УДК: 615:004.8:61 https://doi.org/10.15407/jai2026.01.098

М. Я. Головенко[1], **В. Б. Ларіонов**[2]
[1,2]Фізико-хімічний інститут імені О. В. Богатського Національної академії наук України, Україна
вул. Люстдодська дорога, 86, м. Одеса, 65080
[1]n.golovenko@gmail.com
[2]vitaliy.larionov@gmail.com
[1]https://orcid.org/0000-0003-1485-128X
[2]https://orcid.org/0000-0003-2678-4264

ШТУЧНИЙ ІНТЕЛЕКТ ЯК ОБ'ЄКТ ІНФОРМАЦІЙНОЇ ФАРМАКОЛОГІЇ: МЕЖА МІЖ ДОПОМІЖНИМ ІНСТРУМЕНТОМ І ЛІКУВАЛЬНИМ ФАКТОРОМ

Анотація. Стаття присвячена концептуальному аналізу ШІ як об'єкта інформаційної фармакології, із фокусом на визначення межі між його роллю як допоміжного інструменту та як самостійного лікувального фактора. Запропоновано розмежування між фармакологічною інформатикою та інформаційною фармакологією як двома рівнями аналізу терапевтичної дії - інструментальним і онтологічним відповідно. У роботі сформульовано операційні критерії віднесення систем штучного інтелекту до інформаційних лікарських засобів, зокрема через їхню здатність здійснювати дозозалежний, відтворюваний та клінічно значущий вплив на перебіг патологічних процесів. Окрему увагу приділено проблемі співвідношення матеріальних (молекулярних) та інформаційних засобів терапії, які розглядаються як концептуально споріднені, але онтологічно відмінні класи лікувальних агентів. Проведено порівняльний аналіз фармакодинаміки та фармакокінетики матеріальних і інформаційних лікарських засобів, що дозволяє описати інформаційні ефекти в термінах терапевтичного вікна, дози, ефективності та ризику. Розглянуто роль формальних моделей у класичній та інформаційній фармакології, зокрема як інструментів стандартизації, прогнозування та регуляторної оцінки. Завершальну частину роботи присвячено аналізу юридичних та етичних рамок застосування інформаційної фармакології в умовах розвитку цифрової медицини та автономних терапевтичних систем.

Ключові слова: інформаційна фармакологія; фармакологічна інформатика; штучний інтелект; цифрові терапевтики; інформаційні лікарські засоби; фармакодинаміка; фармакокінетика; етика та регуляція.

M. Golovenko[1], **V. Larionov**[2]
[1,2]O.V. Bogatsky Physico-Chemical Institute of the National Academy of Sciences of Ukraine, Ukraine
86, Lustdorfska Road, Odesa, 65080
[1]n.golovenko@gmail.com
[2]vitaliy.larionov@gmail.com
[1]https://orcid.org/0000-0003-1485-128X
[2]https://orcid.org/0000-0003-2678-4264

ARTIFICIAL INTELLIGENCE AS AN OBJECT OF INFORMATION PHARMACOLOGY: THE BOUNDARY BETWEEN A SUPPORTIVE TOOL AND A THERAPEUTIC FACTOR

Abstract. This article provides a conceptual analysis of AI as an object of information pharmacology, focusing on the boundary between its role as a supportive tool and as an autonomous therapeutic factor. A distinction is proposed between pharmacological informatics and information pharmacology as two levels of therapeutic analysis - instrumental and ontological, respectively. The paper formulates operational criteria for classifying AI systems as information-based medicinal products, emphasizing their capacity to exert dose-dependent, reproducible, and clinically meaningful effects on disease trajectories. Special attention is given to the relationship between material (molecular) and informational therapeutic agents, which are analyzed as conceptually related yet ontologically distinct classes of medical interventions. A comparative analysis of pharmacodynamics and pharmacokinetics of material versus information-based therapeutics is presented, enabling the description of informational effects in terms of therapeutic windows, dosing, efficacy, and risk. The role of formal models in classical and information pharmacology is examined, particularly with respect to standardization, prediction, and regulatory evaluation. The final section addresses the legal and ethical frameworks governing the application of information pharmacology in the context of digital medicine and increasingly autonomous therapeutic systems.

Keywords: information pharmacology; pharmacological informatics; artificial intelligence; digital therapeutics; information-based therapeutics; pharmacodynamics; pharmacokinetics; ethics and regulation.

Вступ

У XXI столітті медицина переживає глибоку трансформацію, оскільки виходить за межі біологічних експериментів та клінічних спостережень і стає інформаційно-центричною дисципліною. Інформаційна фармакологія є концептуальним простором, у якому фармакологія та штучний інтелект (ШІ) співіснують, переплітаючись як теорія та метод практичного впливу на здоров'я людини. Алгоритми машинного навчання допомагають прискорити пошук нових лікарських молекул, прогнозувати їхню ефективність і безпечність ще на ранніх етапах досліджень [1]. Машинне навчання також може інтегрувати величезні набори біомедичних даних, щоб передбачати, як зміни в генетичному профілі чи фізіології впливають на концентрацію ліків у крові з часом. Це не просто статистика, а кібернетична модель організму, яка коригує терапію в реальному часі. Комбінації глибоких нейронних мереж і симуляцій молекулярної динаміки дозволяють моделювати взаємодії між ліками та біомолекулами на молекулярному рівні, сприяючи виявленню фундаментальних механізмів, які раніше були недоступними.

Ці системи прогнозують індивідуальну відповідь пацієнта на лікування на основі реальних даних електронних медичних карток, прогнозуються ризики побічних реакцій, автоматизовано аналізуються великі масиви даних для раннього виявлення негативних подій після прийому ліків (фармаконагляд). Це дозволяє перетворити стандартний підхід «один розмір для всіх» на персоналізовану терапію, де ризики та користь оптимізуються для кожного пацієнта [2].

І навпаки, ШІ також запозичує підходи фармакологічних дисциплін для вдосконалення власних функцій, особливо в моделях, призначених для медичних цілей. Розроблено моделі інформаційного індексу [3] та інформаційного вікна [4] як формалізованих інструментів оцінки співвідношення очікуваної користі та потенційних ризиків, у межах яких система ШІ зберігає оптимальний баланс між безпекою та ефективністю. Не менш важливо, що методологія фармакології щодо формування клінічного досвіду моделювання процесів фармакокінетики та фармакодинаміки (PK/PD) стає підґрунтям для побудови ШІ-моделей. Окрім того, системна фармакологія та фармакометрія формують ті структурні дані й моделі поведінки систем, які ШІ використовує для навчання й прогнозів, підкреслюючи тим самим, що сучасна фармакологія вже не існує без інформації, а інформація - без фармакологічного контексту [5].

У цьому контексті уперше вводиться й розглядається концепція інформаційної фармакології, яка відповідає іншим термінам як-от інформаційні лікарські засоби, інформаційна та цифрова терапевтична інтервенція (Digital Therapeutics, DTx), інноваційні терапевтичні продукти (Software as a Medical Device, SaMD) як теоретико-модельний термін, що описує специфічний клас інформаційних впливів, здатних викликати сприятливі терапевтичні ефекти, подібно до традиційних препаратів, але через механізми сприйняття, інтерпретації та когнітивної обробки [6]. Отже, термін інформаційні лікарські засоби служить концептуальним містком між традиційною фармакологією, психотерапією, цифровими технологіями та інформаційними науками, відкриваючи нові перспективи для терапевтичних стратегій, що виходять за межі традиційних медикаментозних підходів.

Постановка проблеми

Ми звикли говорити про ШІ у медицині як про єдине явище, зручне для огляду, класифікації та регуляторних рішень. Проте така узагальненість дедалі частіше приховує принципову неоднорідність медичних ШІ-систем. Серед них чітко вимальовуються принаймні дві великі групи: алгоритми-інструменти, що підтримують діяльність лікаря, і алгоритми, які за своєю функцією та впливом наближаються до «лікувальних засобів», те, що ми окреслюємо терміном «інформаційна фармакологія». Питання полягає не лише в термінології, а в тому, чи маємо ми наукові

й практичні підстави ділити ці групи та вивчати їх окремо.

Алгоритми-інструменти традиційно вписуються в логіку медичних технологій, оскільки допомагають у розпізнаванні зображень, сортуванні пацієнтів, прогнозуванні ризиків, оптимізації потоків даних [6]. Їхній вплив на клінічне рішення є опосередкованим, а відповідальність за інтерпретацію та застосування результатів залишається за людиною. У цьому сенсі такі алгоритми подібні до діагностичних приладів або лабораторних тестів, бо вони змінюють якість інформації, але не «втручаються» безпосередньо в перебіг захворювання.

Натомість алгоритми, які можна віднести до інформаційної фармакології, мають іншу природу впливу. Вони не просто підтримують рішення, а самі стають активним агентом терапевтичного процесу [2]. Це можуть бути системи цифрової психотерапії, адаптивні програми корекції поведінки, алгоритми, що в режимі реального часу змінюють рекомендації пацієнту і таким чином впливають на його стан. Інформація в цьому випадку функціонує як «діюча речовина»: вона дозується, має часову динаміку, може спричиняти як позитивні ефекти, так і побічні реакції.

Саме тут стає очевидним, що об’єднання цих двох груп під єдиним поняттям медичного ШІ є методологічно проблематичним. Алгоритм-інструмент оцінюють за точністю, чутливістю, зручністю інтеграції в робочий процес. Алгоритм-«лікарський засіб» потребує іншого підходу, який вміщує клінічні випробування, аналіз дозо-ефектних залежностей, довготривалого моніторингу безпеки та ефективності. Помилки в першому випадку є недоліками у вимірюваннях або інтерпретації, а у другому є терапевтичними похибками з прямими наслідками для пацієнта.

Окреме вивчення цих груп важливе і з етичної точки зору. Інструментальний ШІ, як правило, підсилює автономію лікаря, тоді як інформаційна фармакологія може змінювати баланс автономії пацієнта, впливаючи на його рішення, поведінку та навіть ідентичність. Це вимагає різних підходів до інформованої згоди, пояснюваності та відповідальності.

Таким чином, поділ медичного ШІ на інструментальні алгоритми та алгоритми терапевтичної дії є не штучним, а концептуально необхідним. Він дозволяє точніше формулювати наукові питання, адекватніше будувати дослідницькі дизайни та створювати регуляторні рамки, що відповідають реальному ступеню ризику і впливу. Саме тому дослідження взаємопроникнення ШІ й фармакології в межах концепції інформаційної фармакології є актуальним і необхідним для формування науково обґрунтованих підходів до медицини майбутнього.

У цьому контексті ключовим стає питання межі, тобто за яких умов ШІ залишається допоміжним інструментом клінічної діяльності, а за яких він перетворюється на лікувальний фактор, що потребує фармакологічного осмислення, оцінки ефективності та аналізу побічних ефектів. Ця межа не визначається складністю алгоритму чи рівнем автономності системи. Вона проходить там, де інформація, згенерована ШІ, починає діяти як самостійна причина терапевтичного ефекту.

Аналіз останніх досліджень та публікацій

Останніми роками значна увага наукової спільноти приділяється застосуванню ШІ в фармацевтичних та біомедичних дослідженнях. Значний внесок у розуміння цих процесів зробили як зарубіжні, так і вітчизняні дослідники. Так, у недавньому оглядовому дослідженні [7] розглянуто широкий спектр застосувань ШІ від раннього виявлення інноваційних молекул у загальній стратегії створення новаторських препаратів до обробки реальних даних пацієнтів, що сприяє більш точному прогнозу терапевтичних ефектів і безпеки.

Потапова Т. М., Слєсарчук В. Ю. та Логвиненко Н. В. [7] проаналізували світовий досвід застосування ШІ у фармацевтичній практиці та освіті, зазначаючи, що істотно змінює парадигму

сучасної фармакології. Крім суто фармацевтичних аспектів, останні дослідження також свідчать про широке впровадження ШІ у клінічній медицині, що має прямий вплив на фармакологічні рішення, зокрема через автоматизацію діагностики та аналізу даних пацієнтів [9]. Окремі роботи присвячені методологічним питанням застосування ШІ в фармакологічних прогнозах для прогнозування побічних реакцій на лікарські засоби у онкології, що підтверджує перспективність цих технологій у клінічних застосуваннях [10]. Загальні тенденції останніх років також показують, що моделі великої мови та графові моделі машинного навчання стають базовими інструментами для розробки нових ліків і оптимізації клінічних випробувань. [11].

Мета та завдання дослідження

Метою даного дослідження є теоретичне обґрунтування та концептуальний аналіз інформаційної фармакології як міждисциплінарної платформи інтеграції ШІ та фармакології, спрямованої на оптимізацію процесів інформаційної та цифрової терапевтичній інтервенції, яка знаменує собою глибоку трансформацію уявлень про лікування, а також оцінка перспектив використання ШІ для персоналізованої медицини.

Для досягнення поставленої мети у роботі доведена необхідність обгрунтування концепції інформаційної фармакології як теоретичної межі, що розглядає лікарський засіб, пацієнта та терапевтичний процес як інформаційно взаємопов’язані системи. Проаналізувати можливості трансляції класичних фармакологічних принципів (доза–ефект, терапевтичне вікно, індивідуальна варіабельність, лікарські взаємодії) у структуру алгоритмів ШІ медичного призначення. Визначити методологічні обмеження та ризики використання ШІ у фармакології, зокрема проблеми інтерпретованості, узагальнюваності та клінічної валідації моделей. Сформулювати перспективні напрями подальших досліджень у сфері інформаційної фармакології як основи для створення безпечних та ефективних інтелектуальних медичних систем.

Методи дослідження

Дослідження ґрунтується на міждисциплінарному підході, що поєднує методологію фармакології, інформатики, системного аналізу та філософії науки. Враховуючи теоретичний характер роботи та її спрямованість на концептуалізацію інформаційної фармакології, у дослідженні застосовано сукупність теоретичних, системних та порівняльних методів, які забезпечують цілісне осмислення проблеми взаємодії ШІ й фармакології. У роботі використано теоретичні методи наукового пізнання, спрямовані на узагальнення та концептуальний аналіз існуючих знань, які вміщують аналіз і синтез наукових джерел з фармакології, фармакометрії, біоінформатики та штучного інтелекту з метою виявлення ключових тенденцій, методологічних прогалин і точок інтеграції між дисциплінами [12]. Системний аналіз [13] дозволив розглядати лікарський засіб, пацієнта, клінічне середовище та ШІ-алгоритм як елементи єдиної інформаційно-біологічної системи з багаторівневими зворотними зв’язками. Структурно-функціональний аналіз, [14] використано для вивчення ролі окремих компонентів (даних, моделей, фармакокінетичних параметрів, клінічних рішень) у формуванні кінцевого терапевтичного ефекту. Порівняльні методи [15] застосовано для критичної оцінки різних підходів до фармакології та штучного інтелекту. Сукупність цих методів забезпечила цілісний і послідовний аналіз проблеми, дозволяючи не лише описати сучасний стан використання ШІ у фармакології, а й запропонувати концептуальну основу для подальших емпіричних і прикладних досліджень.

Основний матеріал дослідження

Фармакологічна інформатика та інформаційна фармакологія: інструментальний і онтологічний рівні аналізу терапевтичної дії.

У сучасному міждисциплінарному полі досліджень, пов'язаних із цифровізацією медицини та зростанням ролі інформаційних підходів у терапії, дедалі актуальнішим стає чітке розмежування суміжних, але концептуально відмінних наукових напрямів. Зокрема, потребує уточнення відмінність між фармакологічною інформатикою та інформаційною фармакологією, які часто помилково ототожнюються через спільне використання інформаційних і обчислювальних методів.

Фармакологічна інформатика, як аналог хемоінформатики та біоінформатики, постає як інструментальна дисципліна, основною метою якої є застосування методів інформатики, обчислювального моделювання та аналізу даних до вивчення матеріальних фармакологічних систем [16]. Її об'єктом залишаються такі класичні елементи фармакології, як хімічні та біологічні сполуки, рецептори, сигнальні шляхи, фармакокінетичні й фармакодинамічні процеси. Інформація в цьому контексті виконує репрезентаційну та аналітичну функцію, слугуючи засобом опису, прогнозування та оптимізації дії матеріальних терапевтичних агентів [17,18]. Таким чином, фармакологічна інформатика не переосмислює природу лікування, а підвищує ефективність роботи з уже наявною фармакологічною реальністю.

Замість того, інформаційна фармакологія пропонує онтологічно відмінний підхід до розуміння терапевтичної дії. Онтологічним підходом в інформаційній фармакології є принцип, у якому інформацію вважають реальним терапевтичним агентом, а не лише засобом комунікації. Він не є методом, інструментом або технологією, а є способом мислення про лікування. У межах цього наукового напряму інформація розглядається як самостійний терапевтичний агент, здатний через процеси інтерпретації та регуляції ініціювати фізіологічні зміни [19]. Об'єктом аналізу тут виступають не молекули чи біохімічні реакції, а інформаційні сигнали, когнітивні структури, нейронні та поведінкові регуляторні контури.

Методологічно інформаційна фармакологія спирається на системний аналіз, теорію інформації, когнітивні й нейронаукові моделі, а також філософське осмислення причинності та регуляції в біологічних системах. Її завданням є формалізація інформаційної терапії за аналогією з класичною фармакологією, включно з поняттями інформаційної дози, мішені, ефективності та побічних ефектів [20]. Концептуальне розмежування між фармакологічною інформатикою та інформаційною фармакологією як двома різними рівнями наукового аналізу терапевтичної дії візуально зображає композиційна схема (рис. 1).

Рис. 1. Основні складові фармакологічної інформатики та інформаційної фармакології

Ліва частина ілюстрації демонструє фармакологічну інформатику як інструментальну дисципліну, зосереджену на аналізі матеріальних об'єктів (молекул, рецепторів і фармакокінетичних процесів). Відповідні методи (молекулярне моделювання, машинне навчання) та результати (ідентифікація нових лікарських засобів, прогноз ефективності) підкреслюють її роль у підвищенні точності та ефективності класичної фармакотерапії без перегляду її онтологічних засад.

Права частина, відображає інформаційну фармакологію як онтологічну дисципліну, у центрі якої перебуває інформація як терапевтичний агент. Тут об'єктами виступають інформаційні сигнали, процеси інтерпретації та регуляторні контури, а методологічний акцент зроблено на когнітивних моделях і системному аналізі. Результатом такого підходу є не оптимізація існуючих лікарських засобів, а формування нових терапевтичних парадигм, зокрема цифрових терапевтичних інтервенцій.

Центральний елемент ілюстрації демонструє протиставлення матеріального та інформаційного агента, який виконує ключову концептуальну функцію. Він підкреслює, що різниця між цими напрямами полягає не у використанні цифрових технологій, а у різному розумінні природи терапевтичної дії. Такий порівняльний аналіз чітко демонструє, що фармакологічна інформатика та інформаційна фармакологія, попри спільне використання інформаційних технологій, належать до різних рівнів наукового осмислення терапії. Фармакологічна інформатика функціонує як інструментальна дисципліна, спрямована на підвищення ефективності класичної фармакотерапії шляхом аналізу й оптимізації матеріальних фармакологічних систем. Натомість інформаційна фармакологія пропонує якісно іншу межу, в якій інформація набуває статусу активного терапевтичного агента, лікувальна дія якого реалізується через регуляторний інформаційний вплив, що є динамічним, контекстно залежним і глибоко персоналізованим. Саме тут ШІ переходить від ролі аналітичного інструмента до ролі учасника терапевтичного процесу.

Взаємодія між цими двома ролями може бути продуктивною, оскільки інструментальний ШІ здатен забезпечувати терапевтичного агента даними, аналітикою та контекстною інформацією, необхідною для персоналізації впливу. У свою чергу, терапевтичний агент може генерувати нові дані про стан пацієнта, які збагачують аналітичні моделі. У такій конфігурації виникає замкнений контур зворотного зв'язку, де інструментальна й терапевтична функції підсилюють одна одну, формуючи цілісну інформаційно-терапевтичну систему. Водночас між ними можливий і антагонізм, оскільки інструментальний підхід передбачає контроль, передбачуваність і стандартизацію, тоді як терапевтичний агент діє в умовах контекстуальної варіабельності та індивідуальної чутливості пацієнта. Надмірна орієнтація на інструментальну ефективність може призвести до ігнорування суб'єктивного досвіду та когнітивних обмежень пацієнта, тоді як автономізація терапевтичного агента без належного інструментального контролю може створювати ризики надмірного впливу, когнітивного перевантаження або навіть шкоди.

Такий антагонізм має не лише технічний, а й етичний вимір. Алгоритм, що одночасно аналізує дані та здійснює терапевтичну дію, потребує чітко визначених меж автономії, прозорості й можливості людського втручання, бо відсутність такого розмежування створює ризик зсуву до неконтрольованої дії.

Таким чином, взаємодія та антагонізм між інформаційним інструментом і інформаційним терапевтичним агентом ШІ відображають глибшу трансформацію медицини в бік інформаційно-орієнтованих моделей лікування. Усвідомлення цієї дуальності є необхідною умовою для формування теоретично обґрунтованих і клінічно безпечних підходів до використання ШІ.

Операційні критерії віднесення систем ШІ до інформаційних лікарських засобів

Питання про те, за яких умов систему ШІ медичного призначення слід розглядати не як допоміжний інструмент, а як інформаційний лікарський засіб, не може бути вирішене виключно на підставі технічних характеристик алгоритму. Вирішальним є характер впливу такої системи на клінічну практику, а саме, чи стає інформація, яку вона продукує, самостійним терапевтичним чинником.

Першим і фундаментальним критерієм є терапевтична спрямованість. Якщо система ШІ створена або використовується з метою змінити клінічний перебіг захворювання, шляхом впливу на діагностичні, лікувальні або профілактичні рішення, то вона виходить за межі суто інструментального агента. У такому випадку інформація перестає бути нейтральною і набуває властивостей активного втручання, навіть якщо формально остаточне рішення залишається за лікарем.

Другим критерієм є систематичність впливу на клінічні рішення. На відміну від консультативних або довідкових систем, інформаційний лікарський засіб характеризується повторюваним і масштабованим ефектом, оскільки рекомендації алгоритму приймаються регулярно, інтегруються в клінічні робочі процеси та формують нову «норму» прийняття рішень. У цій ситуації роль лікаря часто зміщується від активного аналізу до підтвердження або корекції пропозиції системи. Тісно пов’язаним із цим є критерій функціональної причинності. Так якщо зміна рекомендацій ШІ призводить до передбачуваних і систематичних змін клінічної тактики, а відсутність таких рекомендацій істотно змінює поведінку лікаря, інформаційний вплив набуває причинно-наслідкового характеру, аналогічного дії фармакологічного засобу. Саме на цьому етапі стає очевидним, що клінічний результат зумовлений не лише людським судженням, а й алгоритмічним втручанням.

Важливою ознакою інформаційного лікарського засобу є можливість дозування інформації, що безпосередньо впливає на силу та характер клінічного ефекту. Надмірне інформування призводить до когнітивного перевантаження та «втоми від алертів», тоді як недостатнє - до втрати потенційної користі. Таким чином, для систем ШІ стає доречним поняття терапевтичного вікна [4].

Наступним критерієм є орієнтація на клінічну ефективність, а не лише на технічну точність. Якщо ефективність системи обґрунтовується впливом на клінічно значущі кінцеві точки як-от смертність, ускладнення, тривалість госпіталізації або якість життя, це свідчить про її функціональну близькість до лікарських засобів. Технічні метрики при цьому набувають допоміжного, а не визначального значення.

Не менш показовим є наявність побічних ефектів і ризиків (когнітивне упередження автоматизації, когнітивна фіксація, зниження клінічної настороженості або надмірна довіра до алгоритму), притаманних саме інформаційному впливу, які можуть призводити до клінічної шкоди. Їхня систематичність і передбачуваність ще раз підкреслюють фармакологічну аналогію.

З плином часу у користувачів може формуватися погіршення якості рішень після тимчасового припинення її використання, а також зростання часу прийняття рішень без алгоритмічної підтримки, що свідчать про адаптацію когнітивних процесів до постійного інформаційного втручання. У фармакологічній термінології це відповідає явищам толерантності та синдрому відміни.

Нарешті, ключовим критерієм є необхідність безперервного моніторингу ефективності та безпеки, з урахуванням дрейфу даних, оновлення моделей і змін клінічного контексту. Такий нагляд є функціональним аналогом фармаконагляду й виходить за межі традиційного контролю програмного забезпечення.

У сукупності ці критерії дозволяють стверджувати, що інформаційний лікарський засіб визначається не

технологією як такою, а характером і силою інформаційного впливу. Коли інформація, згенерована ШІ, систематично змінює клінічні рішення та результати лікування, вона стає формою терапії, а отже, потребує відповідного рівня наукової оцінки, регуляторного контролю та етичної відповідальності.

Низка систем ШІ, які нині впроваджуються в клінічну практику, де-факто вже функціонують як інформаційні лікарські засоби, хоча де-юре залишаються в межах інструментальної або програмно-технічної регуляторної логіки (табл. 1). Така концептуальна асиметрія між фактичним терапевтичним впливом і чинними підходами до регулювання створює зону підвищеного ризику як для безпеки пацієнтів, так і для правової визначеності клініцистів та розробників. Визнання інформаційної природи терапевтичної дії ШІ неминуче зумовлює потребу в перегляді регуляторних рамок, зокрема критеріїв допуску до клінічного застосування, вимог до доказовості, моделей відповідальності та механізмів постмаркетингового нагляду.

Таблиця 1. Патології, медичні ШІ та рівні терапевтичної доказовості

Клас патології	Конкретна патологія	Тип інформаційної терапевтичної дії ШІ	Приклад алгоритмів / систем	Рівень доказо-вості
Метаболічні	Цукровий діабет 1 типу	Автоматизоване фізіологічне управління (closed-loop)	MPC-алгоритми, PID-контролери в системах Artificial Pancreas (MiniMed 780G, Control-IQ)	I
Метаболічні	Цукровий діабет 2 типу	Адаптивна оптимізація інсуліну та поведінкових рішень	ML-прогноз глікемії + рекомендаційні системи	II–III
Серцево-судинні	Артеріальна гіпертензія	Динамічне управління терапією та ризиком	ML-моделі прогнозу АТ, AI-CDSS для титрації препаратів	II–III
Кардіологічні	Серцева недостатність	Раннє попередження декомпенсації	RNN / Gradient Boosting для телемоніторингу	II–III
Психіатричні	Депресія	Цифрова когнітивно-поведінкова терапія (dCBT)	NLP- та RL-агенти, адаптивні чат-боти	II
Психіатричні	Тривожні розлади	Інформаційно-поведінкова корекція	Персоналізовані AI-платформи психотерапії	II–III
Неврологічні	ADHD, аутизм	Когнітивна та поведінкова модуляція	Адаптивні навчальні алгоритми, нейрофідбек	III–IV
Онкологічні	Солідні пухлини	Оптимізація терапевтичних стратегій	DL-моделі для підбору схем хіміо- та імунотерапії	II–III
Респіраторні	Астма, ХОЗЛ	Прогноз загострень і підтримка прихильності	ML-алгоритми аналізу симптомів та тригерів	II–III
Хронічний біль	Нейропатичний біль	Когнітивна та терапевтична оптимізація	AI-платформи pain-management	III
Інфекційні	Сепсис, бактеріальні інфекції	Оптимізація антибіотикотерапії	ML-CDSS для вибору антибіотиків	II–III

Примітка: використано узагальнену шкалу рівнів доказовості, поширену в медичній літературі.

I - рандомізовані контрольовані дослідження (RCT), метааналізи;

II - проспективні когортні дослідження, клінічні випробування без повної рандомізації;

III - ретроспективні дослідження, реальні дані (RWD), observational studies;

IV - пілотні дослідження, підтвердження концепції, експертні огляди.

Представлені дані свідчать про те, що найвищий рівень доказовості (I) наразі мають інформаційні терапевтичні агенти у метаболічних патологіях, зокрема в лікуванні цукрового діабету, де алгоритмічні системи безпосередньо регулюють фізіологічні параметри. Для більшості інших патологій ШІ реалізує опосередкований терапевтичний вплив, змінюючи рішення, поведінку або динаміку лікування, що відповідає рівням доказовості II–III. Це підтверджує доцільність таксономічного підходу, за яким ШІ розглядається не як універсальний терапевтичний засіб, а як інформаційний агент із патоспецифічною терапевтичною чутливістю.

Лікарські й інформаційні засоби терапії між ідентичністю та відмінністю

Сучасна медицина традиційно ототожнює терапію з використанням лікарських засобів, розглядаючи лікувальний ефект як наслідок прямого молекулярного впливу на біологічні системи. Такий підхід сформував потужну концептуальну рамку, в межах якої лікування описується через механізм дії, дозу, фармакокінетику, фармакодинаміку та профіль безпеки [21]. Навіть плацебо-ефект, попри його психологічну природу, довгий час залишався радше методологічною проблемою, ніж повноцінним об’єктом фармакологічного аналізу [22]. Водночас у клінічній практиці дедалі виразніше проявляються втручання, ефективність яких не ґрунтується на введенні речовини, а реалізується через інформаційний або когнітивний вплив. Це породжує питання про співвідношення лікарських і інформаційних засобів терапії, тобто наскільки це принципово різні типи лікування, або вони є різними модальностями єдиного терапевтичного процесу [23]. Аналіз їхньої ідентичності та відмінностей дозволяє переосмислити саму концепцію терапевтичного агента, не заперечуючи біологічної природи лікувального ефекту.

Медицина вже має досвід роботи з інформацією як активним лікувальним фактором [24]. У цьому сенсі фармакологія ніколи не була “чисто молекулярною” дисципліною, але вона просто рідко формалізувала нематеріальні компоненти терапії. Тому поява ШІ, здатного системно генерувати, адаптувати й персоналізувати інформаційні впливи, виглядає не радикальним розривом, а логічним продовженням вже наявної тенденції. Алгоритм у такій перспективі постає не як альтернатива лікарському засобу, а як новий клас терапевтичного агента, що діє через інформацію, але реалізує свій ефект у біологічному субстраті [25].

Фармакологія звикла мислити механізмом дії, де лікарський засіб взаємодіє з біологічною мішенню і ця взаємодія запускає каскад подій, що зрештою призводить до клінічного ефекту. Навіть у випадках складних або багатокомпонентних механізмів молекулярна взаємодія є первинною подією, а терапевтичний ефект є її наслідком [26]. Ця модель дала фармакології виняткову аналітичну силу. Вона дозволила розрізняти агоністи й антагоністи, часткові та повні ефекти, селективність і неспецифічну дію, терапевтичні та токсичні ефекти. Навіть коли клінічний результат виявлявся складнішим, ніж очікувалося, він усе одно інтерпретувався як похідний від взаємодії препарату з біологічною системою.

Механізм дії ШІ принципово не вписується в цю схему, оскільки алгоритм не зв’язується з рецептором і не змінює безпосередньо концентрацію медіаторів. Його первинною “мішенню” є не клітина і не тканина, а процес прийняття клінічних, поведінкових або організаційних рішень. Водночас алгоритм аналізує дані, формує інтерпретацію й пропонує дію, яка дозволяє змінити тактику лікування, коригувати дозу препарату, підвищити прихильність

пацієнта або запобігти клінічній помилці. Біологічний ефект у такій системі виникає не через прямий вплив, а через зміну траєкторії подій, які впливають на організм [27]. У цьому сенсі алгоритмічний вплив не є принципово чужим фармакологічному мисленню, а він просто переносить "точку прикладання дії" з молекулярного рівня на системний. Якщо рецептор є вузлом біохімічної мережі, то алгоритм стає вузлом інформаційної мережі, яка опосередковує біологічні процеси.

Класична фармакодинаміка оперує поняттями афінності, внутрішньої активності, селективності. У ШІ аналогами цим категоріям є якість даних, архітектура моделі, спосіб інтеграції в клінічний процес, що визначають "силу" та "селективність" алгоритмічного впливу [28]. Помилка в цих параметрах може призвести до ефекту, який за наслідками нагадує неспецифічну або токсичну дію препарату. Таким чином, алгоритм може бути клінічно "ефективним" або "шкідливим" без будь-якої молекулярної афінності, а лише через здатність змінювати рішення у масштабі, недосяжному для окремого лікарського засобу.

Зрештою, ключова відмінність між препаратом і алгоритмом полягає не в наявності або відсутності біологічної взаємодії, а в рівні, на якому відбувається втручання. Лікарський засіб змінює параметри біологічної системи, що вже функціонує, а ШІ змінює правила, за якими ця система контролюється, коригується та інтерпретується. У цьому значенні механізм дії ШІ можна описати як мета-механізм, бо він не замінює фармакодинаміку, а накладається на неї, впливаючи на те, коли, кому і як застосовується фармакологічний вплив. Саме в цьому просторі ШІ постає не допоміжним інструментом, а новим терапевтичним посередником.

У традиційній медицині інформація переважно функціонує як лінійний засіб передачі знань від лікаря до пацієнта, від експерта до користувача, від інструкції до виконання. Рекомендації, клінічні настанови, психоосвітні матеріали або інструкції до лікарських засобів мають заздалегідь фіксований зміст і передбачають, що терапевтичний ефект виникне внаслідок правильного розуміння та виконання наданої інформації. У цій логіці інформація не є самостійним агентом дії, а вона лише опосередковує рішення, а відповідальність за інтерпретацію та адаптацію покладається на людину. Такий підхід є історично виправданим і добре описаним у науковій літературі [29], однак він залишається статичним і слабко чутливим до контексту. Навіть у разі зворотного зв'язку адаптація здійснюється дискретно через повторні консультації або зміну рекомендацій лікарем, а не як безперервний процес.

Запровадження ШІ радикально змінює цю модель, оскільки інформаційний вплив перестає бути одноразовим повідомленням і перетворюється на динамічний регуляторний процес. У такій системі терапія розгортається як безперервна взаємодія між пацієнтом і алгоритмічним агентом, де інформація набуває причинного статусу і починає виконувати роль, аналогічну дозуванню в класичній фармакології. У цьому випадку інформаційна фармакологія як цифрова терапевтична інтервенція визначається як програмний продукт, що надає доказово обґрунтоване терапевтичне втручання для профілактики, лікування або управління захворюваннями [30]. Ключовим наслідком цієї трансформації стає персоналізація і там, де традиційні інформаційні інтервенції змушені орієнтуватися на усередненого пацієнта, ШІ дозволяє враховувати індивідуальні когнітивні, емоційні та поведінкові характеристики [31]. У цьому сенсі алгоритм виконує функцію, аналогічну фармакологічному регулюванню, оскільки визначає не лише зміст терапевтичної інформації, а й її «дозу», темп і форму подання. Терапевтичний ефект досягається не через сам факт повідомлення, а через оптимізацію інформаційного впливу в часі та контексті.

Важливим аспектом цієї логіки є здатність ШІ формалізувати те, що раніше залишалося переважно інтуїтивним. Психотерапевтичні та інформаційні

практики традиційно значною мірою спиралися на досвід і суб'єктивне судження фахівця. Алгоритмічні системи, навпаки, змушують ці практики бути представленими у вигляді моделей, правил і параметрів. Це не усуває людського виміру терапії, але створює умови для наукової репрезентації інформаційного впливу як об'єкта дослідження, порівнянного з фармакологічними інтервенціями. Особливого значення в цьому контексті набувають генеративні моделі ШІ, які знаменують собою принципову зміну у розумінні терапевтичної інформації. Якщо в традиційній медицині вона постає як заздалегідь сформований продукт, то в контексті генеративного ШІ вона набуває процесуального характеру [32]. Терапевтичний зміст більше не існує незалежно від пацієнта, а він виникає в самій взаємодії і формується на основі контексту, попереднього досвіду, емоційного та когнітивного стану користувача. У цій логіці генеративний ШІ не просто передає повідомлення, а аналізує дані, інтерпретує їх і створює унікальний терапевтичний контент у реальному часі. Саме тому доречно говорити про зміну онтології терапевтичної інформації, із фіксованого об'єкта вона трансформується в подію, що постійно відтворюється й уточнюється. Терапевтичний контент більше не існує незалежно від конкретної взаємодії, він виникає в момент комунікації між системою та користувачем. Це означає, що інформаційний лікарський засіб перестає бути об'єктом у класичному сенсі і стає подією, що розгортається у часі.

Порівняльний аналіз фармакодинаміки та фармакокінетики матеріальних і інформаційних лікарських засобів

У класичній фармакології ми звикли думати про ліки через такі кількісні параметри: скільки міліграмів препарату потрапляє в організм, як швидко він всмоктується, як довго циркулює в крові і коли виводиться. В інформаційній фармакології ситуація принципово інша, оскільки «ліками» тут є не речовина, а інформаційний вплив.

Фармакодинамічні параметри інформаційної фармакології описують як саме інформація впливає на людину. Йдеться не про хімічну реакцію, а про зміни в увазі, мисленні, емоціях і поведінці, які зрештою можуть викликати фізіологічні ефекти. Наприклад, заспокійливе повідомлення може зменшити тривожність, тоді як невдало сформульована інформація навпаки її підсилити. Отже, «сила дії» інформаційного препарату залежить від змісту повідомлення, способу подачі та того, як саме пацієнт його інтерпретує.

Фармакокінетика в інформаційній фармакології стосується того, як довго і в який спосіб інформаційний вплив зберігається та проявляється. Інформація не всмоктується і не виводиться з організму, але вона може затримуватися у пам'яті, повторюватися у внутрішньому діалозі, впливати на поведінку протягом годин, днів або навіть довше. Частота повторення інформаційних інтервенцій і час між ними відіграють тут роль, подібну до періоду напіввиведення ліків.

Ключова відмінність полягає в тому, що «доза» інформаційного препарату не вимірюється цифрами. Вона визначається структурою повідомлення, його складністю, емоційною насиченістю та контекстом, у якому воно подається. Те, що для однієї людини є корисним нагадуванням, для іншої може стати джерелом стресу. Якщо інформаційних втручань занадто багато або вони надто інтенсивні, виникає зворотний ефект, зростає тривожність, з'являється відчуття перевантаження, знижується здатність до саморегуляції. Саме тому можна говорити про терапевтичне вікно інформаційних препаратів, яке часто є вузьким [33].

Ефективність інформаційного впливу значною мірою залежить від індивідуальних особливостей пацієнта: рівня стресу, когнітивних ресурсів, попереднього досвіду та контексту життя. Для успішної інформаційної терапії не потрібно більше інформації, а краще використати дозовану й точніше підібрану інформацію, подану в правильний момент і у відповідній формі.

Аналогія з фармакокінетикою препаратів (абсорбція, розподіл, метаболізм, екскреція) дозволяє структурувати ці ефекти, не підміняючи при цьому класичну фармакологію, а розширюючи її концептуальні межі [34]. Абсорбція інформаційного препарату відповідає процесу сприйняття, розуміння та суб'єктивного прийняття інформації. На цьому етапі ключову роль відіграють довіра до джерела, когнітивна готовність, емоційний стан та культурний і соціальний контекст. У випадку, коли така інформація не проходить цей етап, то терапевтичний ефект не виникає незалежно від її об'єктивної коректності.

Після сприйняття інформації вона інтегрується у внутрішні моделі пацієнта (розподіл). Цей процес може бути поверхневим і короткотривалим або глибоким, з формуванням стійких переконань. Глибина розподілу визначає тривалість і силу ефекту, аналогічно до тканинного накопичення лікарських засобів.

Інформація піддається постійній когнітивній обробці як-от інтерпретації, переосмисленню, сумнівам. В процесі такого «метаболізму» вона може втрачати первинний зміст, підсилюватися через повторення або трансформуватися в індивідуальні наративи. Цей етап визначає стабільність терапевтичного ефекту та ризик спотворень.

З часом інформаційний ефект слабшає (аналог екскреції), особливо за відсутності підкріплення і він може бути поступовим (звикання, зниження актуальності) або різким (конфлікт з новою інформацією чи негативним досвідом). Цей процес пояснює необхідність повторних або підтримувальних інформаційних інтервенцій.

Інформаційні препарати, подібно до фармакологічних, можуть мати такі побічні ефекти як посилення тривоги, формування залежності, когнітивну фіксацію та ноцебо-ефекти. Індивідуальна чутливість до інформаційних впливів визначається особистісними рисами, попереднім досвідом, рівнем стресу та психоемоційним станом пацієнта [35].

У традиційній міжнародній регуляторній логіці (FDA, EMA, ICH) лікарські засоби умовно поділяються на інноваційні (оригінальні), генеричні та гібридні, виходячи з природи активної субстанції, механізму дії та доказової бази біоеквівалентності або клінічної ефективності [36]. Інформаційні лікарські засоби посідають проміжне, але концептуально самостійне місце в сучасній міжнародній регуляторній логіці. Вони не вписуються повністю ані в класичну фармацевтичну дихотомію «інноваційні/ генеричні», ані в традиційне розуміння медичних пристроїв. Їх ключова відмінність полягає в тому, що терапевтичний ефект формується не матеріальним активним інгредієнтом, а структурованою інформацією, алгоритмічними рішеннями та взаємодією з користувачем, що радикально змінює як логіку розробки, так і підходи до регуляторної оцінки.

Поточна регуляторна практика фактично розглядає цифрові терапевтики як інноваційні продукти пристроєвого типу, до яких поступово екстраполюються фармацевтичні вимоги щодо доказовості ефективності, клінічних випробувань та постмаркетингового нагляду [37]. Водночас відсутність усталених механізмів для «генеризації» алгоритмів, залежність ефекту від даних і контексту застосування, а також динамічний характер ШІ-моделей унеможливлюють пряме перенесення концепції генеричних лікарських засобів у цифрову сферу. Саме тому цифрові та інформаційні терапевтики сьогодні формують гібридний регуляторний простір, у якому поєднуються елементи регуляції інноваційних лікарських засобів, медичних пристроїв і програмного забезпечення з високим ризиком. У стратегічній перспективі розвиток цього класу продуктів і відповідних регуляторних підходів імовірно піде шляхом подальшого формування окремих стандартів для таких моделей ШІ, уніфікації вимог на міжнародному рівні та чіткого розмежування між цифровими інтервенціями з терапевтичною дією і допоміжними цифровими рішеннями.

Таким чином, інформаційні лікарські засоби можуть стати не тимчасовим винятком у наявній логіці регуляції, а основою для переосмислення самої концепції терапевтичного продукту в умовах цифрової медицини.

Формальні моделі в класичній та інформаційній фармакології: підходи та значення

Формальні моделі відіграють ключову роль у фармакології, оскільки саме вони дозволяють перевести складні терапевтичні процеси у форму, придатну для аналізу, прогнозування та клінічного застосування. Проте характер таких моделей істотно відрізняється залежно від того, чи йдеться про класичну фармакологію, чи про інформаційну фармакологію, де об'єктом впливу є не речовина, а інформаційний процес.

У класичній фармакології формальні моделі історично розвивалися навколо кількісного опису взаємодії лікарської речовини з організмом [38]. Фармакокінетичні моделі ґрунтуються на системах диференційних рівнянь, які описують абсорбцію, розподіл, метаболізм і виведення препарату. Вони оперують такими параметрами, як концентрація, період напіввиведення та об'єм розподілу, і дозволяють прогнозувати динаміку препарату в часі. Фармакодинамічні моделі, у свою чергу, формалізують зв'язок між концентрацією препарату та біологічним ефектом, часто через сигмоїдальні функції або моделі «доза – ефект». Сукупно ці підходи формують математично чітку і каузально прозору картину терапевтичної дії, де ключову роль відіграє матеріальна взаємодія молекул.

Формальні моделі інформаційної фармакології мають іншу природу, оскільки вони працюють із процесами інтерпретації, регуляції та зворотного зв'язку. Тут замість концентрацій і молекулярних мішеней використовуються такі змінні, як структура повідомлення, частота та тривалість інформаційних інтервенцій, когнітивне навантаження і контекст сприйняття. Моделювання часто спирається на системну теорію, теорію управління, когнітивні моделі та агентні підходи, у яких терапевтичний ефект розглядається як результат динамічної взаємодії між інформаційним агентом (часто алгоритмічним) і пацієнтом. У таких моделях важливу роль відіграє нелінійність і залежність від індивідуальних параметрів, що робить терапевтичне вікно вузьким і контекстно чутливим.

Фармакокінетичні та фармакодинамічні моделі класичної фармакології є зрілими, математично строгими і клінічно валідованими. Натомість інформаційна фармакологія перебуває на допарадигмальному етапі, де існує нагальна потреба в створенні власних формальних моделей, здатних описати динаміку інформаційної дії, інтерпретації та регуляції. Саме цей модельний розрив є не недоліком, а ключовою науковою можливістю для формування нового напряму сучасної медицини.

Попри різницю між матеріальним і інформаційним носієм, обидві моделі є ізоморфними за своєю структурою, що дозволяє застосовувати фармакологічну логіку для формалізації інформаційних терапевтичних інтервенцій, використовуючи деякі подібні підходи [39].

1. Вихідна позиція є відповідною аналогією з класичною фармакологією, у якій базова схема вміщує наступний ланцюжок: речовина → мішень → біохімічна реакція → фізіологічний ефект. В інформаційній фармакології це: інформація → інтерпретація → регуляторна реакція → фізіологічний ефект. Це ізоморфні структури, але з різною природою носія.

2. Основні сутності моделі. Введемо формальні елементи: організм як система регуляції. Позначимо його як багаторівневу систему:

$$O = \{P, N, E, I, B\},$$

де: P - фізіологічні процеси, N - нейронні процеси, E - емоційні стани, I - інтерпретаційні (когнітивні) моделі та B - поведінкові патерни.

ШІ як інформаційний агент подає інформацію:

$$IA = \{C, F, T, R, S\},$$

де: *C* - контент (що повідомляється), *F* - форма (мова, тон, метафора, структура), *T* - таймінг (коли і як часто), *R* - реляційний контекст (довіра, авторитет, регулярність). У фармакології це склад, форма і режим дозування.

3. Інформаційна доза (D_i) - це не обсяг інформації, а її впливовість:

$$D_i = f(C, F, T, R, S) ,$$

де *S* — стан пацієнта на момент отримання.

Одна і та сама фраза може мати нульову або токсичну дію.

Аналог класичної кривої «доза–ефект»: низька доза → відсутність ефекту, оптимальна → регуляція, надлишкова → тривога, залежність, дезорієнтація. Інформаційне передозування є реальним феноменом.

4. Інформаційна мішень (IT). У класичній фармакології - рецептор, який виступає як регуляторний вузол.

$$IT \in \{I, E, A, B\} ,$$

де: I - інтерпретаційні схеми («Що зі мною?»), *E* - емоційні системи, *A* - увага, *B* - поведінкові патерни. ШІ не лікує орган, він змінює режим регуляції.

5. Формально механізм дії (MoA_i) ШІ

$$MoA_i: IA \rightarrow \Delta R ,$$

де *ΔR* — зміна регуляторного режиму.

Прикладами цього можуть бути зниження активності системи загрози, підвищення відчуття контролю та комплаєнсу, або зниження катастрофізації

6. **Кумуляція.** Інформація накопичується як навчання:

$$E_{total} = \sum D_i \times L ,$$

де *L* — здатність до навчання (пластичність).

7. **Інформаційні побічні ефекти:** тривожність**,** гіперфокус на симптомах**,** залежність від системи**,** зниження автономії.

8. **Інформаційна токсичність**

$$D_i > T_{crit} ,$$

де T_{crit} - індивідуальний поріг регуляції.

9. **Синергія з класичними ліками:**

$$E_{total} = E_{drug} \times M_i ,$$

де M_i — коефіцієнт інформаційної модуляції, $M_i > 1$ відповідає синергії, $M_i = 1$ нейтральності, $M_i < 1$ ноцебо.

10. Клінічна мета інформаційної фармакології не «вилікувати», а зменшити хаос **регуляції**, щоб ендогенні та екзогенні механізми могли працювати ефективно.

$$\min(\text{Entropy}_{\text{regulation}})$$

Формальні моделі інформаційної фармакології демонструють, що терапія може бути описана не лише в термінах матеріальної каузальності, а й як інформаційно-регуляторний процес. Це сприяє формуванню нової міждисциплінарної мови, яка поєднує фармакологію, когнітивні науки та інформатику. Практичне значення таких моделей для медичної практики полягає у можливості більш точної персоналізації лікування. Класичні моделі забезпечують безпеку й ефективність фармакотерапії, тоді як моделі інформаційної фармакології дозволяють оптимізувати цифрові терапевтичні інтервенції, уникати когнітивного перевантаження та підвищувати прихильність пацієнтів до лікування. У поєднанні ці підходи відкривають шлях до інтегрованих терапевтичних стратегій, у яких матеріальні й інформаційні впливи узгоджуються в межах єдиної формальної рамки, що особливо актуально для сучасної персоналізованої та цифрово орієнтованої медицини.

Юридичні та етичні рамки застосування інформаційної фармакології

Запровадження концепції інформаційної фармакології неминуче актуалізує низку юридичних та етичних питань, оскільки йдеться про використання інформації не лише як засобу інформування, а як регуляторного терапевтичного чинника. Така подвійна природа інформаційних інтервенцій є одночасно когнітивною і клінічною, що ставить під сумнів традиційні межі між медичним втручанням і комунікацією з пацієнтом [40]. Ключовим етичним викликом є розмежування між маніпуляцією та терапевтичною модуляцією. Обидва процеси можуть призводити до змін поведінки або емоційного стану, однак відрізняються за наміром, прозорістю та спрямованістю. Маніпуляція передбачає прихований вплив, орієнтований на інтереси системи або

третьої сторони, тоді як терапевтична модуляція має бути відкритою, добровільною і спрямованою виключно на благо пацієнта. Таким чином, етичність інформаційної фармакології визначається не самим фактом впливу, а архітектурою системи: рівнем прозорості алгоритмів, можливістю контролю з боку користувача та відсутністю примусу. Етично допустимим є лише таке застосування інформаційних систем, за якого пацієнт поінформований про їх регуляторну функцію, розуміє межі їх можливостей і має реальну можливість відмовитися від використання без негативних наслідків для доступу до базової медичної допомоги [41]. Прихована або неявна модуляція когнітивних та емоційних процесів повинна розглядатися як порушення принципу автономії пацієнта. Класичний принцип інформованої згоди передбачає, що пацієнт усвідомлює характер, мету та потенційні ризики медичного втручання. У випадку інформаційної фармакології складність полягає в тому, що терапевтичний ефект досягається не шляхом прямої фізіологічної дії, а через когнітивну та поведінкову модуляцію. За таких умов інформація перестає бути нейтральною і набуває статусу інтервенції.

Юридичний статус інформаційних фармакологічних систем залишається невизначеним. Наразі відсутні чіткі механізми розподілу відповідальності між розробниками, медичними установами та клінічними фахівцями у разі негативних наслідків їх застосування. Це вимагає формування нових регуляторних підходів, які б визнавали інформаційні інтервенції окремою категорією медичних технологій із відповідними стандартами безпеки, оцінки ефективності та етичного контролю. Отже, застосування інформаційної фармакології можливе лише за умови дотримання принципів прозорості, добровільності, підконтрольності та орієнтації на благо пацієнта. Інформація, використана як терапевтичний агент, повинна розглядатися не як нейтральний супровід лікування, а як форма регуляторного втручання, що потребує чітких етичних і юридичних рамок. Саме їх наявність визначатиме можливість інтеграції інформаційної фармакології в легітимну та безпечну клінічну практику.

Висновки

Медицина XXI століття дедалі більше відходить від виключно матеріалістичного розуміння лікування, в якому терапевтичний ефект зводився до фізичного або хімічного втручання в організм. Натомість формується інформаційно-орієнтована медицина, де ключову роль відіграють процеси обробки, інтерпретації та регуляції інформації. У цій парадигмі здоров'я розглядається не лише як фізіологічний стан, а як динамічний результат взаємодії біологічних, когнітивних і соціальних систем, що постійно обмінюються інформацією.

Цей зсув зумовлений не лише технологічним прогресом, а й накопиченням клінічних і наукових даних, які засвідчують, що такі інформаційні чинники як очікування, навчання, поведінкові патерни, цифрове середовище можуть мати вимірюваний фізіологічний ефект. Особливу роль у становленні інформаційно-орієнтованої медицини відіграють цифрові платформи, мобільні застосунки та ШІ, які створюють умови для безперервного збору даних, персоналізації лікування та адаптації терапевтичних стратегій у реальному часі. На відміну від традиційної медицини, де терапія часто є епізодичною та реактивною, інформаційно-орієнтований підхід дозволяє реалізувати проактивну та процесуальну модель лікування, у якій кожна взаємодія стає частиною терапевтичного циклу.

У межах інформаційно-орієнтованої медицини особливе місце посідає інформаційна фармакологія, яка виконує роль теоретичного ядра, що формалізує інформаційні терапевтичні впливи за аналогією з класичною фармакологією. Якщо інформаційно-орієнтована медицина окреслює загальну парадигму, то інформаційна фармакологія надає їй понятійний апарат, логіку дії та критерії ефективності.

Першим базовим положенням інформаційної фармакології є визнання

інформації як терапевтичного агента. На відміну від допоміжної ролі інформації в традиційній медицині (як носія знань або інструкцій), у цьому підході інформація набуває статусу активного чинника, здатного запускати регуляторні процеси в організмі. Лікувальний ефект виникає не через безпосередній матеріальний вплив, а через зміну способів інтерпретації, очікувань, поведінкових стратегій і нейронних патернів.

Другим фундаментальним положенням є ізоморфізм між класичною та інформаційною фармакологією. Інформаційна фармакологія не відкидає фармакологічну логіку, а переносить її на інший рівень. Класичний ланцюг «речовина → мішень → біохімічна реакція → фізіологічний ефект» у цьому контексті трансформується у «інформація → інтерпретація → регуляторна реакція → фізіологічний ефект». Такий структурний ізоморфізм дозволяє говорити про інформаційні дози, інформаційні мішені та навіть інформаційні побічні ефекти.

Третє положення полягає у процесуальному характері інформаційної дії. На відміну від фармакологічних речовин, ефект яких часто пов'язаний із концентрацією в певний момент часу, інформаційний вплив реалізується через повторювану, контекстно чутливу взаємодію. Саме тому цифрові терапевтичні інтервенції, підсилені алгоритмами та ШІ, є природним середовищем реалізації інформаційної фармакології: вони дозволяють керувати інтенсивністю, частотою та формою інформаційного впливу в динаміці.

Четвертим ключовим положенням є регуляторна спрямованість терапевтичної дії. Інформаційна фармакологія фокусується не на прямому "виправленні" біологічних параметрів, а на модуляції когнітивних, нейронних та поведінкових регуляторних контурів. У цьому сенсі вона тісно пов'язана з поняттями саморегуляції, адаптації та нейропластичності, розглядаючи організм як систему, здатну змінювати власний стан у відповідь на структуровану інформацію.

П'яте положення стосується персоналізації та адаптивності інформаційної фармакології, оскільки одна й та сама інформація може мати різний терапевтичний ефект залежно від контексту, попереднього досвіду та стану пацієнта. У цьому контексті ШІ виконує роль механізму дозування й адаптації інформаційного впливу, подібно до того, як у класичній фармакології регулюється доза речовини.

Нарешті, інформаційна фармакологія вводить новий тип таких терапевтичних когнітивних та психологічних побічних ефектів як перевантаження інформацією, небажані поведінкові зміни, ноцебо-ефекти, алгоритмічна маніпуляція. Це зумовлює необхідність окремих етичних і регуляторних меж, які враховують специфіку інформаційного впливу.

Таким чином, інформаційна фармакологія виступає як концептуальний міст між інформаційно-орієнтованою медициною та практикою цифрових терапевтичних інтервенцій. Вона дозволяє описувати інформаційні впливи мовою терапевтичної дії, не зводячи їх ані до суто психологічних ефектів, ані до технічних інструментів. Саме в цьому полягає її внесок у формування цілісної моделі медицини, у якій лікування розуміється як керована інформаційна взаємодія, здатна доповнювати й підсилювати класичні біомедичні підходи.

Література

1. Paul, D., Sanap, G., Shenoy, S., Kalyane, D., Kalia, K., & Tekade, R. K. (2021). Artificial intelligence in drug discovery and development. Drug discovery today, 26(1), 80–93. https://doi.org/10.1016/j.drudis.2020.10.010

2. Ward, I. R., Wang, L., Lu, J., Bennamoun, M., Dwivedi, G., & Sanfilippo, F. M. (2021). Explainable artificial intelligence for pharmacovigilance: What features are important when predicting adverse outcomes? Computer Methods and Programs in Biomedicine, 211, Article 106415. https://doi.org/10.1016/j.cmpb.2021.106415

3. Golovenko M. YA., Larionov V.B. Benefit - Risk Ratio Pharmacotherapy and Medical AI Commonalities and Differences. In: Public Health System in Ukraine and European Union Countries: Realities, Transformation, Development Vectors, Prospects:

Scientific monograph. Riga, Latvia. “Baltija Publishing”, 2026. P. 459 - 469.

4. Головенко, М. Я., & Ларіонов, В. Б. (2025). Інформаційне вікно як методологія оцінки співвідношення безпеки та ефективності медичних систем штучного інтелекту. Artificial Intelligence, (4), 10–23. https://doi.org/10.15407/jai2025.04.010

5. Li, B., Tan, K., Lao, A. R., Wang, H., Zheng, H., & Zhang, L. (2024). A comprehensive review of artificial intelligence for pharmacology research. Frontiers in Genetics, 15, Article 1450529. https://doi.org/10.3389/fgene.2024.1450529

6. Sekhon, M., Cartwright, M., & Francis, J. J. (2017). Acceptability of healthcare interventions: An overview of reviews and development of a theoretical framework. BMC Health Services Research, 17(1), Article 88. https://doi.org/10.1186/s12913-017-2031-8

7. Потапова, Т. М., Слєсарчук, В. Ю., & Логвиненко, Н. В. (2024). Світовий досвід і перспективи застосування штучного інтелекту в освітньому процесі та у фармацевтичній практиці. Медична освіта, (1), 53–58.

8. Шостакович-Корецька, Л. Р., & Копча, В. С. (2025). Використання штучного інтелекту в клінічній медицині й наукових дослідженнях. Медична освіта, (1), 99–106.

9. Abdeldjouad, F. Z., Brahami, M., & Sabri, M. (2023). Evaluating the effectiveness of artificial intelligence in predicting adverse drug reactions among cancer patients: A systematic review and meta-analysis. In 2023 IEEE International Conference Challenges and Innovations on TIC (I2CIT) (pp. 1–8). IEEE. https://doi.org/10.48550/arXiv.2404.0576

10. Zheng, Y., Koh, H. Y., Yang, M., Li, L., May, L. T., Webb, G. I., Pan, S., & Church, G. (2024). Large language models in drug discovery and development: From disease mechanisms to clinical trials. arXiv. https://doi.org/10.48550/arXiv.2409.04481

11. Schneider, G. (2020). Automating drug discovery. Nature Reviews Drug Discovery, 19, 69–70. https://doi.org/10.1038/d41573-019-00192-0

12. Meadows, D. H., Meadows, D. L., Randers, J., & Behrens III, W. W. (1972). The limits to growth: A report for the Club of Rome's project on the predicament of mankind. New York, NY: Universe Books

13. Панкратова, Н. Д. (2018). Системний аналіз: Теорія та застосування [Підручник]. Київ: Наук. думка.

14. Бех, В. П., Бех, Ю. В., & Туленков, М. В. (2019). Механізми системного мислення особистості: Структурно-функціональний контекст. Актуальні проблеми соціології, психології, педагогіки: збірник наукових праць, (4(43)), 22–33. Київ: КНУ імені Тараса Шевченка.

15. Данильян, О. Г., & Дзьобань, О. П. (2019). Методологія наукових досліджень [Підручник]. Харків: Право.

16. Ekins, S. (2007). Computational toxicology: Risk assessment for pharmaceutical and environmental chemicals. Hoboken, NJ: John Wiley & Sons.

17. Zhao, L., Ciallella, H. L., Aleksunes, L. M., & Zhu, H. (2020). Advancing computer-aided drug discovery (CADD) by big data and data-driven machine learning modeling. Drug discovery today, 25(9), 1624–1638. https://doi.org/10.1016/j.drudis.2020.07.005

18. Testa, B., van de Waterbeemd, H. Pharmacokinetic Optimization in Drug Research. Wiley-VCH, 2001.

19. O’Connor, S., et al. (2019). Digital therapeutics and the future of medicine. npj Digital Medicine, 2, 1–4.

20. Torous, J., Bucci, S., Bell, I. H., Kessing, L. V., Faurholt-Jepsen, M., Whelan, P., Carvalho, A. F., Keshavan, M., Linardon, J., & Firth, J. (2021). The growing field of digital psychiatry: Current evidence and the future of apps, social media, chatbots, and virtual reality. World Psychiatry, 20(3), 318–335. https://doi.org/10.1002/wps.20883

21. Rang, H. P., Ritter, J. M., Flower, R. J., & Henderson, G. (2020). Rang & Dale’s pharmacology (9th ed.). Elsevier.

22. Collins, F. S., & Varmus, H. (2015). A new initiative on precision medicine. The New England journal of medicine, 372(9), 793–795. https://doi.org/10.1056/NEJMp1500523

23. Hood, L., & Friend, S. H. (2011). Predictive, personalized, preventive, participatory (P4) cancer medicine. Nature reviews. Clinical oncology, 8(3), 184–187. https://doi.org/10.1038/nrclinonc.2010.227

24. Topol E. J. (2019). High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. Nature medicine, 25(1), 44–56. https://doi.org/10.1038/s41591-018-0300-7

25.Holzinger, A., Biemann, C., Pattichis, C. S., & Kell, D. B. (2017). What do we need to build explainable AI systems for the medical domain? arXiv. https://doi.org/10.48550/arXiv.1712.09923

26. Головенко, Н. Я. (2004). Физико-химическая фармакология (720 с.). Астропринт.

27. Pearl, J., & Mackenzie, D. (2018). The book of why: The new science of cause and effect. Basic Books. ISBN 9780465097609

28. Kenakin, T. (2014). A pharmacology primer: Theory, applications, and methods (4th ed.). Academic Press. ISBN 9780124076631.

29. Street R. L., Jr (2013). How clinician-patient communication contributes to health improvement: modeling pathways from talk to outcome. Patient education and counseling, 92(3), 286–291. https://doi.org/10.1016/j.pec.2013.05.004

30. U.S. Food and Drug Administration. (2022). Digital health technologies for remote data acquisition in clinical investigations. U.S. Food and Drug Administration.

31. Klasnja, P., Hekler, E. B., Shiffman, S., Boruvka, A., Almirall, D., Tewari, A., & Murphy, S. A. (2015). Microrandomized trials: An experimental design for developing just-in-time adaptive interventions. Health psychology: official journal of the Division of Health Psychology, American Psychological Association, 34S(0), 1220–1228. https://doi.org/10.1037/hea0000305

32. Bommasani, R., et al. (2021). On the opportunities and risks of foundation models. Stanford Center for Research on Foundation Models.

33. Головенко, М. Я. (2012). Фармакокінетичний моніторинг — запорука раціональної фармакотерапії. Журнал НАМН України, 18(4), 440–450.

34. Aleksić, S., Seeliger, D., & Brown, J. B. (2022). ADMET predictability at Boehringer Ingelheim: State of the art, and do bigger datasets or algorithms make a difference? Molecular Informatics, 41(2), 2100113. https://doi.org/10.1002/minf.202100113

35. Torous, J., & Blease, C. (2024). Generative artificial intelligence in mental health care: Potential benefits and current challenges. World Psychiatry, 23(1), 1–2. https://doi.org/10.1002/wps.21148

36. Головенко, М. Я. (2012). Філософія фармацевтичних інновацій. Вісник Національної академії наук України, (3), 59–66.

37. Amyx, M., Phi, N. T. T., Alebouyeh, F., Ravaud, P., & Tran, V. T. (2024). Mapping the Evidence Supporting Digital Therapeutics: A Review. JAMA internal medicine, 184(11), 1388–1390. https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2024.4972

38. Rowland, M., & Tozer, T. N. (2011). Clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics: Concepts and applications (4th ed.). Wolters Kluwer Health / Lippincott Williams & Wilkins. ISBN 9780781750097

39. Crisafulli, S., Santoro, E., Recchia, G., & Trifirò, G. (2022). Digital Therapeutics in Perspective: From regulatory challenges to post-marketing surveillance. Frontiers in Drug Safety and Regulation, 2, 900946. https://doi.org/10.3389/fdsfr.2022.900946

40. Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2019). Principles of biomedical ethics (8th ed.). Oxford University Press.

41. World Medical Association (2013). World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA, 310(20), 2191–2194. https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053

References

1. Paul, D., Sanap, G., Shenoy, S., Kalyane, D., Kalia, K., & Tekade, R. K. (2021). Artificial intelligence in drug discovery and development. Drug Discovery Today, 26(1), 80–93. https://doi.org/10.1016/j.drudis.2020.10.010

2. Ward, I. R., Wang, L., Lu, J., Bennamoun, M., Dwivedi, G., & Sanfilippo, F. M. (2021). Explainable artificial intelligence for pharmacovigilance: What features are important when predicting adverse outcomes? Computer Methods and Programs in Biomedicine, 211, Article 106415. https://doi.org/10.1016/j.cmpb.2021.106415

3. Golovenko, M.Ya., & Larionov, V.B. Benefit-Risk Ratio Pharmacotherapy and Medical AI: Commonalities and Differences. In Public Health System in Ukraine and European Union Countries: Realities, Transformation, Development Vectors, Prospects: Scientific Monograph (pp. 459–469). Riga, Latvia: Baltija Publishing, 2026.

4. Golovenko, M.Ya., & Larionov, V.B. (2025). Information window as a methodology for evaluating safety and efficacy of medical AI systems. Artificial Intelligence, (4), 10–23. https://doi.org/10.15407/jai2025.04.010

5. Li, B., Tan, K., Lao, A. R., Wang, H., Zheng, H., & Zhang, L. (2024). A comprehensive review of artificial intelligence for pharmacology research. Frontiers in Genetics, 15, Article 1450529. https://doi.org/10.3389/fgene.2024.1450529

6. Sekhon, M., Cartwright, M., & Francis, J. J. (2017). Acceptability of healthcare interventions: An overview of reviews and development of a theoretical framework. BMC Health Services Research, 17(1), Article 88. https://doi.org/10.1186/s12913-017-2031-8

7.Potapova, T.M., Slesarchuk, V.Yu., & Logvinenko, N.V. (2024). World experience and prospects of artificial intelligence in education and pharmaceutical practice. Medychna Osvita, (1), 53–58.

8. Shostakovich-Koretska, L.R., & Kopcha, V.S. (2025). Use of artificial intelligence in clinical medicine and scientific research. Medychna Osvita, (1), 99–106.

9. Abdeldjouad, F. Z., Brahami, M., & Sabri, M. (2023). Evaluating the effectiveness of artificial intelligence in predicting adverse drug reactions among cancer patients: A systematic review and meta-analysis. In 2023 IEEE International Conference Challenges and Innovations on TIC (I2CIT) (pp. 1–8). IEEE. https://doi.org/10.48550/arXiv.2404.0576

10. Zheng, Y., Koh, H. Y., Yang, M., Li, L., May, L. T., Webb, G. I., Pan, S., & Church, G. (2024). Large language models in drug discovery and development: From disease mechanisms to clinical trials. arXiv. https://doi.org/10.48550/arXiv.2409.04481

11. Schneider, G. (2020). Automating drug discovery. Nature Reviews Drug Discovery, 19, 69–70. https://doi.org/10.1038/d41573-019-00192-0

12. Meadows, D. H., Meadows, D. L., Randers, J., & Behrens III, W. W. (1972). The limits to growth: A report for the Club of Rome's project on the predicament of mankind. New York, NY: Universe Books

13. Pankratova, N.D. (2018). System analysis: Theory and applications [Textbook]. Kyiv: Naukova Dumka.

14. Bekh, V.P., Bekh, Yu.V., & Tulenkov, M.V. (2019). Mechanisms of systemic thinking of the individual: Structural-functional context. Actual Problems of Sociology, Psychology, Pedagogy: Collection of Scientific Works, (4(43)), 22–33. Kyiv: Taras Shevchenko National University.

15. Danylyan, O.H., & Dzioban, O.P. (2019). Methodology of scientific research [Textbook]. Kharkiv: Pravo.

16. Ekins, S. (2007). Computational toxicology: Risk assessment for pharmaceutical and environmental chemicals. Hoboken, NJ: John Wiley & Sons.

17. Zhao, L., Ciallella, H. L., Aleksunes, L. M., & Zhu, H. (2020). Advancing computer-aided drug discovery (CADD) by big data and data-driven machine learning modeling. Drug Discovery Today, 25(9), 1624–1638. https://doi.org/10.1016/j.drudis.2020.07.005

18. Testa, B., & van de Waterbeemd, H. (2001). Pharmacokinetic optimization in drug research. Wiley-VCH.

19. O'Connor, S., et al. (2019). Digital therapeutics and the future of medicine. npj Digital Medicine, 2, 1–4.

20. Torous, J., Bucci, S., Bell, I. H., Kessing, L. V., Faurholt-Jepsen, M., Whelan, P., Carvalho, A. F., Keshavan, M., Linardon, J., & Firth, J. (2021). The growing field of digital psychiatry: Current evidence and the future of apps, social media, chatbots, and virtual reality. World Psychiatry, 20(3), 318–335. https://doi.org/10.1002/wps.20883

21. Rang, H.P., Ritter, J.M., Flower, R.J., & Henderson, G. (2020). Rang & Dale's pharmacology (9th ed.). Elsevier.

22. Collins, F.S., & Varmus, H. (2015). A new initiative on precision medicine. The New England Journal of Medicine, 372(9), 793–795. https://doi.org/10.1056/NEJMp1500523

23. Hood, L., & Friend, S.H. (2011). Predictive, personalized, preventive, participatory (P4) cancer medicine. Nature Reviews Clinical Oncology, 8(3), 184–187. https://doi.org/10.1038/nrclinonc.2010.227

24. Topol, E.J. (2019). High-performance medicine: The convergence of human and artificial intelligence. Nature Medicine, 25(1), 44–56. https://doi.org/10.1038/s41591-018-0300-7

25. Holzinger, A., Biemann, C., Pattichis, C.S., & Kell, D.B. (2017). What do we need to build explainable AI systems for the medical domain? arXiv. https://doi.org/10.48550/arXiv.1712.09923

26. Golovenko, N.Ya. (2004). Fiziko-khimicheskaya farmakologiya (720 p.). Astroprint.

27. Pearl, J., & Mackenzie, D. (2018). The book of why: The new science of cause and effect. Basic Books. ISBN 9780465097609

28. Kenakin, T. (2014). A pharmacology primer: Theory, applications, and methods (4th ed.). Academic Press. ISBN 9780124076631

29. Street, R.L., Jr. (2013). How clinician-patient communication contributes to health improvement: Modeling pathways from talk to outcome. Patient Education and Counseling, 92(3), 286–291. https://doi.org/10.1016/j.pec.2013.05.004

30. U.S. Food and Drug Administration. (2022). Digital health technologies for remote data acquisition in clinical investigations. U.S. Food and Drug Administration.

31. Klasnja, P., Hekler, E.B., Shiffman, S., Boruvka, A., Almirall, D., Tewari, A., & Murphy, S.A. (2015). Microrandomized trials: An experimental design for developing just-in-time adaptive interventions. Health Psychology: Official Journal of the Division of Health Psychology, American Psychological Association, 34S(0), 1220–1228. https://doi.org/10.1037/hea0000305

32. Bommasani, R., et al. (2021). On the opportunities and risks of foundation models. Stanford Center for Research on Foundation Models.

33. Golovenko, M.Ya. (2012). Pharmakokinetic monitoring — a key to rational pharmacotherapy. Zhurnal NAMN Ukrainy, 18(4), 440–450.

34. Aleksić, S., Seeliger, D., & Brown, J.B. (2022). ADMET predictability at Boehringer Ingelheim: State of the art, and do bigger datasets or algorithms make a difference? Molecular Informatics, 41(2), 2100113. https://doi.org/10.1002/minf.202100113

35. Torous, J., & Blease, C. (2024). Generative artificial intelligence in mental health care: Potential benefits and current challenges. World Psychiatry, 23(1), 1–2. https://doi.org/10.1002/wps.21148

36. Golovenko, M.Ya. (2012). Filosofiya farmatsevtichnykh innovatsiy. Visnyk Natsionalnoyi Akademiyi Nauk Ukrainy, (3), 59–66.

37. Amyx, M., Phi, N.T.T., Alebouyeh, F., Ravaud, P., & Tran, V.T. (2024). Mapping the Evidence Supporting Digital Therapeutics: A Review. JAMA Internal Medicine, 184(11), 1388–1390. https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2024.4972

38. Rowland, M., & Tozer, T.N. (2011). Clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics: Concepts and applications (4th ed.). Wolters Kluwer Health / Lippincott Williams & Wilkins. ISBN 9780781750097

39. Crisafulli, S., Santoro, E., Recchia, G., & Trifirò, G. (2022). Digital therapeutics in perspective: From regulatory challenges to post-marketing surveillance. Frontiers in Drug Safety and Regulation, 2, 900946. https://doi.org/10.3389/fdsfr.2022.900946

40. Beauchamp, T.L., & Childress, J.F. (2019). Principles of biomedical ethics (8th ed.). Oxford University Press.

41. World Medical Association. (2013). World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA, 310(20), 2191–2194. https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053

The article has been sent to the editors 26.01.26.
After processing 10.02.26.
Submitted for printing 30.03.26.

Copyright under license CCBY-SA4.0.