

БИБЛИОТЕКА КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ



EDN: KMKUX

© КОЧЕТОВ А. Г., 2025

Кочетов А.Г. ^{1,2}

КОНЦЕПТУАЛЬНЫЕ ОСНОВЫ ЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ ФАРМАКОТЕРАПИИ

¹АНО ДПО «Институт лабораторной медицины», 117042, Москва, Россия;

²ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, 121352, Москва, Россия

Рассматривается актуальность создания единой концепции лабораторного контроля фармакотерапии. В настоящее время различные методы контроля, например, терапевтический лекарственный мониторинг и фармакогенетическое тестирование, активно используются, но они функционируют как отдельные элементы без интеграции в единую структуру. Это отсутствие систематизации ограничивает возможности персонализации и повышения безопасности терапии. Работа предлагает концептуальный подход к лабораторному контролю, объединяющему разрозненные методы в рамках единой концепции. Особое внимание уделяется важности интеграции лабораторного контроля в клиническую практику для повышения эффективности и безопасности лечения, для адаптации терапии к индивидуальным особенностям пациентов. Исторический обзор развития методов контроля и их влияние на современную медицинскую практику подчеркивает необходимость дальнейшей систематизации и стандартизации. Методология поиска литературы включала анализ большого количества источников, что позволило выявить пробелы в существующей научной литературе и предложить авторскую концепцию, направленную на их устранение.

Ключевые слова: направление в медицине; концепция; фармакотерапия; лабораторный контроль; лабораторный мониторинг

Для цитирования: Кочетов А.Г. Концептуальные основы лабораторного контроля фармакотерапии. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2025; 70 (1): 68-74.

DOI: <https://doi.org/10.51620/0869-2084-2025-70-1-68-74>

EDN: KMKUX

Для корреспонденции: Кочетов Анатолий Глебович, д-р мед. наук, проф., ректор АНО ДПО «Институт лабораторной медицины», проф. каф. фармакологии Института фармации и медицинской химии РНИМУ им. Н.И. Пирогова; e-mail: ag_kochetov@dpo-ilm.ru

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 25.11.2024

Принята к печати 26.11.2024

Опубликовано 00.01.2025

Kochetov A.G. ^{1,2}

CONCEPTUAL FOUNDATIONS OF LABORATORY CONTROL IN PHARMACOTHERAPY

¹Institute of Laboratory Medicine, Moscow, Russia;

²Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russian Federation

The article addresses the relevance of creating a unified concept for laboratory control in pharmacotherapy. Currently, various control methods, such as therapeutic drug monitoring and pharmacogenetic testing, are actively used, yet they operate as separate elements without integration into a cohesive structure. This lack of systematization limits the potential for personalization and enhanced therapy safety. The paper proposes a conceptual approach to laboratory control that integrates these disparate methods into a unified framework. Special emphasis is placed on the importance of integrating laboratory control into clinical practice to improve treatment efficacy and safety, as well as to tailor therapy to the individual characteristics of patients. A historical overview of the development of control methods and their impact on modern medical practice underscores the need for further systematization and standardization. The literature search methodology included an analysis of a large number of sources, which allowed the identification of gaps in the existing scientific literature and the proposal of an original concept aimed at addressing these gaps.

Key words: direction in medicine; concept; pharmacotherapy; laboratory monitoring; laboratory control

For citation: Kochetov A.G. Conceptual foundations of laboratory monitoring in pharmacotherapy. *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika (Russian Clinical Laboratory Diagnostics)*. 2025; 70 (1): 68-74. (in Russ.).

DOI: <https://doi.org/10.51620/0869-2084-2025-70-1-68-74>

EDN: KMKUX

For correspondence: Kochetov Anatoly Glebovich, MD, PhD, Professor, Rector of ANO DPO «Institute of Laboratory Medicine», Professor of the Department of Pharmacology at the Institute of Pharmacy and Medicinal Chemistry, Russian National Research Medical University named after N.I. Pirogov; e-mail: ag_kochetov@dpo-ilm.ru

Information about author:

Kochetov A.G., <https://orcid.org/0000-0003-3632-291X>.

Acknowledgment. *The study had no sponsor support.*

Received 25.11.2024

Accepted 26.11.2024

Published 00.01.2025

Актуальность. Понятие «лабораторный мониторинг фармакотерапии» широко используется в медицинской практике, однако его систематизация и формализация как единой концепции до сих пор не осуществлены. Это означает, что, хотя элементы лабораторного мониторинга, такие как, например, терапевтический лекарственный мониторинг, фармакогенетическое тестирование, регулярно применяются, они часто рассматриваются как отдельные компоненты без единого структурированного подхода.

Отсутствие систематизации приводит к тому, что, несмотря на наличие стандартов и протоколов для отдельных методов, интеграция всех аспектов лабораторного мониторинга в общую концептуальную рамку остаётся не полностью реализованной. Это может ограничивать возможности для оптимизации терапии, так как разрозненные данные и подходы не всегда позволяют в полной мере использовать потенциал комплексного контроля для персонализации и повышения безопасности лечения.

Систематизация и формализация понятия «лабораторный мониторинг фармакотерапии» могли бы способствовать более эффективной интеграции существующих методов, улучшению стандартизации практик и созданию более целостного подхода к управлению лекарственной терапией. Концептуальный подход к лабораторному мониторингу фармакотерапии остаётся крайне актуальным в современном здравоохранении, особенно в связи с интеграцией фармакогенетического тестирования, биомаркёров и учёта токсичности лекарственных средств. Медицинские технологии и количество доступных лекарственных средств продолжают стремительно развиваться, и необходимость в более глубокой систематизации и унификации подходов к контролю лекарственной терапии является ключевым фактором для обеспечения её максимальной безопасности и эффективности [1].

Современные фармацевтические препараты, включая биологические и таргетные терапии, становятся всё более сложными и требуют точного контроля для достижения оптимальных терапевтических эффектов [2]. Развитие персонализированной медицины подразумевает необходимость учёта генетических и физиологических особенностей каждого пациента [3]. Концептуальный подход может улучшить интеграцию лабораторных исследований и других персонализированных данных в процесс принятия клинических решений, что способствует ещё более точной настройке терапии под индивидуальные потребности пациента.

Эффективное управление антимикробной терапией остаётся критически важным в условиях растущей проблемы устойчивости микроорганизмов к антибиотикам. Микробиологические исследования являются неотъемлемой частью контроля фармакотерапии, особенно в контексте лечения инфекционных заболеваний, с целью обеспечить оптимальную эффективность антибактериальной терапии, минимизировать развитие резистент-

ности и снизить риск побочных эффектов [4, 5].

Несмотря на существующие стандарты и протоколы, интеграция различных методов контроля в единую концепцию позволяет более эффективно и комплексно подходить к управлению лекарственной терапией. Это способствует повышению безопасности пациентов за счёт своевременного выявления и предотвращения побочных эффектов и токсичности лекарственных средств, а также повышению эффективности фармакотерапии за счёт использования целевых значений биомаркёров и других результатов лабораторных исследований. Даже с текущими стандартами данные лабораторных тестов и мониторинга могут быть фрагментированными и не всегда использоваться в полной мере, что ограничивает их ценность для клинического принятия решений [6]. Объединение этих данных в рамках единого концептуального подхода может снизить вариативность в практике, улучшая последовательность и эффективность лечения.

Концептуальная систематизация открывает новые возможности для разработки образовательных программ, которые более эффективно обучают медицинских специалистов современным методам и подходам в лабораторном контроле фармакотерапии [7]. Это упрощает проведение клинических исследований и разработку новых лекарственных стратегий за счёт систематизации методов оценки [8].

Концептуальный подход к лабораторному контролю фармакотерапии предполагает более чёткую структуризацию существующих методов и данных, что должно способствовать улучшению качества медицинской помощи, повышению безопасности пациентов и эффективности терапии, открывает новые возможности для исследований и образовательных инициатив в области здравоохранения.

В соответствии с вышеизложенным, целью данной работы являлось представление систематизированного и формализованного подхода к лабораторному контролю фармакотерапии в единой концептуальной рамке.

Методология поиска источников литературы. Поиск литературы проведён с использованием сервисов для поиска научных публикаций eLIBRARY, PubMed, OpenAlex, Semantic Scholar (S2), The Lens, Dimensions (free), Scilit, Google Scholar, Scopus, Web of Science Core Collection по ключевым словам «лабораторный контроль фармакотерапии», «лабораторный мониторинг фармакотерапии», «лабораторная систематизация фармакотерапии», «формализация методов лабораторного контроля», «формализация методов лабораторного мониторинга», «систематизация методов лабораторного контроля», «систематизация методов лабораторного мониторинга», «лабораторная оценка безопасности лекарственной терапии», «лабораторная оценка эффективности лекарственной терапии», «интеграция данных лабораторного контроля», «интеграция данных лабораторного мониторинга» [9, 10]. Выявлено более двадцати тысяч ссылок по отдельным сочетани-

ям ключевых слов за весь период существования электронных баз данных научных публикаций до 2024 года. В ходе проведённого поиска не удалось обнаружить публикаций, непосредственно посвящённых систематизации и формализации лабораторного контроля фармакотерапии, поэтому в работе представлена авторская концепция, основанная на анализе смежных областей и личном опыте, и направленная на устранение существующего пробела в научной литературе, со ссылкой на некоторые источники литературы по мере представления концепции.

Некоторые исторические аспекты. Развитие лабораторного контроля фармакотерапии происходило постепенно и включало несколько ключевых этапов, которые сочетали научные, клинические, лабораторные и управленческие аспекты.

В частности, анализ мочи с древности использовался в мониторинге различных заболеваний. Врачи наблюдали за цветом, запахом и вкусом мочи, чтобы делать выводы о состоянии здоровья пациента [11]. С развитием микроскопии в XIX веке стало возможным более точное изучение осадка мочи. В этот период врачи начали активно использовать микроскоп для выявления клеток, включая лейкоциты, в моче [11,12]. В начале XX века в медицинской практике получают распространение биохимические исследования, такие как, например, измерение уровня глюкозы, исследования электролитов [11-13]. Именно эти исследования заложили основу для последующего развития более специализированных форм, таких как терапевтический лекарственный мониторинг, и способствовали пониманию важности лабораторного контроля в медицине.

В 1960-е и 1970-е годы заложены научные и клинические основы терапевтического лекарственного мониторинга. В это время проводились очень чувствительные, но не специфичные радиологические измерения с использованием препаратов, меченных ^{14}C или ^3H . В дальнейшем стали применяться более специфические методы, такие как газовая хроматография, жидкостная хроматография высокого давления, тандемная масс-спектрометрия [14]. Врачи начали использовать эти методы для повышения безопасности и эффективности терапии, особенно при лечении хронических заболеваний и использовании лекарственных средств с узким терапевтическим диапазоном.

В 1980-е годы клиническая практика расширилась. Включение новых групп лекарственных antimicrobных препаратов (АМП), иммуносупрессоров, моноклональных антител в список мониторируемых средств стало важным этапом. В это время также началось формирование стандартов и руководств для лабораторного контроля в клиниках, что способствовало интеграции лабораторного контроля фармакотерапии в рутинную медицинскую практику [15].

В 1990-е годы началось активное использование генетических данных для персонализации лечения. Изучение влияния генетических факторов на метаболизм лекарств привело к развитию фармакогенетики. В это время стали формироваться программы и стратегии для внедрения фармакогенетики в клиническую практику, особенно в развитых странах [16].

В 2000-е годы наблюдалось внедрение комплекс-

ного подхода и развитие лабораторных и информационных технологий. Включение биомаркёров и использование геномных данных позволили более точно осуществлять лабораторный контроль [17-19]. Разработаны автоматизированные системы и программное обеспечение для обработки и анализа данных. Введение информационных систем для управления данными пациентов обеспечило их доступность для медицинских работников.

В 2010-е годы и в настоящее время современные тенденции и глобальные инициативы включают междисциплинарные подходы и использование мультимедийных данных для персонализации терапии и улучшения исходов лечения [20, 21]. Международные организации, такие как ВОЗ, начали разрабатывать рекомендации и стандарты для использования лабораторного контроля и персонализированной медицины на глобальном уровне [22]. Развитие мобильных технологий и телемедицины позволило проводить мониторинг пациентов вне клиники [23]. Основоположниками этого направления стали как отдельные исследователи, так и крупные международные организации и академические центры, которые внесли вклад в развитие как научных основ, так и организационных и управленческих аспектов лабораторного контроля фармакотерапии.

Таким образом, лабораторный контроль фармакотерапии эволюционировал от древних методов анализа мочи и иных биологических материалов до современных мультимедийных подходов. Современные цифровые технологии, такие как биоинформатика и телемедицина, способствуют лабораторной персонализации лечения, улучшая его эффективность и безопасность. В свою очередь, международные и отечественные рекомендации и стандарты поддерживают глобальную интеграцию лабораторного контроля фармакотерапии в медицинскую практику.

Концепция и её основные элементы. Концепция, как известно, это общее представление или идея о каком-либо предмете, явлении или процессе. Она формирует основу для понимания, анализа и описания сложных систем или явлений [24]. Концепция может включать в себя основные принципы, подходы и элементы, составляющие целостное представление о предмете изучения. В научном и практическом контексте концепция часто используется для разработки теорий, моделей и стратегий [25]. Она помогает структурировать знания, идентифицировать ключевые факторы и определить направления дальнейших исследований или действий. Разные концепции могут иметь схожие или даже одинаковые принципы, цели и подходы, но различаться по формулировкам и элементам. Это связано с тем, что концепции часто ориентированы на решение аналогичных проблем или задач, но подаются в разных контекстах или дисциплинах, что требует уникальных формулировок и элементов [26].

В здравоохранении важнейшими принципами являются персонализация лечения, безопасность, эффективность и доказательная медицина. Соответственно, общими являются и цели – улучшение качества лечения, снижение риска осложнений, повышение удовлетворённости пациентов. Решение поставленных целей реализуется схожими подходами: интеграция методов, мультидисциплинарный подход

и динамическая корректировка терапевтической стратегии на основе полученных данных [27, 28]. Однако по направлениям медицинской деятельности формулировки концепций и их элементы различаются. Лабораторный контроль фармакотерапии имеет свои особенности.

Представление концепции невозможно без уточнения исходных терминов, и, в данном случае, возникает вопрос о том, какой термин использовать – мониторинг или контроль. Контроль чаще ассоциируется с процессом регулярного наблюдения и оценки параметров лечения, чтобы убедиться в их соответствии установленным стандартам и нормам, то есть, контроль подразумевает наличие определённых критических точек, в которых и по которым проводится оценка и, при необходимости, корректировка терапии. Мониторинг – термин, указывающий на непрерывное или регулярное наблюдение за показателями лечения, что позволяет отслеживать динамику изменений в состоянии пациента и эффективность терапии. То есть, если мониторинг предполагает пассивное наблюдение с анализом данных, то контроль предполагает не только наблюдение, но и принятие мер по управлению процессом [29, 30]. С учётом изложенного, более уместным будет использование термина «лабораторный контроль фармакотерапии».

Неоднозначен также термин «терапевтический лекарственный мониторинг» [31]. В соответствии с названием, почти теми же словами, он обозначает наблюдение за лекарствами, которыми проводится терапия. Но в реальности и в теории, и на практике это является контролем концентрации лекарственных средств, которыми проводится терапия, и целевые значения концентрации которых являются объективно установленными фармакокинетическими параметрами. Более того, терапевтический лекарственный мониторинг основан на вероятности существования чёткой взаимосвязи между концентрацией препарата и клинической эффективностью, однако эти взаимосвязи на самом деле различаются у разных людей и зависят от генетических факторов, сопутствующих заболеваний, образа жизни и диеты [32]. То есть, термин не отражает сути его использования, в отличие от термина «персонализированный контроль концентрации лекарственных средств».

Лабораторный контроль фармакотерапии концептуально может быть определён как интеграция различных лабораторных методов и подходов для оптимизации фармакотерапии пациента. В соответствии с этим, формулировка понятия представляется следующей. Лабораторный контроль фармакотерапии – направление медицины на стыке фармакологии и клинической лабораторной диагностики, ориентированное на контроль, оценку эффективности и безопасности лекарственной терапии с использованием лабораторных методов.

Основные элементы этого направления включают:

1. Персонализированный контроль концентрации лекарственных средств [14, 32]:
 - Измерение концентрации лекарственных средств в крови или других биологических жидкостях с целью определения оптимального режима дозирования лекарственного средства для конкретного человека.
 - Цель - обеспечить достижение оптимальных терапевтических уровней, минимизировать риск токсич-

ности и побочных эффектов.

- Применяется для лекарств с узким терапевтическим диапазоном и значительными межиндивидуальными вариациями в метаболизме.
 - 2. Лабораторная оценка фармакокинетической функции органов [33, 34]:
 - Лабораторные тесты, такие как печёночные и почечные панели, используются для оценки способности организма элиминировать (метаболизировать и выводить) лекарства.
 - Включает контроль параметров, влияющих на фармакокинетику препаратов, для оптимизации терапии.
 - Важна для пациентов с сопутствующими заболеваниями, которые могут повлиять на метаболизм и экскрецию лекарств.
 - 3. Фармакогенетическое тестирование [16, 35]:
 - Анализ генетических вариаций, которые могут влиять на метаболизм, эффективность и безопасность лекарственных препаратов.
 - Позволяет персонализировать лечение, учитывая индивидуальные генетические особенности пациента.
 - Способствует выбору оптимальных лекарств и дозировок, повышая эффективность и снижая риск побочных эффектов.
 - 4. Лабораторный контроль побочных эффектов [1, 36]:
 - Выявление и предотвращение нежелательных реакций на лекарства с помощью лабораторных тестов.
 - Включает регулярный контроль параметров, сигнализирующих о развитии побочных эффектов. Например, лабораторное исследование «общий анализ крови» может выявить анемию, лейкопению или тромбоцитопению, которые могут быть побочными эффектами некоторых лекарств.
 - Помогает своевременно корректировать терапию для обеспечения безопасности пациента.
 - 5. Микробиологический контроль [5, 37]:
 - Контроль чувствительности микроорганизмов к АМП.
 - Оценка эффективности антимикробной терапии и своевременная корректировка лечения для предотвращения развития устойчивости.
 - Включает определение минимальной подавляющей концентрации и анализ патогенов, вызвавших инфекцию.
 - 6. Биомаркёрный контроль [38 - 40]:
 - Оценка специфических биомаркёров для отслеживания эффективности и прогресса фармакотерапии.
 - Использование биологических маркёров для оценки динамики заболевания и реакции на лечение.
 - Способствует раннему обнаружению изменений в состоянии пациента и позволяет быстро адаптировать терапию для достижения наилучших клинических результатов.
- Выбор термина «направление» в определении лабораторного контроля фармакотерапии, а не термина «раздел» обусловлено контекстом концепции, поскольку оба термина не являются строго определёнными. Данные термины имеют немного разные оттенки значений. **Раздел** может подразумевать более формализованную и структурированную часть медицины, которая признана как учебная или научная область [41]. **Направление** - общее системное понятие, которое может

описывать как устоявшиеся, так и новые области исследования и практики, не обязательно строго формализованные [42].

Можно, конечно, использовать и другие термины, такие как «область», «подход» или «аспект», в зависимости от того, какой акцент нужно сделать. Например, «область» может звучать более нейтрально, а «подход» может подчеркивать методологическую или практическую сторону.

В предлагаемом контексте, учитывая задачи контроля и оценки эффективности и безопасности лекарственной терапии, более оптимальным видится использование термина «направление». Этот термин подчеркивает междисциплинарный и прикладной характер лабораторного контроля фармакотерапии, акцентирует внимание на его развивающихся аспектах, охватывающих как фармакологию, так и лабораторную диагностику. Соответственно, вышеперечисленные элементы концепции являются разделами указанного направления, уже формализованные, структурированные и признанные как научные и/или учебные области.

Заключение. Данная работа предлагает систематизацию и формализацию лабораторного контроля фармакотерапии в рамках единой концепции. Такой подход позволит более эффективно интегрировать существующие методы и стандарты, что, в свою очередь, способствует улучшению качества медицинской помощи и повышению безопасности лечения пациентов. Концептуализация контроля открывает новые возможности для обучения медицинских специалистов, разработки образовательных программ и проведения клинических исследований. Введение единого подхода к лабораторному контролю позволит не только оптимизировать терапию, но и обеспечить более точную персонализацию лечения, адаптируя его под особенности каждого пациента. Это становится особенно актуальным в условиях роста числа сложных биологических и таргетных препаратов, требующих точного и комплексного подхода к управлению фармакотерапией. Формирование и внедрение концептуального подхода к лабораторному контролю фармакотерапии являются важными шагами в развитии современной медицины и обеспечении её максимальной безопасности и эффективности.

ЛИТЕРАТУРА (П.П. 7, 8, 13, 14, 18, 21, 22, 32-34, 36 С.М. REFERENCES)

1. Мильчаков К.С. Рекомендации по мониторингу информации о безопасности и эффективности лекарственных препаратов в российской федерации в контексте фармаконадзора. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2022; 3: 218-29.
2. Герк И.А. История таргетной терапии. *Практическая онкология*. 2023; 24(2): 119-44.
3. Берг Л.Н. Персонализированная медицина: правовые и организационные основы медицины будущего. *Lex Genetica*. 2023; 2(1): 7-23.
4. Наумкина Е.В., Матущенко Е.В., Абросимова О.А., Калитина И.И., Соколова Т.Н., Иванова С.Ф., Пядочкина Т. В. Микробиологический мониторинг как основа эпидемиологического надзора и антимикробной терапии в условиях многопрофильного стационара. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2018; 63 (2): 113-8.
5. Иванов Ф.В., Гумилевский Б.Ю. Микробиологический мониторинг инфекции, связанной с оказанием медицинской помощи. *Международный научно-исследовательский журнал*. 2023; 12 (138): 210.
6. Мотринчук А.Ш., Касимова А.Р., Новодережкина Е.А. Руководство NICE по работе с данными из реальной клинической практики. *Реальная клиническая практика: данные и доказательства*. 2022; 2(4): 34-44.
9. Открытые сервисы для поиска научных публикаций [Электронный ресурс]. URL: https://podpiska.rcsi.science/storage/materials/articles_299.html (дата обращения: 19.10.2024).
10. Тургель И.Д., Чернова О.А. Открытые библиографические базы данных: в поисках альтернативы Scopus и Web of Science. *Экономика науки*. 2024; 10(3): 34-51.
11. Захарова И.Н., Османов И.М., Мачнева Е.Б., Мумладзе Э.Б., Гавеля Н.В., Бражникова О.В. и др. Клинический анализ мочи: историческое значение для развития медицины. *Педиатрия. Consilium Medicum*. 2019; 1: 83-8.
12. Бородин В.О., Сабиров Д.Х., Цыбина А.Н., Звада Е.А. Микроскопические методы и их роль в современных биологических науках. *Научное обозрение. Педагогические науки*. 2019; 5(2): 36-40.
15. Лукьянцева Д. В. Прошлое, настоящее и будущее медицинских стандартов. *Проблемы стандартизации в здравоохранении*. 2007; 8: 3-7.
16. Герасимова К.В., Сычев Д.А. Клиническая фармакогенетика: исторический очерк. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2012; 3 (9): 87-94.
17. Мирошниченко И.И., Птицина С.Н. Биомаркеры в современной медико-биологической практике. *Биомедицинская химия*. 2009; 55(4): 425-40.
19. Денисов Н.С., Каменских Е.М., Федорова О.С. Тенденции в популяционных исследованиях: молекулярная и цифровая эпидемиология (обзор). *Современные технологии в медицине*. 2022; 14(4): 60-70.
20. Вельков В.В. Многомерная биология XXI века и клиническая лабораторная диагностика. *Клинико-лабораторный консилдум*. 2007; 18: 4-14.
23. Шадеркин И.А., Лебедев Г.С., Фомина И.В., Федоров И.А., Леляков А.И. Диагноз в эпоху цифровой медицины. *Российский журнал телемедицины и электронного здравоохранения*. 2024; 10(1): 7-32.
24. Концепция [Электронный ресурс]. Большая Советская Энциклопедия. URL: <https://gufo.me/dict/bse/Концепция> (дата обращения: 23.11.2024).
25. Мамчур Е. А. Проблема выбора теории. К анализу переходных ситуаций в развитии физического знания. М.: Наука; 1975.
26. Семиглазов В.А. Основы научных исследований: Учебное пособие. Томск: Государственный университет систем управления и радиоэлектроники; 2022.
27. Постановление Правительства Российской Федерации от 4 сентября 2012 г. № 891. Концепция предиктивной, превентивной и персонализированной медицины [Электронный ресурс]. URL: <https://base.garant.ru/71947662/53f89421bbdaf741eb2d1ecc4ddb4c33/> (дата обращения: 23.11.2024).
28. Доклад Совета Российской академии наук. 2024. Персонализированная медицина: состояние научных исследований и перспективы практического применения. [Электронный ресурс]. <https://rncouncil.ru/report2023/> (дата обращения: 23.11.2024).
29. Мониторинг [Электронный ресурс]. Академик. URL: https://dic.academic.ru/dic.nsf/dic_fwords/22169 (дата обращения: 23.11.2024).
30. Контроль [Электронный ресурс]. Академик. URL: https://dic.academic.ru/dic.nsf/dic_fwords/20907/КОНТРОЛЬ (дата обращения: 23.11.2024).
31. Абаимов Д.А., Сариев А.К., Носкова Т.Ю., Шведков В.В., Ширияева М.В., Стырова Е.Ю., Прохоров Д.И., Сейфулла Р.Д. Современные технологии в терапевтическом лекарственном мониторинге. *Эпилепсия и пароксизмальные состояния*. 2013; 5(2): 31-41.
35. Баргенева А.С., Воробьева Н.А. Фармакогенетическое тестирование как элемент персонализированной медицины в реальной клинической практике. *Терапия*. 2022; 4: 7-14.
37. Карпов О.Э., Гусаров В.Г., Камышова Д.А., Орлова О.А., Петрова Л.В., Хакулова А.Э., Пивкина А.И., Замятин М.Н. Оценка эффективности применения стратегии сдерживания антибиотикорезистентности: результаты десятилетнего исследования в многопрофильном стационаре. *Клиническая микробиология и анти-*

- микробная химиотерапия. 2023; 25(3): 283-95.
38. Дон Е.С., Тарасов А.В., Эпштейн О.И., Тарасов С.А. Биомаркеры в медицине: поиск, выбор, изучение и валидация. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2017; 62(1): 52-9.
39. Сычёв Д.А., Кантемирова Б.И. Современные биомаркеры как инструменты пациентоориентированной медицины: фармакогенетика и не только. *Фармакогенетика и фармакогеномика*. 2022; (1): 3-5.
40. Конради А.О. Биомаркеры, их типы и основы применения в персонализированной медицине. *Российский журнал персонализированной медицины*. 2022; 2(3): 6-16.
41. Дмитриев А.В. Раздел [Электронный ресурс]. Словарь Дмитриева. URL: <https://dic.academic.ru/dic.nsf/dmitriev/4472> (дата обращения: 23.11.2024).
42. Дмитриев А.В. Направление [Электронный ресурс]. Словарь Дмитриева. URL: <https://dic.academic.ru/dic.nsf/dmitriev/2605> (дата обращения: 23.11.2024).
-
- REFERENCES
1. Mil'chakov K.S. Recommendations for monitoring information on the safety and efficacy of medicinal products in the Russian Federation in the context of pharmacovigilance. *Bezopasnost' i risk farmakoterapii*. 2022; 3: 218-29. (in Russian)
2. Gerk I.A. The history of targeted therapy. *Prakticheskaya onkologiya*. 2023; 24(2): 119-44. (in Russian)
3. Berg L.N. Personalized medicine: legal and organizational foundations of the medicine of the future. *Lex Genetica*. 2023; 2(1): 7-23. (in Russian)
4. Naumkina E.V., Matuschenko E.V., Abrosimova O.A., Kalitina I.I., Sokolova T.N., Ivanova S.F., Pyadokhina T.V. The microbiological monitoring as a basis of epidemiological control and anti-microbial therapy in conditions of multi-type hospital. *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika*. 2018; 63(2): 113-118. (in Russian)
5. Ivanov F.V., Gumilevsky B.Yu. Microbiological monitoring of healthcare-associated infections. *Mezhdunarodnyi nauchno-issledovatel'skiy zhurnal*. 2023; 12(138): 210. (in Russian)
6. Motrinchuk A.Sh., Kasimova A.R., Novoderezhkina E.A. NICE guidance to working with real-world data. *Real'naya klinicheskaya praktika: dannye i dokazatel'stva*. 2022; 2(4): 34-44. (in Russian)
7. Khanna P., Roberts C., Lane A. Designing health professional education curricula using systems thinking perspectives. *BMC Med. Educ.* 2021; 21: 20.
8. Singh N., Vayer P., Tanwar S., Poyet J.-L., Tsaioun K., Villoutreix B.O. Drug discovery and development: introduction to the general public and patient groups. *Front. Drug. Discov.* 2023; 3:1201419.
9. Open services for searching scientific publications [Electronic resource]. URL: https://podpiska.rcsi.science/storage/materials/articles_299.html (accessed: 19.11.2024). (in Russian)
10. Turgel I.D., Chernova O.A. Open bibliographic databases: in search of an alternative to Scopus and the Web of Science. *Ekonomika nauki*. 2024; 10(3): 34-51. (in Russian)
11. Zakharova I. N., Osmanov I. M., Machneva E. B., Mumladze, E.B., Gavela, N.V., and Brazhnikova, O.V. et al. Clinical urinalysis: historical significance for the development of medicine. *Pediatrics. Consilium Medicum*. 2019; 1: 83-88. (in Russian)
12. Borodin V.O., Sabirov D.Kh., Tsybina A.N., Zvada E.A. Microscopic methods and their role in modern biological sciences. *Nauchnoe obozrenie. Pedagogicheskie nauki*. 2019; 5(2): 36-40. (in Russian)
13. Walker H.K., Hall W.D., Hurst J.W., eds. *Clinical Methods: the history, physical, and laboratory examinations*. 3rd ed. Boston: Butterworths; 1990. PMID: 21250045.
14. Marzo A. Development steps of pharmacokinetics: a perspective on bioanalytical methods and bioequivalence. *Curr. Clin. Pharmacol.* 2012; 7(4): 328-32.
15. Luk'yantseva D.V. The past, present, and future of medical standards. *Problemy standardizatsii v zdravookhraneni*. 2007; 8: 3-7. (in Russian)
16. Gerasimova K.V., Sychev D.A. Clinical pharmacogenetics: a historical overview. *Meditsinskiiye tekhnologii. Otsenka i vybor*. 2012; 3 (9): 87-94. (in Russian)
17. Miroshnichenko I.I., Putsina S.N. Biomarkers in modern biomedical practice. *Biomeditsinskaya khimiya*. 2009; 55(4): 425-40. (in Russian)
18. Restrepo J.C., Dueñas D., Corredor Z., Liscano Y. Advances in genomic data and biomarkers: revolutionizing NSCLC diagnosis and treatment. *Cancers (Basel)*. 2023; 15(13): 3474.
19. Denisov N.S., Kamenskikh E.M., Fedorova O.S. Trends in population-based studies: molecular and digital epidemiology (review). *Sovremennyye tekhnologii v meditsine*. 2022; 14(4): 60-70. (in Russian)
20. Velkov V.V. Multidimensional biology of the 21-st Century and clinical laboratory diagnostics. *Kliniko-laboratornyi konsilium*. 2007; 18: 4-14. (in Russian)
21. Ayton S.G., Pavlicova M., Robles-Espinoza C.D., Tamez Peña J.G., Treviño V. Multiomics subtyping for clinically prognostic cancer subtypes and personalized therapy: A systematic review and meta-analysis. *Genet. Med.* 2022 Jan; 24(1): 15-25.
22. Heuck C.C. The World Health Organization's role and future plans in laboratory standardization. *Scand. J. Clin. Lab. Invest. Suppl.* 1993; 212: 3-7.
23. Shaderkin I.A., Lebedev G.S., Fomina I.V., Fedorov I.A., Lelyakov A.I. Diagnosis in the era of digital medicine. *Rossiyskiy zhurnal telemeditsiny i elektronno go zdravookhraneniya*. 2024; 10(1): 7-32. (in Russian)
24. Concept [Electronic resource] // Great Soviet Encyclopedia. URL: <https://gufo.me/dict/bse/Concept> (accessed: 23.11.2024). (in Russian)
25. Mamchur E.A. The problem of choosing a theory. An analysis of transitional situations in the development of physical knowledge. Moscow: Nauka; 1975. (in Russian)
26. Semiglazov V.A. Fundamentals of scientific research: a study guide. Tomsk: Gosudarstvennyi universitet system upravleniya i radioelektroniki; 2022. (in Russian)
27. Resolution of the Government of the Russian Federation No. 891 dated September 4, 2012. Concept of Predictive, Preventive, and Personalized Medicine [Electronic resource]. URL: <https://base.garant.ru/71947662/53f89421bbdaf741eb2d1ecc4ddb4c33/> (accessed: 23.11.2024). (in Russian)
28. Report of the Russian Academy of Sciences Council. 2024. Personalized Medicine: The State of Scientific Research and Prospects for Practical Application. [Electronic resource]. Available at: <https://pm-council.ru/report2023/> (accessed: 23.11.2024). (in Russian)
29. Monitoring [Electronic resource] // Academic. URL: https://dic.academic.ru/dic.nsf/dic_fwords/22169 (accessed: 23.11.2024). (in Russian)
30. Control [Electronic resource] // Academic. URL: https://dic.academic.ru/dic.nsf/dic_fwords/20907/Control (accessed: 23.11.2024). (in Russian)
31. Abaimov D.A., Sariev A.K., Noskova T.Yu., Shvedkov V.V., Shiryayeva M.V., Styrova E.Yu., Prokhorov D.I., Seyfulla R.D. Modern technologies in therapeutic drug monitoring (review). *Epilepsiya i paroksizmal'nye sostoyaniya*. 2013; 5(2): 31-41. (in Russian)
32. Liang W.S., Beaulieu-Jones B., Smalley S., Snyder M., Goetz L.H., Schork N.J. Emerging therapeutic drug monitoring technologies: considerations and opportunities in precision medicine. *Front. Pharmacol.* 2024. 15: 1348112.
33. Laurence L. Brunton, Bruce A. Chabner, Randa Hilal-Dandan. Goodman and Gilman's the pharmacological basis of therapeutics, 14th ed. New York: McGraw-Hill Education / Medical; 2023: 1408.
34. Ritter J.M., Flower R.J., Henderson G. Rang & Dale's Pharmacology. 9th ed. Elsevier; 2020.
35. Barteneva A.S., Vorobyeva N.A. Pharmacogenetic testing as an element of personalized medicine in real clinical practice. *Terapiya*. 2022; 4: 7-14. (in Russian)
36. Tham M.Y., Ye Q., Ang P.S., Fan L.Y., Yoon D., Park R.W., Ling Z.J., Yip J.W., Tai B.C., Evans S.J., Sung C. Application and optimisation of the comparison on extreme laboratory tests (CERT) algorithm for detection of adverse drug reactions: transferability across national boundaries. *Pharmacoepidemiol. Drug. Saf.* 2018; 27(1): 87-94.
37. Karpov O.E., Gusarov V.G., Kamyshova D.A., Orlova O.A., Petrova L.V., Khakulova A.E., Pivkina A.I., Zamyatin M.N. *Klinicheskaya mikrobiologiya i antimikrobnaya khimioterapiya*. 2023; 25(3): 283-95.
38. Don E.S., Tarasov A.V., Epshtein O.I., Tarasov S.A. The biomarkers in medicine: search, choice, study and validation. *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika*. 2017; 62 (1): 52-9. (in Russian)
39. Sychev D.A., Kanteмирова B.I. Modern biomarkers as tools for patient-centered medicine: pharmacogenetics and beyond. *Farmakoge-*

- netika i Farmakogenomika*. 2022; (1): 3-5. (in Russian)
40. Konradi A. O. Biomarkers, their types, and the basics of application in personalized medicine. *Rossiyskiy zhurnal personalizirovannoy meditsiny*. 2022; 2(3): 6-16. (in Russian)
41. Dmitriev A.V. Section [Electronic resource] // Dmitriev Dictionary. URL: <https://dic.academic.ru/dic.nsf/dmitriev/4472> (accessed: 23.11.2024). (in Russian)
42. Dmitriev A.V. Direction [Electronic resource] // Dmitriev Dictionary. URL: <https://dic.academic.ru/dic.nsf/dmitriev/2605> (accessed: 23.11.2024). (in Russian)