестойкости в воде и на свету.

Но, как говорится в известной поговорке, не будем выплескивать вместе с водой ребенка. Вне всяких сомнений, есть травы, которые оказывают лечебное воздействие. Например, настойка тимьяна (неделя в алкоголе) противостоит пропионовым бактериям, провоцирующим высыпания на коже, лучше, чем перекись бензоила (исследование Margarita Gomez-Escalada, университет Лидса). Последний — эффективное средство против акне, вызывающее побочные эффекты в виде пересушивания, жжения и раздражения кожи. А вот некоторые травы, которые пользуются особым спросом (и их стоимость в долларах за 1 кг; www.forbes.ru): липа сердцевидная, или мелколистная (*Tilia cordata*), — 6 долл. (при простуде), аир обыкновенный, или болотный (*Acorus calamus*), — 7 долл. (при болезнях ЖКТ), береза повислая, или бородавчатая (*Betula pendula*), — 11 долл. (моче- и желчегонное средство), ортилия однобокая (*Orthilia secunda*) — 13 долл. (применяют в гинекологии), зимолобка зонтичная (*Chimaphila umbellata*) — 15 долл. (при болезнях ЖКТ), очанка лекарственная (*Euphrasia officinalis*) — 20 долл. (болезни глаз), василек синий (*Centaurea cyanus*) — 25 долл. (противоотечное и мочегонное), молочай Палласа, или молочай Фишера (*Euphorbia fischeriana*), — 40 долл. («мужик-корень»), лапчатка белая (*Potentilla alba*) — 50 долл. (в кардиологии), ятрышник пятнистый (*Orchis maculata*) — 75 долл. (при заболеваниях ЖКТ).

Рынок БАД в США => 20 млрд долл. В 51% случаев отзыва препаратов в США «виновниками» становятся БАД, содержащие ингредиенты, не получившие одобрения. Лидеры — средства для похудения, увеличения мышечной массы и повышения сексуальной активности. В России зарегистрировано около 10 тыс. наименований БАД (2013 г., Роспотребнадзор, www.rosпотребнадзор.ru). Рынок БАД в России = 705 млн долл. (+14%, 2012 г., оптовые цены, IMS Health), при

ТАБЛИЦА 1 БАД, доля в общем объеме аптечных продаж (% , долл.)

№	Торговое наименование	Показание	2012	2011	Рост, %
1	Сеалекс форте	Потенция	4,4%	4,3%	2%
2	Фитолакс	Запоры	2,8%	3,0%	-7%
3	АЛИ Капс	Потенция	2,7%	1,7%	59%
4	Редуксин-лайт	Похудение	2,1%	0,2%	950%
5	Тонгкат Али Платинум	Потенция	2,1%	0,5%	320%
6	Овесол	Желчевыведение	1,4%	1,6%	-13%
7	Гематоген «Русский»	Витамин	1,4%	1,5%	-7%
8	Ци-Клим	Приливы	1,3%	1,6%	-19%
9	Индинол	Рак	1,1%	1,3%	-15%
10	Турбослим очищение	Похудение	1,1%	1,2%	-8%
	Всего		20,4%	16,9%	21%

сятся окопник лекарственный (*Symphytum officinale*), вызывающий печеночный веноокклюзионный синдром с возможным развитием цирроза печени, а также карликовый дуб (*Larrea divaricata*), дубровник обыкновенный (*Teucrium chamaedrys*), кава-кава (*Piper-methysticum*) и др.

Гинкго билоба³ — один из наиболее распространенных растительных препаратов, которому приписывают чудодейственные свойства по улучшению кровоснабжения, памяти и пр., продается в Европе и США без рецепта врача. БАД с экстрактом *Ginkgo biloba* не улучшает память, внимание или способность к решению задач вне зависимости от возраста, дозировки и длительности курса лечения. Это результат метаанализа 13 рандомизированных контролируемых клинических исследований препаратов гинкго билоба, охвативших более 1 тыс. человек всех возрастных

виты корневища, которые путают с хреном, и листья, похожие на петрушку. Есть мнение, что ядом этого растения казнили в Древней Греции и именно он стал причиной смерти Сократа. Кониин блокирует Н-холинорецепторы постсинаптической мембраны нейромусcularных синапсов. То есть это аналог всемирно знаменитого растительного яда кураре. Постепенно развивающийся паралич скелетной мускулатуры носит восходящий характер: начинается с мышц стопы и голени и постепенно доходит до диафрагмы. Смерть наступает от удушья из-за паралича диафрагмы. Сознание обычно сохраняется до последнего. Специфического антидота не существует. Лечение симптоматическое, в т. ч. перевод пациента на искусственную вентиляцию легких (ИВЛ). Впечатляет? Ядовиты и бобы клещевины (той самой, быстрорастущей), содержащие от 0,5 до 1,5% рицина, который

³ *Ginkgo biloba* — единственный современный представитель класса гинкговых (*Ginkgoopsida*), единственного в отделе гинкговидных, реликтовое растение, часто называемое живым ископаемым, листья этого дерева широко использовались в традиционной китайской медицине.

⁴ DL50 — средняя доза вещества, вызывающая гибель половины объектов экспериментальной группы.

этом не все продажи учтены (например, не учтены прямые продажи⁵). Это 311 млн упаковок (+3%) (табл. 1). А по данным DSM Group, в 2012 г. в аптеках продано 294 млн упаковок на 31 млрд руб. Лидер — компания «Эвалар» (Бийск) заняла в России почти 20% рынка (2011), превзойдя ближайшего конкурента практически в 4 раза. Компания стала первым российским поставщиком БАД в США, экспортируя продукцию 12 наименований: Кардиоактив, Биоритм, Формула сна, Пустырник форте, Турбослим Альфа и др.

Всероссийский опрос общественного мнения показал, что БАД периодически принимает каждый четвертый россиянин, из них 70% покупают добавки в аптеках. Для 60% это дополнение к пище, 16% полагают, что это витамины, 5% считают, что это лекарственные препараты (ВЦИОМ, декабрь 2012 г.). Простое и интуитивно понятное потребителю позиционирование, использование в рекламе тех слов и эффектов, в которых он нуждается, — все это из набора маркетинговых приемов, позволяющих продавать в больших количествах бесполезные пустышки, различные «несоплины», «исцелины», «просерины», «горлонеболины» и др. А доверчивые и жаждущие чуда потребители страстно убеждают врачей и знакомых в невероятной эффективности «натуральных и безопасных» препаратов, так и не узнав, что чуда не произошло.

Но неискушенного потребителя следует информировать, что БАД — это не лекарство. Нарушители этого требования уже штрафуются по ст. 25 федерального закона «О рекламе», если позиционируют БАД как ЛС. Например, оштрафовано ООО «Апифарма» за рекламу БАД Фитопростан, Визио Баланс и Гепаллант в газете «Аргументы и факты».

Привлекательность БАД для производителя — в более мягких регуляторных условиях, чем для лекарственных препаратов. Регистрацию БАД проводит Роспотребнадзор, и занимает она 2—3 мес. (регистрация лекарств — от 9 мес.). Однако, как считают в Комитете по охране здоровья Госдумы РФ, БАД должны делиться на нутрицевтики (диетические добавки) и парафармацевтики (продукция на основе лекарственного

сырья), причем для последних необходимо проводить клинические исследования по специальным правилам. 22 октября 2013 г. вступает в силу федеральный закон №200-ФЗ «О внесении изменений в федеральный закон «О рекламе» и ст. 14.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», где сказано, что:

♦ в каждой рекламе БАД на радио не менее 3 с должна звучать информация о том, что добавка не является лекарством. В телерекламе соответствующее предупреждение должно находиться на экране не менее 5 с и занимать при этом не менее 7% площади кадра;

♦ административный штраф за нарушение закона составит для граждан 2—2,5 тыс. руб.; для должностных лиц — 10—20 тыс. руб.; для юридических лиц — 200—500 тыс. руб.

А пока рынок БАД растет: в I квартале 2013 г. продажи БАД в аптеках составили более 300 млн долл. (+23%, цены конечного потребления). Примечателен топ-5 лидеров продаж: стимуляторы потенции Сеалекс форте (+11%) и АЛИ Капс (+65%), слабительное средство Фитоллак (+5%), средство для похудения Редуксин-лайт и снова стимулятор потенции Тонгкат Али Платинум.

● ВОДА ПОМНИТ ВСЕ

Большинство гомеопатов утверждают, что у воды есть «память», однако как эта «память» работает, никто объяснить не может. Как может практически бесконечно разведенное вещество лечить от чего бы то ни было? Джеймс Рэнди, американский фокусник и разоблачитель чудес, много лет назад объявил, что выплатит миллион долларов тому, кто сможет надежно и точно отличить гомеопатический⁶ раствор от обычной воды. Приз остается невостребованным.

ВОЗ предостерегает от гомеопатического лечения инфекционных и любых других серьезных заболеваний: «ис-

пользование гомеопатии не имеет доказательной базы, а в тех случаях, когда применяется в качестве альтернативы основному лечению, оно несет реальную угрозу здоровью и жизни людей». Комитет по науке и технологии британского парламента в феврале 2010 г. издал 275-страничный документ о проверке доказательной базы гомеопатии. Согласно его выводам, государственная медицинская страховка не должна покрывать гомеопатическое лечение, потому что «систематическая оценка и метаанализ окончательно демонстрируют, что гомеопатические продукты работают не лучше плацебо». Однако положительные отзывы потребителей о лечении в гомеопатических клиниках широко рекламируются в СМИ, как будто удовлетворение пациентов — аргумент более веский, чем результаты рандомизированных клинических исследований.

На фармацевтическом рынке России есть удивительный сегмент, в котором примечательным образом сконцентрированы определенные препараты, в т. ч. и гомеопатические. Оциллококцидум производится во Франции более 67 лет и является самым продаваемым в стране безрецептурным средством против гриппа, продается более чем в 50 странах, его действующее вещество — экстракт печени и сердца барбарийской утки (логика здесь в том, что птицы являются основными разносчиками гриппа), содержание вещества в таблетке — не более 1 молекулы. Анаферон получают путем иммунизации кроликов рекомбинантным гамма-интерфероном человека для получения антител. Содержание действующего вещества в таблетке определить невозможно. Ну и другие, которые также не менее хорошо известны российскому покупателю.

Возможное объяснение веры в действие гомеопатических препаратов — эффект плацебо⁷, т. е. достижение определенного лечебного эффекта через

⁵ Прямые или личные продажи — продажа потребительских продуктов или услуг, осуществляемая от человека к человеку вне стационарных точек розничной торговли.

⁶ Гомеопатия (от греч. *ὁμοιος* «подобный» и *πάθος* «болезнь») — вид альтернативной медицины, предполагающий использование сильноразведенных препаратов, которые, предположительно, вызывают у здоровых людей симптомы, подобные симптомам болезни пациента. Принцип лечения «подобное подобным» вместо принципа аллопатии, на котором основана рациональная фармакотерапия. Основоположник и автор термина — немецкий врач Christian Friedrich Samuel Hahnemann (1755–1843).

⁷ Плацебо (от лат. *placere* «понравиться») — вещество (часто лактоза) без явных лечебных свойств, используемое в качестве ЛС, лечебный эффект которого связан с верой самого пациента в действенность препарата.

механизм внушения. Например, более эффективными воспринимаются:

- ◆ 4 таблетки в день, а не 2.
- ◆ При тревожных состояниях: зеленые таблетки, а не красные.
- ◆ При боли: фирменная упаковка усиливает действие.

Люди различаются по степени зависимости: примерно для трети из них эффект плацебо более выражен. Предполагаемые физиологические механизмы действия плацебо:

1. Мозг пациента начинает выработку веществ (в частности, эндорфинов), которые частично заменяют действие препарата.

2. Повышение общего иммунитета человека.

Средний уровень положительного плацебо-эффекта в плацебо-контролируемых клинических испытаниях 5–10%. Средний уровень отрицательного плацебо-эффекта (эффект-ноцебо⁸) 1–5%. Для устранения данного эффекта в анализе эффективности ЛС используется методологическая схема «двойное слепое плацебо-контролируемое исследование»: ни пациент, ни врач не знают, какие из совершенно одинаковых таблеток содержат ЛС, а какие нет. К сожалению (для пациентов, разумеется), множество препаратов до сих пор не исследованы по данной методологии.

● ПРОДУКТЫ ПИТАНИЯ

Энергетические напитки существуют примерно с 1995 г., рост шел очень быстро. Рынок 2012 = 12,5 млрд долл., высококонцентрированный, на нем 3 основные компании: Red Bull (с 1997 г.) = 42%, Monster = 37%, Rockstar = 11%. Подсегмент — энергетики — 5-Hour Energy = 90%. Только в США Red Bull продает более 1,5 млрд банок ежегодно. Что они содержат? Воду, сахар, кофеин и смесь витаминов, аминокислот и лекарственных трав. Энергия означает калории, и большинство энергетических напитков содержит большое количество калорий. Кстати, в кофе содержится примерно в 2 раза больше кофеина, чем в стандартных энергетических напитках. В чем же может быть причина их успеха? Маркетинг. Red Bull тратит около 40% своих доходов на маркетинг, в т. ч. спонсирует соревнования в экс-

тремальных видах спорта⁹. Система отчетов о побочных эффектах FDA содержит сообщения о смертях в результате потребления большого количества энергетиков. Однако такие доклады может составить кто угодно, и они не являются доказательством того, что тот или иной продукт стал причиной болезни или смерти, особенно учитывая то, что энергетические напитки продаются миллионами банок — это может быть случайностью. Более того, нужно брать в расчет, что люди, употребляющие энергетические напитки, возможно, несколько более склонны к рискованным поступкам. В своей маркетинговой стратегии производители этих напитков с самого начала делали ставку именно на это качество потребителей.

Многим из нас не нравится готовка, закупка продуктов и т. д. Отсюда мечта о чудодейственной таблетке — «съел — и есть не надо». Например, продукт Роба Рейнхарта¹⁰ Soylent — вкусный и дешевый коктейль, состоит из оливкового масла, рыбьего жира, пробиотиков, полного набора витаминов и минералов и других компонентов. Стоимость питания в месяц 50 долл. Можно ли им питаться долго? Без исследования на это вопрос ответить сложно, критики считают, что потребление минимального набора питательных веществ, в которых нуждается человеческий организм, и здоровое питание — это разные вещи.

Природные обезболивающие: кайенский перец (перец чили, содержит в себе большое количество капсаicina, мощного природного анальгетика), горчица, имбирь и чеснок (кроме обезболивающего действия, обладают еще и противомикробными, противопаразитарными, антисептическими свойствами). Наконец, темный шоколад стимулирует выработку эндорфинов, гормонов удовольствия.

Среди широко известных продуктов есть ядовитые. Горький миндаль (кстати, это сухой плод, а не орех) содержит цианид, его удаляют, например, нагреванием. Теобромин, содержащийся в

шоколаде, опасен для собак и кошек — всего 40 г могут вызвать у них серьезное отравление. Кешью (это семена, а не орехи) содержат урушиол, поэтому в магазине продаются уже обработанными паром. Вишня (как и абрикос, персик, слива, яблоко) содержит в своих косточках цианид. Листья и стебли помидора содержат вещество, называемое «гликоалкалоид», которое может вызывать крайнюю нервозность, головную боль и расстройства желудка (в США помидоры считаются овощем, в то время как в остальной части мира они считаются фруктом или даже ягодой). Мускатный орех содержит психоактивное вещество — миристицин. Про грибы и говорить не стоит.

Говоря о продуктах, нельзя обойти алкоголь, а точнее мифы о нем. Обилие пищи в желудке лишь откладывает действие алкоголя, пьяненьше меньше, пьешь больше и выпиваешь слишком много. Порядок «крепкие напитки после слабых» не имеет значения — плохо смешивание. Энергия алкоголя в нашем организме не усваивается, он не согревает, а лишь расширяет сосуды. Наконец, похмелье: с утра лучше выпить рассола (не больше одного стакана), а потом минералку.

А что мы, собственно, едим? Natural News, пожалуй, самый читаемый в мире сайт новостей по естественному здоровью, его читают около миллиона людей в месяц (www.naturalnews.com). Промышленные продукты питания содержат много веществ, действие которых до конца не изучено. Практически весь мальтодекстрин и витамин С в США изготовлены из генно-модифицированной кукурузы. Акриламиды — химические вещества, образующиеся при высокотемпературной обработке пищевых продуктов, содержащих углеводы, увеличивают риск возникновения рака почек на 59%. Управление FDA опубликовало обширный справочник по уровню акриламида в продуктах питания, в котором у картофеля фри самый высокий показатель. Наконец, нельзя не упомянуть пищевые добавки, в частности Е621 — усилитель вкуса глутамат на-

⁸ Ноцебо (от лат. *nocere* «я поврежу»). Ноцебо-эффект показан в советском фильме «Ученик лекаря», где ученик подносит учителю стакан чистой родниковой воды, а учитель умирает, думая, что принял неизвестный ему яд.

⁹ Проверенный источник данных отсутствует.

¹⁰ Rob Rhinehart — программист Atlanta, США, 24 года.

трия¹¹. Действие глутамата натрия: 1) как всякая соль задерживает воду в организме, 2) за счет усиления (добавления) вкуса повышает аппетит. Активно обсуждается возможный вред Е621, в частности «синдром китайского ресторана»¹², аллергические реакции, достаточно быстрое привыкание и др. Было внесено предложение в Госдуму, чтобы продукты питания имели надпись о содержании в них Е621, которая должна занимать не менее 30% упаковки и выделяться черной рамкой. Однако на сегодняшний день нет свидетельств наличия отрицательного воздействия глутамата натрия на организм человека при употреблении в пищу в количествах, представляющихся разумными.

Даже вода и та может быть не совсем полезной, если она в пластиковой бутылке. При исследовании бутилированной воды было найдено большое количество химикатов разного рода, которые способны нанести больший вред нашему здоровью, чем вода из-под крана. Особенно бисфенол-А, используемый при производстве пластика и выделяющийся, если бутылку оставили в теплом месте, может приводить к различным нарушениям в организме. Это вещество было обнаружено в моче 95% участников исследования, в т. ч. у детей и беременных женщин.

● ТРЕБУЮТСЯ ДОКАЗАТЕЛЬСТВА

Филипп Ивен и Бернард Дебре, французские профессора медицины, авторы книги «Путеводитель по 4000 медикаментам — полезным, бесполезным и опасным», пишут, что из продающихся сейчас препаратов 50% — бесполезны, а 5% — опасны, поскольку приносят больше вреда, чем пользы. С точки зрения профессора Павла Воробьева (председатель Форумного комитета РАМН, д.м.н.), бесполезных — 70%. Спирок этих препаратов значителен, а названия пугают своей популярностью и объемами продаж. Существует большая группа медицинских препаратов, широко используемых только в странах СНГ, терапевтическая эффективность которых не доказана.

Другой автор — Бен Голдэйкр¹³ с книгой «Плохая фарма» (2012). Фармацевтические компании финансируют

абсолютное большинство клинических исследований лекарств: умалчивание отрицательных результатов исследований стало обычным делом, они часто проводятся на небольших, нетипичных группах добровольцев. Основной проблемой является то, что лекарства тестируются теми, кто их и производит. Кроме того, фармацевтические компании вкладывают большие средства в образование врачей и, что уже очевидно, «независимые» научные публикации инициируются или даже заказываются ими. Законодательная база развитых стран остается слабой, и даже самые авторитетные контролирующие организации — FDA¹⁴ в США, MHRA¹⁵ в Великобритании — не могут пресечь сокрытия фармацевтическими производителями «неудобных» данных.

Часто широкое применение препарата аргументируют тем, что есть исследование, показавшее его эффективность. Это не обман, это правда, но не вся. Приведем пример рибоксетина (Reboxetine). Было проведено 7 испытаний для сравнения рибоксетина с плацебо. Одно из них, включавшее 254 пациента, имело четкий положительный результат, и именно оно было опубликовано в академическом журнале, предназначенном для врачей и исследователей. Но ведь было еще шесть испытаний рибоксетина, проведенных на значительно большем количестве пациентов (почти в 10 раз!), которые показали, что он не отличается от плацебо. Ни одно из этих исследований не было опубликовано! Как говорится, без комментариев.

И все же есть важные подвижки: результаты последних фаз клинических исследований (информация, предоставляемая фармкомпаниями компетентным органам для получения разрешения на маркетинговое ЛС), а также ре-

зюме клинических исследований с 2014 г. станут общедоступными. А для того чтобы получить доступ к первичным сведениям о клинических исследованиях (о том, какое действие оказывает препарат на отдельных пациентов), исследовательской компании необходимо направить запрос наблюдательному совету с детальной информацией об идее проекта (исследования), источниках его финансирования и т. д. Правда, состав наблюдательного совета будет утвержден самими фармацевтическими компаниями. Согласие на это дали Европейская федерация фармацевтической промышленности¹⁶ и Ассоциация исследователей и производителей фармацевтической продукции США¹⁷. Профессиональная аудитория, разумеется, прекрасно знает об основных положениях доказательной медицины. Но, к сожалению, сам рынок показывает обратное. Именно поэтому хотелось бы еще раз напомнить о них. Термин «доказательная медицина»¹⁸ был предложен группой канадских ученых из Университета Мак-Мастера (1990). Уровни (класс) доказательности:

- ◆ I (A). Большие двойные слепые плацебо-контролируемые исследования, а также данные, полученные при мета-анализе нескольких рандомизированных контролируемых исследований.
- ◆ II (B). Небольшие рандомизированные и контролируемые исследования, небольшое число больных.
- ◆ III (C). Нерандомизированные клинические исследования на ограниченном количестве пациентов.
- ◆ IV (D). Выработка группой экспертов консенсуса по определенной проблеме. Крупнейшая мировая организация — Международное Кохрановское (Кохрейновское) сотрудничество (The Cochrane Collaboration, 1993, www.cochrane.org).

¹¹ Мононатриевая соль глутаминовой кислоты, широко встречаемая в природе заменимая аминокислота. В 2002 г. было открыто, что человеческий язык имеет L-глутаматные рецепторы, которые являются ответственными за совершенно отдельный вкус — «умами».

¹² Набор симптомов, включающих в себя головную боль, покраснение лица, потоотделение, чувство тяжести в области рта.

¹³ Ben Goldacre (1974) — британский врач и ученый, автор книг *Bad Science* (2008) и *Bad Pharma* (2012).

¹⁴ Food and Drug Administration, www.fda.gov.

¹⁵ Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, www.mhra.gov.uk.

¹⁶ EFPIA — European Federation of Pharmaceutical Industries Associations.

¹⁷ PhRMA — Pharmaceutical Research and Manufacturers of America — основана в 1958 г.

¹⁸ Evidence-based medicine (медицина, основанная на доказательствах) — подход к медицинской практике, при котором решения о применении профилактических, диагностических и лечебных мероприятий принимаются исходя из имеющихся доказательств их эффективности и безопасности, а такие доказательства подвергаются поиску, сравнению, обобщению и широкому распространению для использования в интересах больных (Evidence Based Medicine Working Group, 1993).

● ПРЕДЛОЖЕНИЯ

1. Все ЛС, включая гомеопатические, а также все БАД обязаны иметь маркировку (утвержденного размера и других параметров) уровня доказательности на лицевой стороне упаковки препарата. Потребитель имеет право знать о том, насколько доказаны лечебные и иные свойства препарата с точки зрения доказательной медицины. Производитель имеет право решать, какой уровень доказательности он считает целесообразным для своего препарата, и в соответствии с этим проводить необходимые процедуры.

2. Необходимо создать полный, официальный и открытый список препаратов (разместив его на сайте Минздрава), зарегистрированных в России в качестве ЛС и не зарегистрированных в таком качестве в США и топ-5 стран Европы. Там, где возможно, следует указать причины, например: не подавался на регистрацию, снят с регистрации, отказано в регистрации как ЛС, отказано в связи с наличием серьезных побочных явлений и т. д.

3. Производитель обязан регистрировать все запланированные им клинические исследования и давать в открытый доступ результаты всех исследований.

4. К регистрации принимаются результаты только тех клинических исследований, первичные данные которых имеются в полном объеме в уполномоченном независимом учреждении. Соккрытие любой информации клинического исследования ведет к автоматической немедленной аннуляции регистрации ЛС и возбуждению юридического расследования.

5. Нарушение утвержденных стандартов клинического исследования ведет к автоматической немедленной аннуляции регистрации ЛС и возбуждению юридического расследования. Стандарты соответствуют международным.

6. Контракты на проведение клинических исследований, содержащие пункты о том, что полученные данные полностью принадлежат спонсору и/или для публикации конечных результатов необходимо разрешение спонсо-

ра, не принимаются в качестве доказательств при регистрации ЛС.

Здравый смысл. Опора на проверенные факты, а не на специально подобранные примеры, логическая цепь умозаключений, а не выглядящие правдоподобно верования, тщательно и систематически культивируемая привычка сомневаться в правильности полученных результатов и умозаключений, а не желание быстро повесить определенный ярлык, отнести к какому-то типу и дальше просто говорить уже только о нем. Это не стремление объяснить, а стремление понять. Это не стремление запомнить и пересказать, а стремление думать самостоятельно. Для этого нужен труд, воля и определенная степень независимости. И это только платформа, начальный, гигиенический уровень. Но без этого шага реально двигаться дальше невозможно — может возникнуть только опасная и убаюкивающая иллюзия движения, «белые колеса», пожирающее ресурс и время и ничего не дающее взамен. За «огромным количеством деревьев» нужно увидеть «лес» — что происходит на самом деле, неумолимое направление движения, тренды. Этого мало — теперь надо понять, почему так происходит, причины и механизм этого закономерного и объективного движения, факторы. Но и этого мало. Надо разработать структуру, систему, организацию, бизнес-модель — то, что поможет этим трендам развиваться быстрее. Ту оболочку, в которой факторы получают полный приоритет в развитии и инвестициях. Это разработанная автором концепция ТФМ — тренды, факторы, модели, — и она может применяться не только в бизнесе, для которого первоначально была создана. Продолжение — в следующей статье.



Эту и предыдущие 10 статей автора можно прочитать также на сайте компании MCE:
www.mce-ama.com/
 Pharma-in-Russia-and-CIS.

к^роме того...

В России обнаружили поддельный дорогостоящий противоопухолевый препарат

Росздравнадзор выявил на российском рынке партию фальсифицированного противоопухолевого ЛС. Поводом для заявления о необходимости изъятия подделки стали сведения, предоставленные ростовским филиалом ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора.

По информации службы, злоумышленники подделали лекарственный препарат Герцептин, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг (флакон) в комплекте с растворителем — бактериостатической водой для инъекций 20 мл. Фальсификат маркирован сериями №3535/B2053 и №3510/B2048. На упаковках указан производитель «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.» (Швейцария), изготовитель «Дженентек Инк.» (США) и упаковщик ЗАО «ОРТАТ» (Россия). Субъектам обращения ЛС и медицинским организациям рекомендовано провести проверку на наличие перечисленных признаков фальсификации в имеющихся упаковках и при их обнаружении проинформировать территориальное управление службы. Все поддельные препараты подлежат изъятию и уничтожению в установленном порядке. Оригинальный Герцептин (трастузумаб) производится фармкомпанией «Ф. Хоффманн-Ля Рош» и является чрезвычайно ценным средством для лечения рака молочной железы с гиперэкспрессией онкогена HER2. Этот препарат моноклональных антител эффективен как при ограниченных, так и при метастатических формах опухоли, повышая частоту объективного эффекта, выживаемость без признаков заболевания и общую выживаемость. В РФ стоимость одного флакона лекарства составляет десятки тысяч рублей. Источник фальсификата пока не выявлен.