**PODSTAWY FARMAKOLOGII**

LEK:

 toksycznego, zależności między dawką a efektem

  **farmakokinetyka** – nauka zajmująca się oceną procesów kinetycznych, jakim podlega lek w ustroju (LADME)

**farmakologia ogólna**– nauka o podstawowych prawach decydujących o działaniu leków
**farmakologia szczegółowa** – nauka o właściwościach, działaniu i zastosowaniu poszczególnych leków

DZIAŁY FARMAKOLOGII











Farmakologia - „nauka o lekach” *farmakon* (lek) + *logos* (nauka)

  **toksykologia** – nauka o działaniu toksycznym leku

  **farmakodynamika** – nauka o działaniu leków na organizm, czyli o mechanizmie działania terapeutycznego i

 **farmakologia doświadczalna**– nauka zajmująca się działaniem leku w różnych modelach doświadczalnych
 **farmakologia kliniczna** – nauka o działaniu leku w przypadku, gdy obiektem badań jest człowiek

 **farmakogenetyka**– nauka o wpływie czynników dziedzicznych na działanie leków
 **farmakologia rozwojowa**– pediatryczna i geriatryczna; dotyczy dzieci i osób starszych

  **farmakosologia** – nauka o niepożądanych działaniach leków

  **chronofarmakologia** – nauka o działaniu leków w zależności od rytmu dobowego

 każda substancja stosowana u ludzi/zwierząt zgodnie ze wskazaniami lekarskimi w celach leczniczych, profilaktycznych,
 diagnostycznych lub w celu zmodyfikowania czynności fizjologicznych

  przyrządzony z jednej lub kilku substancji leczniczych, w określonych dawkach i określonej postaci farmaceutycznej,
 przeznaczony do podawania określoną drogą administracji

POCHODZENIE LEKÓW:

  **naturalne** – substancje lecznicze pochodzenia roślinnego, zwierzęcego, mineralnego
  **syntetyczne** – wytwarzane przy użyciu syntezy chemicznej

  **półsyntetyczne** – uzyskiwane z surowców naturalnych i wtórnie obrabiane
  otrzymywane metodami **inżynierii genetycznej**

NAZWY LEKÓW

  **chemiczna** - informuje o przynależności grupowej leku i spodziewanym działaniu

  **międzynarodowa** - ustalona przez WHO; zawiera elementy etymologiczne nazwy chemicznej
  **handlowa** - ustalona przez producenta; zastrzeżona dla danej firmy

NAZWY GRUPY LEKÓW

WYKAZY LEKÓW

Wykaz środków odurzających i substancji psychotropowych



•   WYKAZ A - substancje bardzo silnie działające (np. atropina, alkaloidy sporyszu, glikozydy)
•   WYKAZ B - substancje silnie działające (np. fenobarbital, efedryna)

•   WYKAZ N - środki odurzające (np. morfina, amfetamina)

•

substancje słabo działające (np. rutinoscorbin)

 Lista substancji kontrolowanych, których posiadanie, produkcja, przetwarzanie, przewóz i obrót są nielegalne w Polsce
 bez posiadania odpowiedniego zezwolenia regulowanego *Ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii*.

  Substancje dzieli się na grupy w zależności od stopnia ryzyka powstania uzależnienia w przypadku użycia ich w celach
 pozamedycznych oraz zakresu ich stosowania w celach medycznych.

ŚRODKI ODURZAJĄCE

ŚRODKI PSYCHOTROPOWE

PREKURSORY NARKOTYKOWE

DZIAŁANIE LEKÓW

•
•

•
•

•
•

•
•

•
•

•
•

OGÓLNE (systemowe) - po wchłonięciu leku z miejsca podania do krwioobiegu i dystrybucji do tkanek
MIEJSCOWE - wyłącznie w miejscu podania (brak wchłaniania do krwioobiegu)

OŚRODKOWE - wpływ głównie lub wyłącznie na komórki OUN
OBWODOWE - wpływ na czynność narządów i tkanek innych niż OUN

WYBIÓRCZE - na określone tkanki

OBJAWOWE (symptomatyczne) - zwalczanie objawów choroby
PRZYCZYNOWE (etioterapeutyczne) - usuwanie przyczyny choroby

SUBSTYTUCYJNE - usuwanie niedoborów substancji endogennych
OBJAWOWE (symptomatyczne) - zwalczanie objawów choroby

PRZYCZYNOWE (etioterapeutyczne) - usuwanie przyczyny choroby
SUBSTYTUCYJNE - usuwanie niedoborów substancji endogennych

ODWRACALNE (przemijające) - lek działa w ciągu określonego czasu, niezbędnego do unieczynnienia go przez
enzymy bądź wydalenia z organizmu

•

NIEODWRACALNE - lek trwale uszkadza struktury komórek lub hamuje enzym

DAWKI LEKÓW:

•
•

•
•

•

MINIMALNA - najmniejsza ilość leku wywołująca określony efekt
LECZNICZA - ilość leku przeciętnie stosowana w celu uzyskania efektu

MAKSYMALNA - największa dawka lecznicza nie wywołująca działania szkodliwego
TOKSYCZNA - najmniejsza ilość leku wywołująca zatrucie

ŚMIERTELNA - najmniejsza ilość leku wywołująca zgon

ZALEŻNOŚĆ DZIAŁANIA LEKU OD DAWKI

**ED50**(Effective Dose) – dawka powodująca określony efekt (np. zniesienie bólu) u 50% osobników
**TD50** – (Toxic Dose) – dawka powodująca objawy toksyczne u 50% osobników

**LD50** – (Lethal Dose) – dawka powodująca śmierć 50% osobników

INDEKS TERAPEUTYCZNY (TI) - stosunek pomiędzy dawką wywołującą efekt u 50% populacji a dawką śmiertelną
dla 50% populacji; **TI = ED50/LD50;**jest miarą bezpieczeństwa stosowania danego leku

PUNKTY UCHWYTU LEKÓW

**ENZYMY**

•   **RECEPTORY** - większość leków działa poprzez receptory, które w naturze wiążą endogenne substancje regulacyjne

wydzielane przez organizm człowieka (hormony, czynniki wzrostu, neuroprzekaźniki) i w ten sposób pośredniczą w
przekazywaniu wewnętrznych sygnałów organizmu. Leki dzięki podobieństwu w budowie do tych substancji, wiążą

się z receptorami powodując określony efekt farmakologiczny.

•

 - Niektóre leki działają poprzez wpływ na enzymy. Najczęściej lek jest analogiem substratu danego
enzymu i działa jako kompetycyjny inhibitor odwracalny (neostygmina – acetylocholinoesteraza) lub nieodwracalny

(aspiryna – COX). Czasem lek (prolek) do pełnego działania potrzebuje przekształcenia go przez odpowiedni enzym
do postaci aktywnej.

•   **KANAŁY JONOWE** - Niektóre kanały jonowe związane są z receptorami i otwierają się jedynie jeśli ten receptor
 zwiąże się ze swoim ligandem. Jednak część leków działa bezpośrednio na kanały blokując je (np. miejscowe

 anestetyki – kanał sodowy) lub modulując ich działanie (dihydropirydyna – kanał wapniowy)

•   **BIAŁKA PRZENOŚNIKOWE** - Transport wielu substancji przez błony komórkowe wymaga systemu białek
 przenośnikowych. Część leków działa poprzez zmianę działania tych białek (np.diuretyki pętlowe – kotransporter

 Na+/K+/2Cl- w pętli Henlego)

•   **INNE BIAŁKA** – np. tubulina

**BADANIA NOWYCH LEKÓW**



BADANIE KLINICZNE - każde badanie prowadzone z udziałem **zwierząt/ludzi**w celu:

odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego
 lub wielu badanych produktów leczniczych

  śledzenia farmakokinetyki (wchłaniania, dystrybucji,  metabolizmu i wydalania) jednego lub większej liczby
 badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność

  zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych

 FAZY BADAŃ:

1. Badania przedkliniczne: badania stabilności i toksyczności; in-vitro (komórki, tkanki, narządy); in-vivo (zwierzęta)
2. Faza I: kilkudziesięciu zdrowych ochotników, tolerancja i bezpieczeństwo, dane farmakokinetyczne

3. Faza II: kilkuset pacjentów; bezpieczeństwa i skuteczności; optymalizacja dawkowania

4. Faza III: > 1000 chorych ze wskazaniem do farmakoterapii; potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa;
 sprecyzowanie dawkowania

5. Faza IV: **po rejestracji** produktu leczniczego; długoterminowa ocena skuteczności i bezpieczeństwa

**PODSTAWOWE POJĘCIA DOTYCZĄCE BADAŃ KLINICZNYCH:**

**PUNKT KOŃCOWY -**określona zmiana w stanie zdrowia mogąca zajść u osoby uczestniczącej w badaniu, której

wystąpienie albo niewystąpienie może się wiązać z ekspozycją na określony czynnik lub interwencję; na podstawie
różnicy w częstości występowania punktów końcowych w badanych grupach porównuje się skuteczność i bezpieczeństwo

różnych interwencji; wyróżniamy punkty końcowe twarde (zgon, zawał serca) i miękkie (obniżenie ciśnienia, poziomu
cukru)

**PLACEBO** – interwencja (substancja lub zabieg) pozbawiona bezpośredniego działania biologicznego, mająca stworzyć

u pacjenta (i badaczy) wrażenie, że otrzymuje on leczenie

**PODWÓJNIE ŚLEPA PRÓBA** – badanie, w którym ani pacjent, ani badacze nie wiedzą, jakiej interwencji

(eksperymentalnej czy kontrolnej) jest poddawany dany pacjent

**RANDOMIZACJA –**losowy przydział uczestników badania do grupy eksperymentalnej i kontrolnej; uzyskanie grup

podobnych pod względem wszystkich czynników rokowniczych (zwłaszcza tych nieznanych) z wyjątkiem stosowanej
interwencji

**ŹRÓDŁA INFORMACJI O LEKACH**

**Farmakopea Polska (FP)**

**Pharmindex**

**Receptariusz szpitalny**

**Datum**

zawiera podstawowe informacje dotyczące bezpiecznego i efektywnego używania produktu leczniczego:

**Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL)**

  **dokument rejestracyjny leku**










 Szczegółowe **dane kliniczne**
 Właściwości **farmakologiczne**

  Dane **farmaceutyczne**







  **Nazwa** własna produktu leczniczego

  **Skład** jakościowy i ilościowy substancji czynnej
  **Postać** farmaceutyczna

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu/data przedłużenia pozwolenia
Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu charakterystyki produktu leczniczego




**Wykaz Leków Refundowanych**jest wyciągiem z farmaceutycznej bazy danych firmy **DATUM**

Zawiera informacje dotyczące handlowych parametrów leków podstawowych i uzupełniających oraz leków i wyrobów
medycznych przepisywanych na niektóre choroby, wydawanych bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową

odpłatnością.



rodzaj przewodnika o lekach przeznaczonego dla klinicystów; pomaga w wyborze najbardziej bezpiecznego i
skutecznego produktu, leczącego specyficzny problem medyczny



podręczny indeks leków; publikacja zawierająca aktualne opisy leków oraz informacje o odpłatności z
uwzględnieniem obowiązujących list refundacyjnych; podaje krótką informację o lekach dopuszczonych aktualnie do

obrotu

 określa podstawowe wymagania jakościowe i metody badania produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców
 farmaceutycznych w Polsce

  opracowywana i wydawana przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów
 Biobójczych

  obecnie FP IX, która stanowi w pełni zgodny z oryginałem, polskojęzyczny tekst aktualnej wersji Farmakopei
 Europejskiej.

  zbiór monografii poszczególnych środków leczniczych i leków gotowych, zawierających: nazwę międzynarodową;
 wzór chemiczny; synonimy; charakterystykę właściwości fizycznych i chemicznych; normy i dawki; informacje dot.

 działania farmakologicznego, zastosowania drogi podania; metody oceny jałowości, aktywności, itp.