

АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ АНТИБІОТИКІВ СИСТЕМНОЇ ДІЇ ДЕРЖАВНОГО ФОРМУЛЯРА УКРАЇНИ ТА ЇХ ВІДПОВІДНІСТЬ КЛАСИФІКАЦІЇ АНТИБІОТИКІВ WHO AWaRE

Яковлева Л.В., Романенко І.М.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

roman.iryna3@gmail.com

Антибіотикорезистентність (АБР) - це явище резистентності бактерій до дії одного або декількох антимікробних препаратів (АМП), що супроводжується зниженням або повною втратою чутливості мікроорганізмів до дії антибіотику. АБР становить серйозну глобальну загрозу, що викликає зростаючу занепокоєність науковців різних галузей науки.

Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) оголосила АБР «глобальною проблемою громадського здоров'я». З метою допомоги у протидії проблемі АБР у 2017 році ВООЗ запропонувала нову класифікацію антибіотиків **AWaRe**, розділивши їх на групи Доступу, Спостереження, Резерву (англ. – **Access, Watch, Reserve**) враховуючи антимікробну активність АМП до збудників конкретних інфекційних захворювань, широту спектру антимікробної дії та рівень токсичності АМП. Створена у 2019 році база даних антибіотиків відповідно до класифікації ВООЗ AWaRe наразі містить 258 МНН антибіотиків (87 МНН віднесені до групи Доступу, 142 МНН - до групи Спостереження та 29 МНН - до групи Резерву).

Наказом МОЗ України від 03.08.2021 № 1614, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2021 р. за № 1318/36940, затверджена «Інструкція з впровадження адміністрування антимікробних препаратів в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах» (Інструкція). Інструкція визначає організаційні засади призначення і використання АМП з метою запобігання появі і поширенню мікроорганізмів із АБР та є обов'язковою для закладів охорони здоров'я, які надають стаціонарну медичну допомогу. Одним із етапів впровадження Інструкції є розробка стандартних операційних процедур (СОП) з адміністрування призначення АМП (контроль призначення АМП). СОП має включати перелік АМП з найбільшою доказовою базою щодо їх клінічної ефективності, безпеки та економічної доцільності, сформований на основі Локального формуляру лікарських засобів ЗОЗ, та визначення призначення кожного АМП шляхом віднесенням лікарського засобу до групи А - Доступу, групи В - Спостереження, групи С - Резерву. Основою Локального формуляру лікарських засобів закладу охорони здоров'я є Державний формуляр лікарських засобів (Державний формуляр України), який відноситься до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я відповідно до статті 14-1 Основ законодавства України про охорону здоров'я.

Мета дослідження – провести оцінку асортименту антибіотиків системної дії (АТХ код J01), що включені у Державний формуляр України, їх відповідність класифікації антибіотиків ВООЗ AWaRe за даними бази даних ВООЗ, з метою запобігання появі і поширенню мікроорганізмів із АБР.

Матеріали і методи.

Об'єктом дослідження є антибіотики системної дії (J01), включені у чинну 13 версію Державного формуляру України, дані щодо належності АМП до групи Доступу, Спостереження та Резерву відповідно до класифікації антибіотиків ВООЗ AWaRe за даними бази даних ВООЗ. У роботі було застосовано такі методи дослідження: системно-оглядовий, аналітичний, метод порівняння та узагальнення.

Предмет дослідження – удосконалення підходу до раціонального вибору антибіотиків для лікування поширених інфекційних захворювань з урахуванням протидії розвитку АБР. У роботі було застосовано такі методи дослідження: системно-оглядовий, аналітичний, метод порівняння та узагальнення.

Отримані результати.

За класифікацією ВООЗ AWaRe антибіотики поділяються на групи:

1. Група Доступу (Access) - група містить, як правило, антибіотики вузького спектру дії, рекомендовані як перший і другий вибір для лікування найбільш поширених інфекційних захворювань за даними систематичної оцінки наявних доказів їх клінічної ефективності, які мають сприятливий профіль безпеки та низький ризик розвитку АБР. Антибіотики даної групи мають бути доступними при будь-яких умовах (при цьому необхідно докладати зусиль для забезпечення їх належного використання). Представлені антибіотики вибору для більше 20 найпоширеніших інфекційних захворювань.
2. Група Спостереження (Watch) – містить найефективніші варіанти для обмеженої групи чітко визначених клінічних інфекційних захворювань. Містить, як правило, антибіотики з більш широким спектром дії, що, як наслідок, може потенційно мати більш виразний негативний вплив на розвиток та поширення АБР. Представники даної групи мають бути пріоритетними для моніторингу та цільовими для програм управління антибіотиками.
3. Група Резерву (Reserve) – антибіотики «останньої інстанції», які мають активність проти мультирезистентних мікроорганізмів або проти мікроорганізмів з стійкістю до широкого кола ЛЗ (англ. - multi - or extensively resistant bacteria), і тому є цінним, невідновлюваним ресурсом, який слід використовувати якомога рідше і раціональніше. Застосування препаратів групи повинно ретельно відслідковуватись та бути визначеним як пріоритетні цілі програм управління антибіотиками.

Антибіотики, що включені у Державний формуляр України та віднесені до групи Доступу відповідно до класифікації антибіотиків ВООЗ AWaRe

За даними аналізу до групи Доступу належать 23 МНН антибіотиків системної дії (J01) Державного формуляру України: Амоксицилін, Ампіцилін, Бензилпеніцилін, Бензатину бензилпеніцилін, Амоксицилін + Кислота клавуланова, Ампіцилін + Сульбактам, Цефазолін, Цефалексин, Амікацин, Гентаміцин, Доксициклін, Кліндаміцин, Хлорамфенікол, Сульфадиметоксин, Сульфаніламід, Сульфаметоксазол + Триметоприм, Метронідазол, Орнідазол, Тинідазол, Нітрофурантоїн, Фуразидин, Спектиноміцин, Тетрациклін. Станом

на 16.01.20221 у Державному реєстрі лікарських засобів відсутнє реєстраційне посвідчення для Бензатину бензилпеніцилін.

Антибіотики, що включені у Державний формуляр України та віднесені до групи Спостереження відповідно до класифікації антибіотиків ВООЗ AWaRe.

За результатами аналізу встановлено, що 31 МНН антибіотиків системної дії (J01) Державного формуляра України відносяться до групи Спостереження за класифікацією антибіотиків ВООЗ AWaRe за даними бази даних ВООЗ: Цефуроксим, Цефіксим, Цефоперазон, Цефотаксим, Цефподоксим, Цефтазидим, Цефтриаксон, Цефепім, Доріпенем, Ертапенем, Меропенем, Канаміцин, Стрептоміцин, Тобраміцин, Кислота пипемідинова, Норфлуксацин, Ципрофлоксацин, Офлоксацин, Левофлоксацин, Моксифлоксацин, Гатифлоксацин, Азитроміцин, Джозаміцин, Еритроміцин, Кларитроміцин, Спіраміцин, Мідекаміцин, Лінкоміцин, Ванкоміцин, Тейкопланін, Фосфоміцин.

Антибіотики, що включені у Державний формуляр України та віднесені до групи Резерву відповідно до класифікації антибіотиків ВООЗ AWaRe

У Державний формуляр України включено 3 МНН антибіотиків системної дії (J01), які за класифікацією ВООЗ AWaRe належать до групи Резерву та є антибіотиками «останньої інстанції», які мають активність проти мультирезистентних мікроорганізмів: Колістин, Лінезолід, Тайгециклін.

Висновки.

У Державний формуляр України включено 64 МНН антибіотиків системної дії (J01), з них 23 МНН за класифікацією антибіотиків ВООЗ AWaRe віднесені до групи Доступу, 31 – до групи Спостереження та 3 – до групи Резерву.

Проведений аналіз асортименту антибіотиків системної дії (J01), що включені у Державний формуляр України, їх відповідність класифікації антибіотиків ВООЗ AWaRe за даними бази даних ВООЗ, що враховує потенціал антибіотика до сприяння розвитку та поширенню АБР та підкреслює важливість раціонального застосування антибіотиків.

Результати аналізу, а саме перелік АМП та їх належність до групи класифікації антибіотиків ВООЗ AWaRe можуть бути використані при розробці СОП з адміністрування призначення АМП, який у подальшому може бути переглянутий з урахуванням локальних даних щодо АБР і появи нових АМП.