



# Лекарства и биологически активные добавки: современный взгляд на оценку соотношения эффективность/ безопасность

Здоровье — это то, что люди больше всего стремятся сохранить и меньше всего берегут  
Ж. Лабрюйер

Наше здоровье — наше богатство, которое не только радует, но и требует от нас определенного внимания и усилий. Практически каждый человек в мире хоть раз в жизни применял препараты. Однако кроме лекарств мы применяем и вспомогательные средства, чтобы поддержать наш организм в тонусе и не заболеть. С древнейших времен люди приписывали целебные свойства определенным пищевым продуктам, а также корням, плодам, коре, листьям, стеблям растений, частям тела и органам различных животных, минералам, металлам. Именно это привело к возникновению одной из наиболее актуальных на сегодня проблем здравоохранения в Украине и во всем мире — проблеме качества, эффективности и безопасности препаратов и специальных пищевых продуктов, в состав которых входят пищевые добавки. Чем же эти группы отличаются друг от друга?

Начнем с определений. Лекарственное средство (*ЛС*) — любое вещество или комбинация веществ (одного или нескольких активных фармацевтических ингредиентов и вспомогательных веществ), которое имеет свойства и предназначено для лечения или профилактики заболеваний у людей, или какое-либо вещество или комбинация веществ (одного или нескольких активных фармацевтических ингредиентов и вспомогательных веществ), которое может быть назначено для предотвращения беременности, восстановления, коррекции или изменения физиологических функций у человека путем применения фармакологического,

иммунологического или метаболического воздействия или для постановки медицинского диагноза.

Диетические добавки (*ДД*) или биологически активные добавки (*БАД*) — это пищевые продукты, которые служат в качестве дополнительного источника в рационе человека необходимых, дефицитных пищевых соединений и источником биологически активных веществ. Контроль над производством и оборотом *ДД/БАД* находится в компетенции государственного санитарно-эпидемиологического надзора. *ДД/БАД* не являются *ЛС*, предназначенными для лечения или диагностики заболеваний человека.

**Состав и дозировка.** Основным отличием *ЛС* от *ДД/БАД* является то, что *ЛС* всегда стандартизированы по содержанию действующего вещества (доза обязательно прописана в инструкции). Как правило, в *БАД* содержание действующего начала не нормируется, не определяется и зачастую может колебаться в достаточно широких пределах — от неэффективного до небезопасного.

**Механизм действия и эффекты.** Каждое *ЛС* имеет свою точку приложения, то есть избирательное действие, при этом эффекты достоверно определены и указаны в инструкции. Результат действия после применения относительно быстрый, но, как правило, исчезает после прекращения введения препарата. Действие *ДД/БАД* не является избирательными и, в большинстве случаев, реализуется путем инициации универсальных механизмов адапционно-приспособительных реакций организма. При этом эффект от приема *ДД/БАД* в основном состоит в предупреждении заболеваний и чаще всего достигается после длительного приема (иногда несколько лет).

**Показания.** Наиболее оптимальным для здорового человека является прием *ДД/БАД* для профилактики заболеваний. *ЛС* пациенту назначает врач в соответствии с показаниями к применению, после соответствующего обследования и постановки диагноза. Назначать их себе самостоятельно для лечения или профилактики не следует. *ДД/БАД* можно применять при различных заболеваниях, но обязательно наряду с проведением специфической терапии

---

Каждое *ЛС* имеет свою точку приложения, то есть избирательное действие, при этом эффекты достоверно определены и указаны в инструкции

---

и в качестве элемента лечебной диетотерапии (диетического или лечебного питания), но ни в коем случае не заменяя ЛС.

**Эффективность и применимость.** Evidence based medicine (с англ. «медицина, основанная на доказательствах») или доказательная медицина использует метод рандомизированных клинических исследований для доказательства эффективности и безопасности любого клинического воздействия в том числе и ЛС. При этом клинические исследования по принципам доказательной медицины для большинства ДД/БАД либо вообще не проводились, либо проводились на низком методологическом уровне.

**Побочные действия и безопасность.** Для каждого ЛС вся информация о побочных явлениях определяется в ходе разработки доклинических и клинических исследований. Суммарная информация о безопасности и возможных негативных реакциях указана в инструкции к применению препарата.

Анализ данных о безопасности ДД/БАД показал, что:

- в их составе могут быть высокоактивные вещества;
- в информационных материалах нет полных сведений о количественном составе всех ингредиентов, включая эксипиенты;
- зачастую отсутствуют сведения о противопоказаниях к назначению;
- нет данных о взаимодействии ДД/БАД между собой и ЛС;
- в большинстве случаев нет указаний о безопасности применения у беременных, плода и при кормлении грудью;
- нет четких доказательств их эффективности при использовании по предлагаемым показаниям.

**Регуляторный контроль в сфере обращения.** В большинстве развитых стран Европы, в США и Японии система контроля качества охватывает все этапы жизненного цикла ЛС — разработка, доклинические и клинические исследования, производство, допуск и обращение ЛС на фармацевтическом рынке. Важным аспектом деятельности регуляторных органов является контроль качества активных субстанций и вспомогательных веществ.

Рынок ДД/БАД как сегмент фармацевтического рынка функционирует в особом нормативном пространстве. Дело в том, что ДД/БАД — это не ЛС и они не подпадают под действие Закона Украины «О лекарственных средствах» от 04.04.1996 № 123/96-ВР. Главное нормативное отличие статуса ЛС от статуса ДД заключается в том, что для последних не предусмотрено проведение обязательных доклинических и клинических испытаний. Процесс регистрации ДД/БАД проходит по упрощенной схеме, в то время как ЛС регистрируют в Министерстве здравоохранения по гораздо более строгой процедуре. В связи с отсутствием



**Рынок ДД/БАД как сегмент фармацевтического рынка функционирует в особом нормативном пространстве. Дело в том, что ДД/БАД — это не ЛС и они не подпадают под действие Закона Украины «О лекарственных средствах» от 04.04.1996 № 123/96-ВР. Главное нормативное отличие статуса ЛС от ДД заключается в том, что для последних не предусмотрено проведение обязательных доклинических и клинических исследований. Процесс регистрации ДД/БАД проходит по упрощенной схеме, в то время как ЛС регистрируют в Министерстве здравоохранения по гораздо более строгой процедуре. В связи с отсутствием необходимости проводить доклинические и клинические исследования стоимость регистрации ДД/БАД в разы меньше стоимости регистрации ЛС**

ем необходимости проводить доклинические и клинические исследования стоимость регистрации ДД/БАД в разы меньше стоимости регистрации ЛС. Это объясняется очень большими затратами на проведение клинических исследований. Так, затраты на одно клиническое испытание в США составляют в среднем около 180 млн долларов, в Индии — около 100 млн долларов.

Стоит признать, что ДД/БАД имеют намного более широкие возможности для маркетинговой активности, поскольку для ЛС существует большое количество регуляторных ограничений:

- все ЛС подлежат пострегистрационному фармаконадзору;
- обязательны доклинические и клинические испытания ЛС, а для ДД/БАД требованием являются только токсикологические и гигиенические исследования;
- для ЛС регистрируют конкретные показания и продвижение их для лечения по другим показаниям запрещено. ДД/БАД же имеют только рекомендации по применению, что дает возможность производителю на свое усмотрение выбирать акценты при рекламе;
- продажа ЛС разрешена только в аптечных сетях, а ДД/БАД могут продавать как аптеки, так и любые торговые точки, имеющие лицензию на торговлю пищевыми продуктами;
- продвижение ДД/БАД, как и любых других пищевых продуктов, осуществляется не только среди населения, но и (подобно ЛС) среди специалистов, включая врачей, в том числе путем организации клинических испытаний.

Возвращаясь к началу этого обзора и вопросу о том, что надо выбирать пациенту — ДД/БАД или ЛС, хочется еще раз подчеркнуть, что ДД не являются ЛС, которое может быть применено для полноценного лечения. Поэтому во избежание разочарований следует четко понимать в чем заключается отличие ДД/БАД от ЛС и как соотносится их эффективность/безопасность с точки зрения доказательной медицины.

**Супрун Элина, д-р мед. наук, профессор кафедры общей фармации и безопасности лекарств Института повышения квалификации специалистов фармации, НФаУ, Харьков**

*Список литературы находится в редакции*

*По материалам статьи Супрун Э.В. Лекарства и биологически активные добавки: современный взгляд на оценку соотношения эффективность/безопасность// Медична газета «Здоров'я України 21 сторіччя». — №3 (424). — 2018.*