

¹Яковлева Л.В., ²Романенко І.М.

¹Національний фармацевтичний університет, Харків

²Державний експертний центр МОЗ України, Київ

Аналіз асортименту антибіотиків системної дії на фармацевтичному ринку України у 2021 році

iakovlievalv@gmail.com

Безумовним є той факт, що антимікробні засоби, які включають антибіотики, протигрибкові, протипротозойні, противірусні лікарські засоби (ЛЗ), врятували мільйони життів з тих пір, як вони були вперше відкриті. Однак надмірне та нераціональне їх застосування, зокрема антибіотиків (АБ), є однією з основних причин поширення антибіотикорезистентності (АБР).

Серед факторів, які ВООЗ розглядає як причини зростання поширеності АБР, це надмірне призначення АБ, надмірне їх використання у сільському господарстві, низький інфекційний контроль у закладах охорони здоров'я, відсутність розробки нових АБ, недостатня поінформованість про проблему АБР як фахівців сфери охорони здоров'я, так і пацієнтів та недооцінка небезпеки наслідків АБР всіма зацікавленими сторонами.

АБР - це глобальна проблема, яка є викликом для системи охорони здоров'я як на світовому, так і на вітчизняному рівнях. Вже зараз, за оцінками Світового Банку, АБР спричиняє 700 000 смертей щороку в усьому світі. За даними Організації економічного співтовариства та розвитку щороку в країнах Європейського Союзу/Європейської Економічної Зони (ЄС/ЄЕЗ) реєструють понад 670 000 випадків інфікування бактеріями, які мають АБР, та 33 000 смертей внаслідок цих інфекцій.

Зниження тягаря і наслідків інфекційних захворювань є кінцевою метою Глобальної стратегії ВООЗ зі стримування антибіотикорезистентності (WHO Global Strategy for Containment of Antimicrobial Resistance).

Мета - оцінка асортименту АБ системної дії на фармацевтичному ринку України та їх наявність у галузевих стандартах України, що регламентують використання ЛЗ у медичній практиці.

Матеріали і методи.

Об'єктом дослідження були АБ системного застосування (АТХ код J01), їх доступність на ринку, включення до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та до Національного переліку основних лікарських засобів (НП).

Аналіз доступності протимікробних ЛЗ на ринку України проводився за даними офіційного веб сайту Державного реєстру лікарських засобів (ДРЛЗ). Включення АБ системного застосування (J01) у галузеві стандарти у системі охорони здоров'я встановлювалась за наявністю їх у 12 та 13 випуску Державного формуляра лікарських засобів (ДФ).

Отримані результати.

Аналіз асортименту АБ системної дії (J01) фармацевтичного ринку України протягом 2019-2021 рр.

За даними ДРЛЗ станом на жовтень 2021 року на фармацевтичному ринку України наявні 81 МНН з АТХ кодом J01, що відповідає 974 торговельним найменуванням (ТН) (табл. 1).

Таблиця 1

Розподіл ТН за МНН АБ системної дії (АТХ код J01)

МНН	Кількість ТН на ринку України
J01A тетрацикліни	9
J01B амфеніколи	9
J01C β-лактамі АБ; пеніциліни	98
J01D інші β-лактамі АБ:	374
• J01DB цефалоспорини I покоління	15
• J01DC цефалоспорини II покоління	47
• J01DD цефалоспорини III покоління	196
• J01DE цефалоспорини IV покоління	57
• J01DF монобактами	1
• J01DH карбапенеми	55
• J01DI інші цефалоспорини та пенеми	3
J01E сульфаніламід та триметоприм	24
J01F макроліди, лінкозаміди та стрептограміни	140
J01G аміноглікозиди	16
J01M хінолони	186
J01R комбінації	10
J01X інші антибіотики	108
Загалом	974

Таким чином, аналіз ринку АБ системної дії (J01) свідчить, що він включає достатню кількість препаратів для забезпечення лікування хворих з інфекційними захворюваннями.

АБ системної дії (J01), які включені у 12 та 13 випуски ДФ та у Національний перелік.

На основі аналізу ДФ встановлено, що 12 випуск документу включав 62 МНН протимікробних засобів з АТХ код J01, 13 випуск - 61 МНН (табл. 2).

Таблиця 2

Аналіз АБ системного застосування (J01) у ДФ та у НП

МНН	12 випуск ДФ, МНН	13 випуск ДФ, МНН	НП, МНН
J01A тетрацикліни	3	3	1
J01B амфеніколи	1	1	1
J01C β-лактамі АБ; пеніциліни	7	7	9
J01D інші β-лактамі АБ:	16	17	9
• J01DB цефалоспори I покоління	2	2	2
• J01DC цефалоспори II покоління	1	1	0
• J01DD цефалоспори III покоління	8	9	4
• J01DE цефалоспори IV покоління	2	2	1
• J01DF монобактами	0	0	0
• J01DH карбапенеми	3	3	2
• J01DI інші цефалоспори та пенеми	0	0	0
J01E сульфаніламід та триметоприм	4	4	1
J01F макроліди, лінкозаміди та стрептограміни	8	8	4
J01G аміноглікозиди	4	4	1
J01M хінолони	9	7	1
J01R комбінації	0	0	0
J01X інші антибіотики	10	10	8

Наведені дані свідчать про те, що у ДФ наявні більше 62 МНН АБ системного застосування (J01), серед яких є представники всіх груп, окрім фармакотерапевтичної групи J01R комбінації.

Центр співпраці ВООЗ з методології статистичного аналізу лікарських засобів до групи J01R комбінації відносить: сульфаніламід у комбінації з іншими антибактеріальними засобами (крім триметоприму); цефуроксим і метронідазол; спіраміцин і метронідазол; левофлоксацин та орнідазол; цефепім і амікацин; азитроміцин, флуконазол та секнідазол; тетрациклін і олеандоміцин;

офлоксацин та орнідазол; ципрофлоксацин і метронідазол; ципрофлоксацин і тинідазол; ципрофлоксацин та орнідазол; норфлоксацин і тинідазол. Серед зазначених МНН на фармацевтичному ринку України на сьогоднішній день представлені левофлоксацин та орнідазол; офлоксацин та орнідазол; ципрофлоксацин і тинідазол; ципрофлоксацин та орнідазол.

У НП, ЛЗ якого повинні бути наявними у закладах охорони здоров'я для забезпечення належного рівня лікування, міститься 35 МНН (J01). З них бензатину бензилпеніцилін, імipенем + циластатин, клоксацилін, прокаїну бензилпеніцилін, феноксиметилпеніцилін не доступні наразі на фармацевтичному ринку України.

У ДФ та у НП взагалі відсутні антибіотики фармакотерапевтичної групи J01DF монобактами, J01DI інші цефалоспоринони та пенени, а у НП також відсутні представники групи J01DC цефалоспоринони II покоління.

Висновки.

1. Фармацевтичний ринок України містить 81 МНН АБ системного застосування (J01), що відповідає приблизно 900 ТН. Аналіз ринку свідчить, що він містить достатню кількість препаратів для забезпечення лікування хворих з інфекційними захворюваннями.

2. У керівництві з раціонального використання ЛЗ, ДФ, наявні більше 60 МНН АБ системного застосування (J01), серед яких є представники всіх фармакотерапевтичних груп, окрім групи J01R комбінації. У ДФ та у НП взагалі відсутні антибіотики фармакотерапевтичної групи J01DF монобактами, J01DI інші цефалоспоринони та пенени, а у НП також відсутні представники групи J01DC цефалоспоринони II покоління.