

## **Генерическая взаимозаменяемость лекарственных средств. Проблема химической структуры.**

*Климович Юлия Васильевна, Каминская Бенедикта Андреевна*

*Белорусский государственный медицинский университет, Минск*

*Научный(-е) руководитель(-и) – кандидат медицинских наук, доцент Романова Ирина Сергеевна, Кожанова Ирина Николаевна* *Белорусский государственный медицинский университет, Минск*

Генерическая замена является основой рационального применения лекарственных средств (ЛС) и позволяет экономить бюджет системы здравоохранения и пациентов без потерь эффективности и безопасности. Генерик - это ЛС, содержащее ту же фармацевтическую субстанцию или комбинацию фармацевтических субстанций в той же лекарственной форме, что и оригинальное ЛС, эквивалентное оригинальному ЛС и терапевтически взаимозаменяемое с ним.

Целью исследования стало оценка возможности безусловной взаимозаменяемости генерических ЛС.

Проведен систематический поиск информации о химическом составе и пространственной структуре ЛС в Государственном реестре ЛС Республики Беларусь ([www.rceth.by](http://www.rceth.by)), инструкциях по медицинскому применению ЛС для специалиста, электронных источниках информации (PUBMED, Cochrane data base). Критериями включения ЛС в анализ являлись наличие ЛС в регистре ЛС Республики Беларусь, наличие различных солей ЛС при одном международном непатентованном названии (МНН), наличие смеси нескольких пространственных изомеров в пределах одного МНН. Выполнен сравнительный анализ инструкций по применению ЛС с одним МНН в отношении информации о фармакокинетических особенностях стереоизомеров и солей и влияния этих параметров на фармакодинамику.

В настоящее исследование были включены следующие ЛС: метотрексат, пропранолол, варфарин, метопролол, соталол, талидомид, тимолол, морфин, напроксен, офлоксацин, левомецетин, ибупрофен, циталопрам, адреналин, изадрин, омепразол, эзомепразол, верапамил, адреналин, амлодипин. Изучены инструкции по применению, утверждённые Министерством здравоохранения Республики Беларусь, литературные данные о клинической эффективности и безопасности различных солей МНН и стереоизомеров. Установлены потенциальные различия клинической эффективности, безопасности лекарственных средств-генериков. Выявлены факты неполного соответствия инструкций по применению ЛС разных производителей с одним МНН в отношении информации о химической структуре.

При выборе и одобрении генерической замены ЛС следует учитывать химическую структуру и пространственную изомерию для веществ с одним международным непатентованным наименованием. Включить рассмотрение принципов генерической замены ЛС в образовательные стандарты курсов клинической фармакологии на до- и последипломном уровне.