

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
факультет медико-фармацевтичних технологій
кафедра соціальної фармації**

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

**на тему: « ДОСЛІДЖЕННЯ ПРАВОВИХ ТА ОРГАНІЗАЦІЙНИХ ЗАСАД
ВІДПУСКУ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»**

Виконала: здобувачка вищої освіти групи 22Фм(2,6з)-01

спеціальність: 226 Фармація, промислова фармація

освітня програма Фармація

Іванна ГУБЕРНЮК

Керівник: доцент закладу вищої освіти кафедри

соціальної фармації, к.фарм. н., доцент

Любов ТЕРЕЩЕНКО

Рецензент: доцент закладу вищої освіти кафедри

менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у фармації,

к. фарм. н., доцент

Ірина БОНДАРЕВА

АНОТАЦІЯ

У кваліфікаційній роботі наведено результати аналізу поширення антибіотикорезистентності через відсутність нових антибіотиків та їх надмірне та нераціональне використання. Визначено можливі шляхи вирішення цієї проблеми. Проведено аналіз законодавства України щодо антибактеріальних препаратів, а також соціологічне опитування відвідувачів аптек.

Результати дослідження представлено на 54 сторінках тексту, кількість таблиць – 7, рисунків – 19, список літературних джерел – 45.

Ключові слова: нормативно-правові акти, антибіотики, антибіотикорезистентність, класифікація, аптека, фармацевт, респонденти.

ANNOTATION

The qualification work presents the results of the analysis of the spread of antibiotic resistance due to the lack of new antibiotics and their excessive and irrational use. Possible ways to solve this problem have been identified. An analysis of Ukrainian legislation on antibacterial drugs was carried out, as well as a sociological survey of pharmacy visitors.

The work is presented on 54 pages and consists of 3 sections, general conclusions and a list of references, which consists of 45 sources. The results of the research are illustrated by 7 tables and 19 figures.

Key words: regulatory acts, antibiotics, antibiotic resistance, classification, pharmacy, pharmacist, respondents.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ВСТУП	5
РОЗДІЛ 1. АНАЛІЗ ПОТОЧНОЇ СИТУАЦІЇ З ОБІГОМ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИХ ПРЕПАРАТІВ.....	7
1.1 Загальні відомості про антибактеріальні препарати.....	7
1.2 Статистика соціально небезпечних інфекційних хвороб.....	12
1.3 Теоретичні засади антимікробної резистентності.....	15
Висновки до розділу 1.....	20
РОЗДІЛ 2. СУЧАСНІ ПІДХОДИ ДО ВИРЕШЕННЯ ПРОБЛЕМИ АНТИБІОТИКОРЕЗИСТЕНТНОСТІ.....	22
2.1 Оцінка споживання протимікробних препаратів.....	22
2.2 Роль фармацевта у сприянні розумному використанню антибіотиків.....	28
2.3 Комплекс заходів щодо попередження загрози резистентності бактерій до антибіотиків.....	33
Висновки до розділу 2.....	36
РОЗДІЛ 3. АНАЛІЗ ПРОБЛЕМ РАЦІОНАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИХ ПРЕПАРАТІВ.....	37
3.1 Державні заходи для боротьби з антибіотикорезистентністю	37
3.2 Опитування відвідувачів аптек щодо стану та проблем відпуску антибіотиків для самолікування.....	42
Висновки до розділу 3.....	52
ВИСНОВКИ.....	53
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	55

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

АТХ – анатомо-терапевтично-хімічна класифікація лікарських засобів

АМП – антимікробні препарати

АМР – антимікробна резистентність

АБ – антибіотики

ВІЛ – вірус імунодефіциту людини

ЗОЗ – заклад охорони здоров'я

ІЗ – інфекційні захворювання

МНН – міжнародна непатентована назва

ОЛЗ – основні лікарські засоби

ЕС – Європейський Союз

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ВСТУП

Актуальність теми. Відкриття протимікробних препаратів було однією з найважливіших відомостей для медицини в 20-му столітті. Ці препарати дозволили з 1940-х років ефективно контролювати та лікувати захворювання, які раніше вважалися смертельними, що призвело до значного покращення здоров'я населення [4]. Всебічне використання антибіотиків стало ефективним засобом проти інфекційних збудників та зробило бактеріальні захворювання виліковними. Проте з кожним роком здатність людського організму протидіяти мікробам знижується через спад чутливості до ліків.

Масштаби проблеми зумовлюють національну важливість цієї проблеми, яка потребує невідкладних заходів. Адже антибіотикорезистентність становить загрозу ефективній профілактиці та лікуванню хворих на інфекції, кількість яких постійно зростає.

Нові антибіотики все ще розробляються, але, на жаль, жоден з них не буде ефективним проти найнебезпечніших форм стійких до антибіотиків бактерій. За даними дослідників, вже через 6 місяців після виходу на ринок нового антибіотика на нього з'являється резистентна бактерія [31]. Тому дуже важливо, щоб населення та медичні працівники мали той рівень знань, який би дозволив їм зрозуміти всю небезпеку нераціонального використання та призначення антибіотиків і відповідально поставитися до цієї проблеми.

Наприкінці 2022 року Генеральна Асамблея ООН заявила, що антибактеріальна резистентність стала серйозною загрозою для здоров'я людей. За оцінками ВООЗ, якщо не вжити необхідних заходів, то до 2025 року значна частина протимікробних препаратів втратить свою ефективність, а до 2050 року смертність через антибіотикорезистентність може досягти 10 млн осіб щорічно [41].

Мета дослідження. Мета кваліфікаційної роботи полягає у дослідженні правових та організаційних засад відпуску антибактеріальних лікарських засобів.

Задачі дослідження:

- аналіз поточної ситуації з обігом антибактеріальних препаратів;
- вивчити роль фармацевта у сприянні розумному використанню антибіотиків та профілактиці антимікробної резистентності;
- проаналізувати сучасні проблеми відпуску антибіотиків з аптек України.

Предмет дослідження: рівень споживання антибактеріальних препаратів, класифікація антибіотиків, думка аптечних споживачів щодо нераціонального використання антибіотиків та схильність до самолікування.

Об'єкти дослідження. Звіти та аналізи представлені на сайтах ВООЗ та FIP. Роботи українських науковців, нормативно-правові акти, що регулюють обіг антибіотиків, анкети для фармацевтичних працівників.

Методи досліджень: історичний, логічний, статистичний, оглядовий.

Практичне значення отриманих результатів. Результати вивчення споживання антибіотиків в різних країнах і результати опитування фармацевтів можуть бути використані при вивченні антибіотикорезистентності.

Елементи наукової новизни. У кваліфікаційній роботі, виконаній на кафедрі соціальної фармації Національного фармацевтичного університету, вперше здобувачкою разом із науковим керівником було проведено аналіз думок фармацевтів щодо сприяння належному та розумному використанню антибіотиків.

Апробація результатів дослідження і публікації. Результати дослідження пройшли апробацію на V Всеукраїнської науково – практичної конференції з міжнародною участю “Youth Pharmacy Science”, яка відбулася 10 грудня 2024 р., м. Харків, Україна.

Структура та обсяг. Кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, висновків і списку використаних джерел.

РОЗДІЛ 1. АНАЛІЗ ПОТОЧНОЇ СИТУАЦІЇ З ОБІГОМ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИХ ПРЕПАРАТІВ

1.1 Загальні відомості про антибактеріальні препарати

Протимікробні препарати — це ліки, які використовуються для знищення або уповільнення росту мікробів, а антибіотики — це спеціальні ліки, які лікарі використовують для знищення шкідливих бактерій [4].

Антибіотики стали найбільшим терапевтичним досягненням в медицині в другій половині XX століття [25]. Вони змогли врятувати незліченну кількість життів, яким загрожували раніше смертельні інфекції. Антибіотики походять від грецького слова (vital) - речовини різної хімічної природи, що виробляються мікроорганізмами (бактеріями і грибами), здатні вбивати або пригнічувати ріст інших мікроорганізмів або злоякісних пухлин багатоклітинного організму. Антибіотики лікують інфекційні захворювання, викликані бактеріями, такі як менінгіт, туберкульоз і пневмонія.

Щодо походження антибіотиків існує дві протилежні думки. Деякі вчені вважають, що бактеріям потрібні антибіотики як засіб боротьби з конкурентами. Адже більшість антибіотиків виробляється мікроорганізмами, що живуть в ґрунті. На думку інших вчених, антибіотики - це відходи, помилки обміну речовин, яких у бактерій дуже багато. До антибіотиків відносять речовини природного і штучного походження, що володіють антибактеріальними властивостями [.

У 1942 році Зельман Ваксман ввів термін «антибіотик» для речовин, які виробляються мікроорганізмами і пригнічують ріст або вбивають інші мікроорганізми, навіть у низьких концентраціях [4]. Отже, термін антибіотик використовується для позначення антимікробних агентів або речовин, отриманих із природних або синтетичних джерел, які послаблюють ріст або вбивають мікроорганізми шляхом специфічної взаємодії з бактеріальними мішенями, не завдаючи шкоди еукаріотичному хазяїну, який містить патоген.

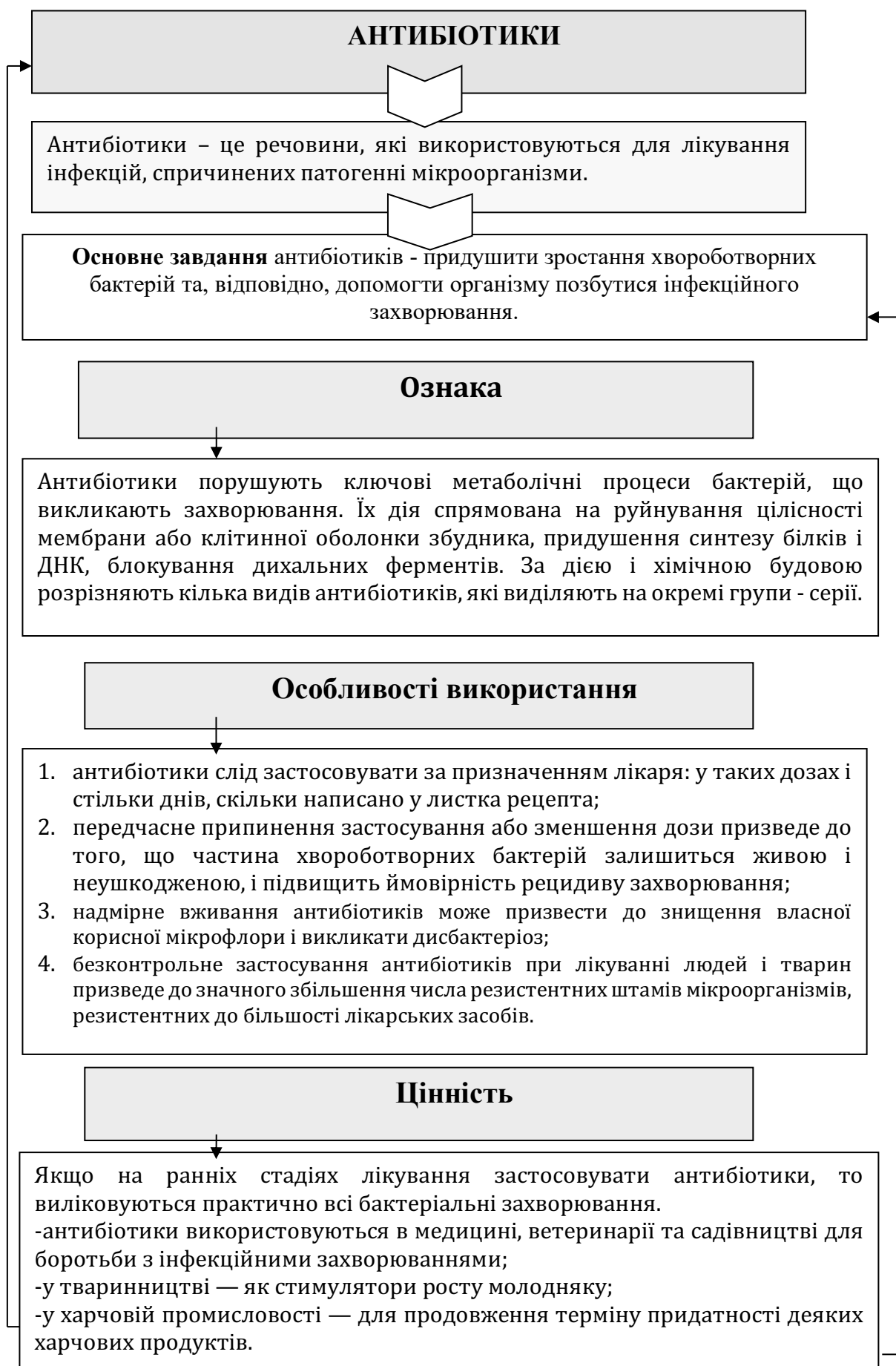


Рис.1.1 Характеристика основних параметрів антибіотиків.

Антибіотики – це протимікробні речовини, які протистоять бактеріям. Вони є антибактеріальними засобами і широко використовуються для профілактики і лікування бактеріальних інфекцій [4]. Формально під терміном «антибіотики» маються на увазі тільки ті речовини, які виробляються мікробами. Тому антибактеріальні засоби, такі як сульфаніламід, хінолони та триметоприм, не є антибіотиками. Антибіотики вбивають бактерії і не дають їм розмножуватися і поширюватися в організмі. Однак вони не ефективні проти вірусних інфекцій. На рисунку 1.1 ми дали основну характеристику антибіотиків. Класифікація антибіотиків ґрунтується на різних критеріях. Антибіотики об'єднують у класи залежно від їх хімічної структури. Однак антибіотики кожного класу часто впливають на організм по-різному і ефективні проти різних бактерій. Існують різні класи або групи антибіотиків, які залежать від їх хімічної структури [4]. Деякі класи антибіотиків ми виділили до таблиці 1.1.

Таблиця 1.1

Класифікація антибіотиків за хімічною будовою [4]

Клас	Приклади
Пеніциліни	амоксцилін (Amoxil)
Макроліди	азитроміцин (Азитромакс) та еритроміцин
Цефалоспорины	Цефалексин (Keflex) та цефдинір (Omnicef)
Фторхінолони	ципрофлоксацин (Cipro), левофлоксацин (Levaquin)
Бета-лактами з підвищеною активністю	амоксцилін/клавуланат (Augmentin)
Протиінфекційні засоби сечовивідних шляхів	нітрофурантоїн (Macrobid)
Лінкозаміди	кліндаміцин (Cleocin)
Тетрацикліни	міноциклін, роліттрациклін і доксициклін
Сульфаніламід	сульфаметоксазол (Bactrim, Septra)
Глікопептиди	ванкоміцин (Firvanq), Тейкопланін (Targocid), Телаванцин (Vibativ)
Аміноглікозиди	гентаміцин (Garamycin), амікацин (Arikase), тобраміцин (Tobrasol), Неоміцин (Neosporin), стрептоміцин (Agrimysin-17)

Цей список не є вичерпним — є й інші класи та назви брендів. Крім того, пеніциліни, цефалоспорины та інші антибіотики можна розглядати як підкласи бета-лактамних препаратів.

Ще одним важливим фактором у класифікації антибіотиків є їх вплив на резистентність до протимікробних препаратів.

За характером впливу на бактеріальну клітину антибіотики поділяються на:

1. Бактеріостатичні – пригнічують ріст і розмноження бактерій;
2. Бактеріолітичні – знищують бактерії з руйнуванням їх клітинної стінки. При цьому в бактеріальному середовищі існування виділяється велика кількість токсинів.
3. Бактерицидні антибіотики – бактерії гинуть, але клітинна стінка не руйнується.

За механізмом дії:

- а) зупиняють синтез клітинної стінки мікроорганізмів (β -лактами, ванкоміцину);
- б) порушують функцію клітинних мембран (поліміксини, протигрибкові засоби, аміноглікозиди, циклічні ліпопептиди);
- в) пригнічують синтез білка і нуклеїнових кислот (тетрацикліни, макроліди, лінкозаміди, аміноглікозиди, оксазолідинони);
- г) інгібують РНК-полімераза (ансомакроліди).

Класифікація антибіотиків також заснована на сприйнятливих бактеріях, проти яких вони ефективні.

Антибіотики можна класифікувати **за спектром дії**, а саме за тим, чи є вони препаратами вузького, широкого або пролонгованого спектру дії. Препарати вузького спектру дії (наприклад, пеніцилін G) впливають переважно на грампозитивні бактерії. Антибіотики широкого спектру дії, такі як тетрацикліни та хлорамфенікол, впливають як на грампозитивні, так і на деякі грамнегативні бактерії. Антибіотик розширеного спектру дії це, який в результаті хімічної модифікації впливає на додаткові типи бактерій.

У 2017 році Експертний комітет ВООЗ з вибору та використання основних лікарських засобів розробив нову класифікацію антибіотиків (Access, Watch, Reserve) «AwaRe» як інструмент підтримки зусиль з управління антибіотиками на місцевому, національному та глобальному рівнях [29]. Класифікація «AwaRe» призначена як інструмент для моніторингу споживання антибіотиків, встановлення цілей та моніторингу наслідків політики управління, спрямованої на оптимізацію використання антибіотиків та стримування резистентності до протимікробних препаратів.

За даними «AwaRe», антибіотики класифікуються на три групи: “Доступ”, “Спостереження” та “Резерв”, враховуючи вплив різних антибіотиків та класів на антимікробну резистентність, наголошують на важливості їх правильного застосування. Він оновлюється кожні 2 роки [33]. Експерти ВООЗ розділили антибіотики на три категорії, а також дали рекомендації щодо умов призначення препаратів для кожної з них. На першому етапі категоризація стосувалася лише антибіотиків, які використовуються для лікування 21 найпоширенішої поширеної інфекції. Основна мета змін – забезпечити доступність необхідних антибіотиків та сприяти їх правильному підбору для лікування інфекцій.

ВООЗ встановила мету, що не менше 60% світового споживання антибіотиків на національному рівні має припадати на групу “Доступ” [29,35].

Ці антибіотики мають вузький спектр дії, нижчу вартість, хороший профіль безпеки з точки зору побічних ефектів і загалом низький потенціал резистентності. Їх часто рекомендують як емпіричний варіант лікування першої або другої лінії лікування прогресуючих інфекцій.

ВООЗ рекомендує забезпечити постійну доступність групових антибіотиків для лікування широкого спектру інфекцій.

Антибіотики групи “Спостереження”, є антибіотиками ширшого спектру дії та рекомендуються як перший вибір для пацієнтів з більш тяжкими клінічними проявами або інфекціями, при яких патогени з більшою ймовірністю є резистентними до антибіотиків “Доступ”. До групи нагляду

увійшли антибіотики, рекомендовані як препарати першого та другого вибору для лікування обмеженої кількості інфекцій.

Антибіотики “резерву”, які є антибіотиками останнього вибору, що використовуються для лікування мультирезистентних інфекцій. Антибіотики резервної групи ще називають «останньою інстанцією» і повинні застосовуватися тільки в найважчих випадках, коли всі інші можливості вичерпані. Наприклад, для лікування небезпечних для життя інфекцій, спричинених бактеріями з множинною лікарською стійкістю. Ця класифікація може бути використана для того, щоб побічно вказати на доцільність застосування антибіотиків. Застосування препаратів групи повинно ретельно контролюватися і визначатися як пріоритетні цілі програм антибіотикотерапії.

Остання версія класифікаційної бази даних «AwaRe» була оновлена у 2024 році з метою зазначення фармакологічних класів антибіотиків, кодів анатоμο-терапевтично-хімічної класифікації (АТХ) та статусу у переліку Основних лікарських засобів ВООЗ. Він включає в себе додаткові 82 антибіотиків, які раніше не були класифіковані, а зараз налічує 265 [35,38].

1.2 Статистика соціально небезпечних інфекційних хвороб

Громадське здоров'я є особливою цінністю сучасного суспільства та одним із ключових завдань для системи охорони здоров'я. У період з 2000 по 2022 рік очікувана тривалість здорового життя зросла більш ніж на 9% у всьому світі, причому найбільше зростання відбулося головним чином завдяки прогресу в зниженні дитячої смертності та контролі інфекційних захворювань [42,43]. Зниження тягаря смертності від інфекції є невідкладним глобальним пріоритетом у сфері ОЗ. Сьогодні інфекційні захворювання не мають географічних чи політичних кордонів і є глобальною загрозою, яка ставить під загрозу кожна країну та кожна людину. Обмін їжею, худобою, домашніми тваринами та мікробами, які вони переносять, відбувається під час вивчення культур з усіх регіонів світу.

У 1900 року найпоширенішими причинами смерті були інфекційні захворювання, які наприкінці призводили до смерті. Вони продовжують обтяжувати населення в усьому світі і зараз. У 2001 році п'ять з 10 основних причин були інфекційними, а чотири – неінфекційними захворюваннями (НІЗ) [44]. Завдяки ефективній профілактиці та лікуванню інфекційних захворювань, а також популяціям, які виживають до старшого віку, НІЗ стають переважаючим ризиком [40]. За даними ВООЗ, інфекції нижніх дихальних шляхів, захворювання, які супроводжуються діареєю, ВІЛ/СНІД та малярія входять до першої десятки причин захворюваності та смертності [32]. На підставі останніх статистичних даних ми виділили список, що описує найбільш смертельні інфекційні захворювання у світі (табл.1.2).

Таблиця 1.2

Провідні інфекційні захворювання, причини смерті у світі, 2022 рік [27,40]

Рейтинг	Причина	Орієнтовна кількість смертей
I.	Інфекції нижніх дихальних шляхів	7,926,000
II.	Туберкульоз	5,124,000
III.	ВІЛ/СНІД	2,866,000
IV.	Діарейні захворювання	2,001,000
V.	Малярія	1,130,000
VI.	Менінгіт	1,002,000
VII.	Енцефаліт	823000
VIII.	Кір	745000
IX.	Кашлюк	485000
X.	Черевний тиф	395000
XI.	Сифіліс	290000

Згідно з офіційними даними МОЗ України у 2021 та 2022 роках на інфекційні хвороби хворіли 8 351 622 та 5 319 407 громадян України відповідно [17].

Сумарні за всіма нозологіями показники захворюваності становили 20 012,1 на 100 тис. населення у 2021 році та 12 843,0 на 100 тис. населення у 2022 році. Захворюваність населення України на інфекційні хвороби у 2022 році порівняно з 2021 роком знизилася на 36,3%. Переважна частина серед інфекційних хвороб припадала на гострі інфекції верхніх дихальних шляхів множинних або неуточнених локалізацій: у 2021 році – 98,4%, 2022 року – 98,0% (табл.1.3).

Таблиця 1.3

Інфекційна захворюваність населення України, 2021–2022 роки [13,17,19]

Захворювання	Зареєстровано				Зростання або зниження
	2021		2022		
	абс.	на 100 т. нас.	абс.	на 100 т. нас.	
Ентерити, коліти, гастроентерити, харчові токсикоінфекції	17119	41,03	18484	44,63	7,9%
Гострі кишкові інфекції, спричинені невстановленими збудниками	23822	57,08	23031	55,6	-3,3%
Туберкульоз	18241	44,0	18510	45,1	2,5%
Кашлюк	91	0,21	32	0,07	-64,8%
Кір	16	0,03	11	0,02	-5 вип.
Черевний тиф	1	-	3	-	2 вип.
Правець	7	-	12	-	5 вип.
Скарлатина	1640	3,93	1029	2,48	-37,2%
Інфекційний мононуклеоз	1325	3,17	1138	2,74	-14,1%
Бактеріальні менінгіти	49	0,11	81	0,19	65,3%
Гострі інфекції верхніх дихальних шляхів	8216186	19687,6	5210951	12581,1	-36,5%
ВІЛ/СНІД	19511	-	15222	-	-25,5%

Серед інших інфекцій в середньому за останні роки домінували:

- гострі кишкові інфекції, спричинені невстановленими збудниками, (57,1 та 55,6 на 100 тис. населення у 2021 та у 2022 році відповідно);
- туберкульоз (44,0 та 45,1 на 100 тис. населення у 2021 та у 2022 році відповідно);
- гострі інфекції верхніх дихальних шляхів (19687,6 та 12581,1 на 100 тис. населення у 2021 та у 2022 році відповідно).

Захворюваність населення на гострі інфекції верхніх дихальних шляхів наразі залишається пріоритетною для України.

Розуміння глобального тягаря поширених бактеріальних патогенів (як чутливих, так і стійких до протимікробних препаратів) має важливе значення для виявлення найбільших загроз громадському здоров'ю. Більшість урядів світу витрачають близько 1% свого валового внутрішнього продукту на дослідження та розробку нових антибактеріальних препаратів. Сьогодні антибіотики призначають для лікування захворювань статевих і ЛОР-органів (вуха, носа і горла), сечовидільної та травної систем, а також дихальних шляхів.

1.3 Теоретичні засади антимікробної резистентності

Прогрес в лікуванні інфекційних захворювань прийшов тільки тоді, коли вчені навчилися використовувати таке явище, як антибіоз (антагонізм) бактерій в своїх цілях. Справа в тому, що бактерії - це живі істоти, і вони змушені боротися між собою за існування. І головною зброєю в цій боротьбі є особливі речовини, що виробляються одними видами бактерій, і згубно впливають на інші види. Саме ці речовини і називають антибіотиками. Однак безконтрольне застосування антибіотиків призводить до таких наслідків, як поява резистентних штамів бактерій і значна захворюваність і летальність, пов'язана з неадекватною антибіотикотерапією важких інфекцій. Розробка

нових антибіотиків має глобальне значення. Цей процес не закінчується, так як еволюція мікробів триває безперервно, а резистентність до ліків виникне в результаті природного відбору [18,21].

Узагалі антибіотикорезистентність (АБР) – це генетично зумовлений механізм захисту мікроорганізму, який виник еволюційним шляхом під селекційним тиском антибіотиків [1]. Характерною особливістю цієї еволюції є висока швидкість, адже відомі десятки випадків, коли перші дані про появу АБР до нового препарату з'являлися раніше, ніж лікарський засіб був схвалений до використання. Перші повідомлення про резистентність мікроорганізмів до АБ з'явилися у другій половині минулого століття. Перший тривожний сигнал пролунав в 1940 році, тобто ще до початку масштабного виробництва і широкого клінічного застосування пеніциліну [4,25].

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, АБР вважається однією з головних загроз громадському здоров'ю. У країнах ОЕСР та Європейському Союзі (ЄС) майже кожна п'ята інфекція спричинена бактеріями, стійкими до специфічних антибіотиків, і очікується, що частка резистентності продовжуватиме зростати, якщо не буде вжито ефективних заходів [26,34].

Застосування протимікробних препаратів є ключовим фактором у розвитку антимікробної резистентності. Чим більше антибіотиків використовується, тим ймовірність розвитку резистентності до них зростає. Це створює загрозу безпеці пацієнтів через зменшення спектру доступних протимікробних препаратів для успішного лікування інфекцій та підвищує захворюваність і смертність, пов'язані з інфекціями, спричиненими мікроорганізмами з множинною лікарською стійкістю.

Внаслідок резистентності антибіотики стають неефективними, а інфекції стає важко або неможливо вилікувати. Стійкість до антибіотиків ставить під загрозу ефективну профілактику та лікування будь-яких інфекцій — від пневмонії та туберкульозу [21].

За даними ВООЗ, у 2021 році майже 5 мільйонів людей у світі були асоційовані зі стійкою до ліків інфекцією, яка сприяла їх смерті. Інфекція була причетна до їх смерті, але резистентність могла бути чи ні. Зокрема 1,3 мільйона людей, які не померли б від інфекції, якби її можна було вилікувати (тобто, якби не було АБР), для яких можна сказати, що резистентність стала причиною їх смерті [33,45] (рис1.2).

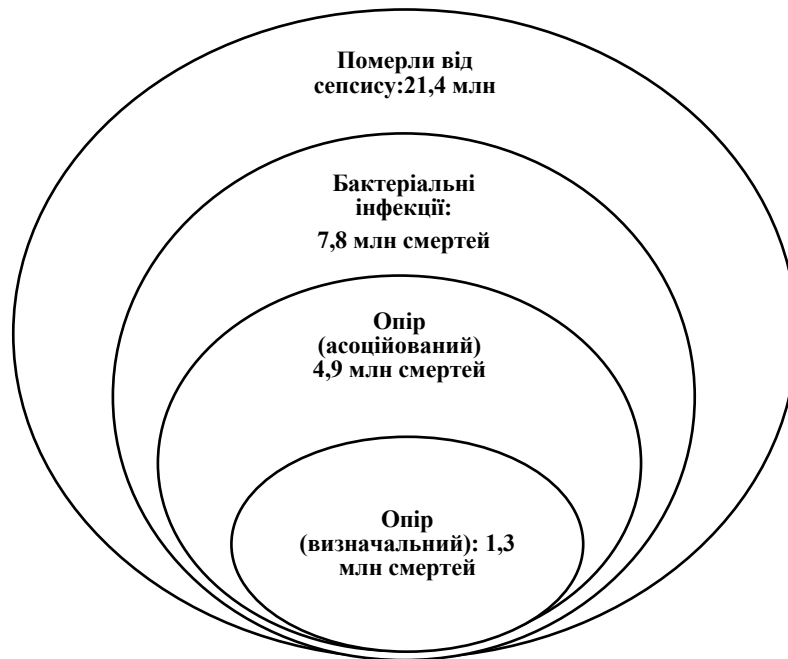


Рис.1.2 Склад глобальної смертності, пов'язаної з інфекцією.

Зараз у світі резистентність бактерій до антимікробних препаратів викликає більше смертей, ніж у сукупності смертність від інфекційних захворювань. АМР зростає в усьому світі проблема громадського здоров'я, і ВООЗ наразі вважає її однією з трьох найбільшій загрози для здоров'я людини в найближчі десятиліття [30,38]. Ці дослідження показують, що резистентність до антибіотиків вже є основною причиною глобальної смертності, подібної до основних інфекційних захворювань, таких як ВІЛ або малярія. Кожна п'ята смерть від резистентних бактерій відбувається у дітей віком до 5 років [34].

Тягар антибіотикорезистентності непропорційно лягає на країни з низьким і середнім рівнем доходу (рис.1.3).

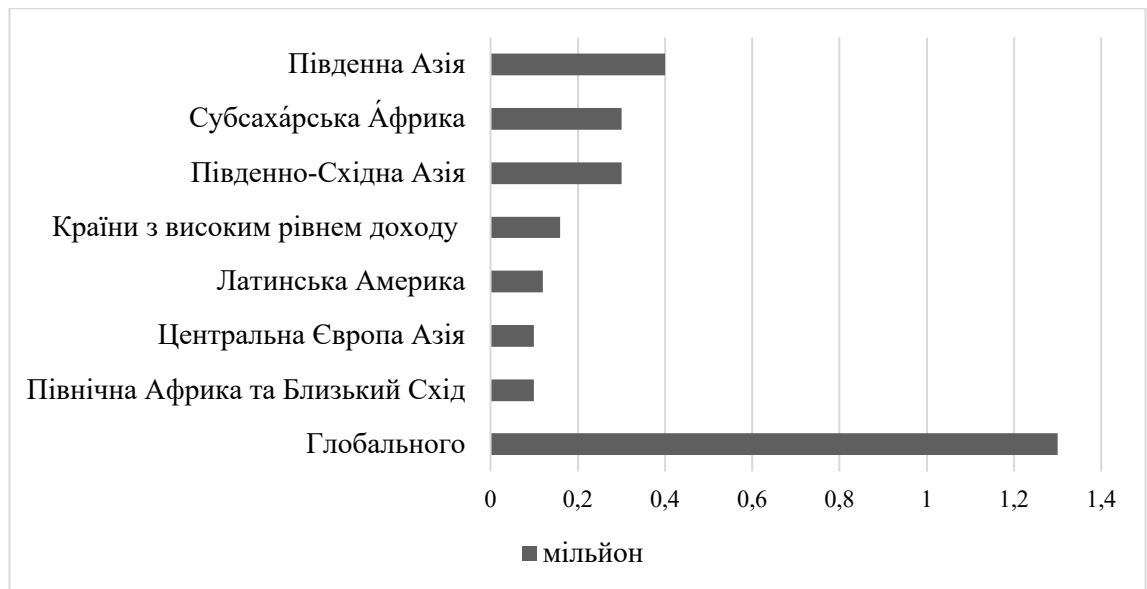


Рис.1.3 Смертельні випадки, пов'язані з антибіотикорезистентністю [22].

Безпосереднє застосування антибіотиків не викликає резистентності, навпаки, її придбання мікроорганізмами є природним процесом. Однак нерозумне використання антибіотиків в охороні здоров'я значно прискорює цей процес. Відбувається природний відбір, який сприяє відбору тих мікроорганізмів, які випадково придбали стійкість до антибактеріальних засобів [20].

Причиною цього є відсутність єдиної політики щодо призначення антибактеріальних засобів на національному чи міжнародному рівні. У багатьох країнах антибіотики можна придбати без рецепта, а в тваринництві, рибальстві та сільському господарстві спостерігається безконтрольне використання антибіотиків.

У багатьох країнах більшість протимікробних препаратів пацієнти самостійно призначають вдома за відсутності лікарського нагляду. Багато пацієнтів зривають курс терапії, а після полегшення стану припиняють прийом протимікробних препаратів, не підозрюючи про негативні наслідки неповного курсу лікування [36]. Перерваний курс лікування не тільки не дозволяє вбити організми-мішені до очікуваного рівня, але й вибирає резистентні до ліків варіанти в цільовій популяції та в мікробіоті пацієнта.

Недотримання пацієнтами вимог до прийому особливо підвищує резистентність до ліків, коли рекомендований курс лікування є тривалим. Як

приклад можна привести лікування туберкульозу, рекомендована тривалість лікування - від 6 місяців до року [17]. За оцінками ВООЗ, приблизно третина населення світу інфікована туберкульозом, причому більшість з них проживає в слаборозвинених регіонах, де протимікробні препарати доступні без рецепта. У таких країнах рівень прихильності може бути навіть нижчим, ніж у розвинених регіонах. Як наслідок, величезною проблемою стає поява мультирезистентних і широко резистентних штамів туберкульозу [7].

Надмірне призначення антибіотиків також сприяє розвитку антибіотикорезистентності. Пацієнтам часто потрібні ліки при станах, які їм не потрібні, таких як вірусна застуда та вушні інфекції. Фармацевтичні компанії агресивно просувають ліки лікарям та клінікам, а деякі аптеки відпускають певні антибіотики без рецепта.

Основними причинами необґрунтованого призначення антибактеріальних препаратів є відсутність знань лікаря і об'єктивної інформації про препарат, а також страх перед невдалим результатом лікування.

Величезну роль в поширенні резистентних штамів мікроорганізмів відіграє і соціальний фактор. На соціальну сторону проблеми впливають будь-які фактори нестабільності суспільства, такі як бідність, міграція, забруднення навколишнього середовища і широке використання антибіотиків в тваринництві, що сприяє зростанню захворюваності серед населення, а отже, і виникненню великої кількості резистентних штамів мікроорганізмів.

У країнах з низьким рівнем доходу, до яких належить Україна, пацієнтам не вистачає фінансових можливостей для забезпечення повноцінного лікування та антибіотики приймаються у низьких дозах.

Вивчивши літературу з цього питання, можна виявити корінні причини антибіотикорезистентності та основні напрямки досягнення поставленої мети (табл.1.4) [1,5,11].

Таблиця 1.4

Основні напрямки усунення причин резистентності до антибіотиків [28]

Способи усунення	Роз'яснення
Оптимізація застосування	Антибактеріальна терапія повинна проводитися тільки за показаннями обґрунтованими на підставі клінічних досліджень, а дозування і кратність прийому повинні забезпечувати швидке усунення збудника.
Просвітництво	Громадськість повинна бути поінформована про важливість розумного використання антибіотиків та наявність альтернативних методів лікування.
Посилення нагляду та наукових досліджень	Важливо розширювати інвестиції в розробку новітніх антибактеріальних препаратів. Вчені з усього світу працюють над тим, щоб бути на крок попереду.
Зниження частоти інфекцій	Пошук альтернативних методів лікування, таких як: фагова терапія, імунопрофілактика, вакцинація.
Впровадження систем інфекційного контролю	Одним з можливих рішень є схема під назвою «терапія під безпосереднім спостереженням», яка передбачає контрольоване введення ліків пацієнтам. Пацієнти повинні або відвідати ЗОЗ, щоб отримати ліки, або медичні працівники повинні вводити ліки вдома або в іншому визначеному місці.
Постійне застосування профілактичних заходів	Регулярно мийте руки, дотримуйтесь правил гігієни під час приготування їжі, уникайте тісного контакту з хворими людьми, практикуйте безпечний секс та робіть актуальні щеплення.

Впровадження ряду таких економічних і соціальних напрямків на державному рівні сприятиме поліпшенню ситуації.

Висновки до розділу 1

Антибіотики — це продукти життєдіяльності (або їх синтетичні аналоги та гомологи) живих клітин (бактеріального, грибового, рослинного та тваринного походження), які вибірково пригнічують функціонування інших

клітин — мікроорганізмів. Вони виділяються спектром і механізмом дії, побічними ефектами і показаннями до застосування.

Антибіотики використовуються для профілактики і лікування бактеріальних інфекційних захворювань. Гострі інфекції дихальних шляхів є найбільш поширеними захворюваннями в медичній практиці. У більшості випадків респіраторних інфекцій лікарі призначають антибіотики. Деякі респіраторні інфекції викликаються вірусами, на які антибіотики не діють.

Все частіше такі інфекційні захворювання, як пневмонія, туберкульоз, гонорея і сальмонельоз, стають все важче піддаються лікуванню, так як антибіотики стають менш ефективними.

В Україні протягом 2022 року було зареєстровано 5 210 951 випадків захворювань на гострі інфекції верхніх дихальних шляхів множинних або неуточнених локалізацій (12 581,2 на 100 тис. населення), тоді як зареєстровано у 2021 році 8 216 186 випадків (19 687,6 на 100 тис. населення), тобто рівень захворюваності на гострі інфекції верхніх дихальних шляхів у звітному році зменшився на 36,6%.

Антибіотикорезистентність розвивається при зміні бактерій у відповідь на ці препарати. Антибіотикорезистентність сьогодні є однією з найсерйозніших загроз здоров'ю людини, продовольчій безпеці та розвитку. Антибіотикорезистентність є природним явищем, але неправильне використання антибіотиків людьми та неправильне введення антибіотиків тваринам прискорює цей процес. Визначення зв'язку між використанням антибіотиків і резистентністю може допомогти розробити відповідні програми управління, що сприятимуть належному використанню антибіотиків.

РОЗДІЛ 2. СУЧАСНІ ПІДХОДИ ДО ВИРЕШЕННЯ ПРОБЛЕМИ АНТИБІОТИКОРЕЗИСТЕНТНОСТІ

2.1. Оцінка споживання протимікробних препаратів

Неналежне використання антибіотиків, особливо в країнах з низьким рівнем доходу, призводить до побічного збитку, який включає резистентність. Для запобігання національному поширенню АМР необхідно здійснювати моніторинг споживання антибактеріальних препаратів шляхом збору даних [12]. На регіональному рівні завданнями моніторингу є:

1. моніторинг динаміки споживання антибіотиків;
2. фактори та умови, що впливають на динаміку споживання;
3. узагальнення та аналіз отриманої інформації для розробки заходів, спрямованих на раціональне споживання АБ.

Термін «споживання» відноситься до оцінок, отриманих з узагальнених джерел даних, основними з яких є закупівля та відпуск, і служить показником фактичного використання антибіотиків. Ці джерела даних не надають жодної інформації про пацієнта або показань для лікування, але вони можуть надати оцінку кількості та типів лікарських засобів, спожитих на національному, субнаціональному або рівні закладу з плином часу. Дані збираються відповідно до методології ВООЗ на базі міжнародного протоколу для національного/госпітального нагляду за АМР. Вони можуть бути зібрані на національному рівні або рівні закладу охорони здоров'я та проведені аналізи за допомогою класифікації «AWaRe» та/або інших відповідних клінічних категорій [35].

Три основних типи даних про антибіотики використовуються для надання вихідної інформації та оцінки втручань.

Кожен тип даних – дані про споживання антибіотиків, використання антибіотиків, дані аудиту антибіотиків – мають свої переваги та недоліки.

Ці джерела дають приблизну оцінку споживання та використання протимікробних препаратів. Великі набори даних вимагають унікальних ресурсів, найпоширеніші з яких входять у фармацевтичний ланцюжок: кастомні форми записів і декларацій; виробничі записи від вітчизняних виробників; записи оптовиків (дані про покупки та продажі закладам охорони здоров'я); публічні закупівлі; записи про відпуск з державних і лікарняних аптек; записи зі схем медичного страхування на основі відшкодування вартості лікарських засобів; дані рецепта лікаря; комерційні джерела інформації (рис.2.1) [39].

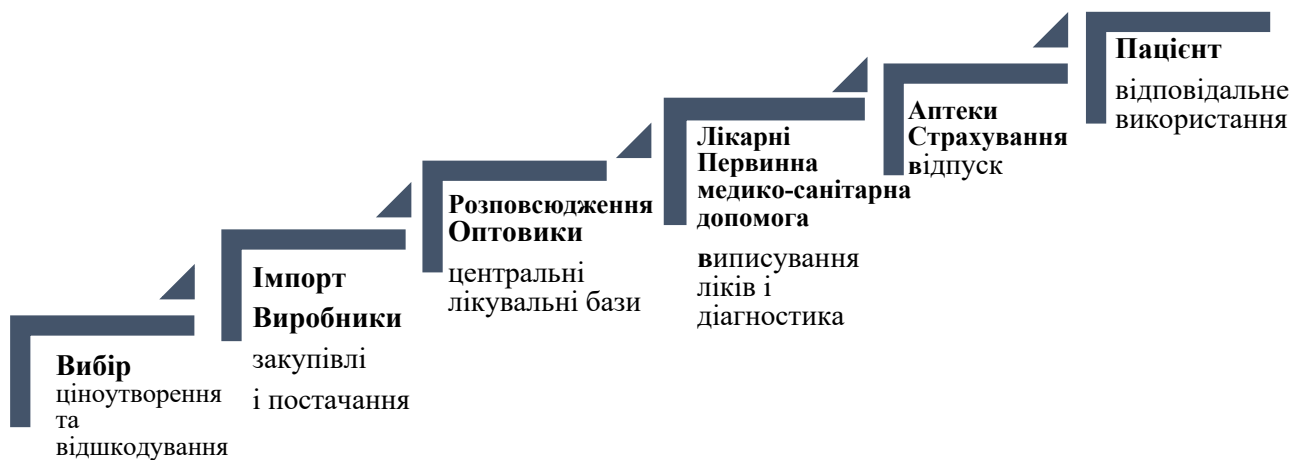


Рис.2.1 Можливі джерела даних протягом життєвого циклу ЛЗ.

Точна оцінка споживання може бути визначена тільки в тому випадку, якщо джерелом даних є кінцевий користувач. Це більш трудомістке завдання, яке можна виконати лише за умови повного національного охоплення, оскільки дані часто надходять від багатьох різних зацікавлених сторін та джерела даних також відрізняються. Вивчивши звіти ВООЗ, ми дійшли висновку, що дані про продажі та імпорт антибіотиків є найпоширенішими джерелами даних про споживання. Дані комбінованого імпорту та виробництва найбільш поширені в країнах з провідним місцевим виробництвом лікарських засобів [36].

Споживання антибіотика виражається за допомогою двох показників:

- кількості встановлених добових доз (ДДД) на 1000 жителів на добу і анатомо-терапевтично-хімічної (АТХ) фармакологічної підгрупи;

- другий показник – це маса антибіотичних речовин у метричних одиницях (тоннах).

Специфічна добова це, звичайна доза антимікробного препарату для дорослих для лікування одного пацієнта протягом одного дня, вважається корисною для вимірювання тенденцій призначення антимікробних препаратів у лікарні.

Глобальна програма ВООЗ з епіднагляду та моніторингу споживання антибіотиків для системного застосування включає основний набір класів протимікробних препаратів, які контролюються всіма національними програмами. У таблиці 2.1 представлені необхідні і незамінні класи протимікробних препаратів, що підлягають контролю [14,37].

Табл. 2.1

Необхідні та незамінні класи у програмі глобального нагляду ВООЗ за споживанням АП

Клас протимікробних препаратів	АТХ	Моніторинг
Антибактеріальний засіб для системного застосування	JO1	Необхідний
Антибіотики для кишкового тракту	AO7AA	
Похідні нітроімідазолу	PO1AB	
Антибіотики для системного застосування	JO2	Видаткові
Протигрибкові засоби для системного застосування	DO1BA	
Антимікобактеріальні засоби для лікування туберкульозу	JO4A	
Протималарійні засоби	PO1B	
Противірусні засоби для системного застосування	JO5	

Ще однією класифікацією, яка надає інструмент для підтримки моніторингу антибіотиків, є нова класифікація широко використовуваних антибіотиків, заснована на переліку основних лікарських засобів ВООЗ, «AWaRe», розділена на три категорії: Доступ, Спостереження та Резерв. Вибрані антибіотики «AWaRe» включені в модельні списки як рекомендовані варіанти лікування специфічних інфекційних синдромів. Повна база даних

«AWaRe» для моніторингу споживання та використання протимікробних препаратів доступна на сайті ВООЗ (табл.2.2) [29].

Табл. 2.2

Відносне використання антибіотиків за країнами за класифікацією AWaRe

Країна	Класифікація	2018	2019	2020	2021	2022
Австрія	Доступ (%)	58.3	58.5	61.4	60.4	59.9
	Резерв (%)	0.2	0.9	1.2	1.3	1.1
	Спостереження (%)	40	39.3	37.4	37.7	37.9
Бельгія	Доступ (%)	61.6	67.4	47	65.9	68.4
	Резерв (%)	0.7	0.3	0.4	0.5	0.5
	Спостереження (%)	36.1	31.2	52.1	33.3	30.3
Хорватія	Доступ (%)	62.6	63	61.7	60.4	60.4
	Резерв (%)	0.1	0.2	0.2	0.4	0.4
	Спостереження (%)	36.8	36.5	37.8	39.1	39.3
Данія	Доступ (%)	80.2	80.6	81.4	81.9	82.8
	Резерв (%)	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
	Спостереження (%)	19.5	19.1	18.3	17.8	17
Єгипет	Доступ (%)	55	55.1	55.1	54.1	55.6
	Резерв (%)	1.2	1.2	1.3	1.2	1
	Спостереження (%)	42.2	42.5	42.9	43.7	43
Ефіопія	Доступ (%)	66	66.1	66.2	67.6	72.3
	Резерв (%)	0	0	0	0	0
	Спостереження (%)	34	33.9	33.8	32.4	27.7
Франція	Доступ (%)	71.1	72.5	70.9	72.8	71.7
	Резерв (%)	0.2	0.3	0.4	0.4	0.4
	Спостереження (%)	26.2	24.9	26.1	24.4	26.1
Німеччина	Доступ (%)	56.3	60	63.9	66	64.2
	Резерв (%)	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
	Спостереження (%)	42.6	42.6	35	33.2	34.7
Угорщина	Доступ (%)	48.7	50.7	51.2	49.4	49.2
	Резерв (%)	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
	Спостереження (%)	51.3	49.2	48.6	50.5	50.7
Ісландія	Доступ (%)	84.1	86.4	86	87.1	87.1
	Резерв (%)	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
	Спостереження (%)	15.8	13.6	13.9	12.9	12.8

Продовження табл. 2.2

Ірландія	Доступ (%)	68.2	70.3	70.9	73.7	74
	Резерв (%)	0.3	0.4	0.5	0.5	0.4
	Спостереження (%)	31.4	29.3	28.6	25.7	25.6
Італія	Доступ (%)	47.5	48.9	47.2	47.8	47.2
	Резерв (%)	0.3	0.3	0.4	0.5	0.6
	Спостереження (%)	52.2	50.7	52.4	51.7	52.2
Йорданія	Доступ (%)	56.4	61.2	51.3	54.8	52.2
	Резерв (%)	0	0	0	0	0
	Спостереження (%)	41.5	37.3	46.7	42.7	46
Латвія	Доступ (%)	68.3	69.1	70	71.6	71.4
	Резерв (%)	0.1	0.1	0.1	0.2	0.1
	Спостереження (%)	31.4	30.7	29.7	28.2	28.5
Мальдіви	Доступ (%)	35.7	44.1	39.2	36.3	28.1
	Резерв (%)	0	0	0	0	0
	Спостереження (%)	63.2	55	60.1	62.9	71.3
Непал	Доступ (%)	25.8	27.9	34.8	29.6	18.2
	Резерв (%)	0	0.1	0	0.1	0.4
	Спостереження (%)	74.1	55.1	47.7	54.9	64.8
Норвегія	Доступ (%)	80	80.6	79.3	79.5	81.7
	Резерв (%)	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
	Спостереження (%)	19.9	19.3	20.5	20.3	18.2
Польща	Доступ (%)	55.7	60.5	63.9	61	56.8
	Резерв (%)	0.1	0.1	0.2	0.1	0.1
	Спостереження (%)	44.2	39.4	35	38.8	39.3
Португалія	Доступ (%)	63.4	61.9	62.4	62.4	61.6
	Резерв (%)	0.3	0.3	0.4	0.4	0.3
	Спостереження (%)	36.3	37.8	37.3	37.2	38
Україна	Доступ (%)	40.8	34.3	18.7	35.4	39.7
	Резерв (%)	0.3	0.5	1.2	1.9	1.7
	Спостереження (%)	55.7	64.4	78.1	55.1	59.9
Словакія	Доступ (%)	45.9	45.6	39.2	47.6	45.5
	Резерв (%)	0	0	0	0	0
	Спостереження (%)	58.5	58.4	54.2	50.8	50.3

У 2015 році ВООЗ запустила Глобальну систему спостереження за резистентністю та використанням антимікробних препаратів (GLASS), яка

стала першою системою, яка гармонізувала глобальну звітність офіційних національних даних про споживання та використання антимікробних препаратів. ВООЗ ввела класифікацію «AWaRe» як частину переліку основних лікарських засобів як інструмент антимікробного менеджменту. З основного переліку країн ми відібрали найбільш показові з точки зору досягнення цільового показника та виділили їх дані за останні п'ять років

Структура використання антибіотиків на національному рівні виражається як відносне використання антибіотиків за класифікацією AWaRe. Основна мета полягає в тому, щоб зменшити використання антибіотиків групи «Спостереження and Резерв» та збільшити відносну користь та доступність антибіотиків Access таким чином, щоб принаймні 60% від загального обсягу використання антибіотиків припадало на антибіотики групи «Доступ» [23].

Проаналізувавши дані, можна зробити висновок, що середній відсоток антибіотиків групи «Доступ» від усіх спожитих антибіотиків становив 57,5%. Дев'ять країн виконали свої зобов'язання, а чотири країни (Ісландія, Ірландія, Франція, Данія) перевиконали цільовий показник на 2022 рік щонайменше на 65% від загальної кількості. Споживання антибіотиків обліковувалося препаратами групи антибіотиків «Доступ» відповідно до класифікації антибіотиків ВООЗ «AWaRe» [29].

При цьому в 6 країнах (Мальдіви, Непал, Україна, Словаччина, Італія, Угорщина) показник групи «Спостереження та Резерв» за останні 5 років був вищим, ніж група «Доступу».

Класифікація AWaRe 2023 року містить емпіричні вказівки щодо 41 основного антибіотика для понад 30 клінічних інфекцій, націлених як на первинну медичну допомогу, так і на лікарняні установи. Інші 257 антибіотиків, не включених до переліку лікарських засобів, були призначені групою AWaRe для цілей управління та моніторингу [38].

Дані про використання протимікробних препаратів допомагають країнам змінювати політику регулювання споживання та впроваджувати заходи щодо оптимізації доступу до антибіотиків та їх використання

2.2 Роль фармацевта у сприянні розумному використанню антибіотиків

Неправильне використання антибіотиків виникає, коли людина приймає неправильний антибіотик, неправильну дозу або антибіотик протягом неправильного періоду часу. Надмірне і неправильне використання – викликає зростаючу стійкість до їх ефективності. Тому одним із ключових викликів, що стоять перед країнами, є забезпечення найкращого використання антибіотиків.

Контроль та зменшення рівня резистентності клінічно значимих патогенів до найбільш часто застосовуваних АБП можливі лише за комплексного підходу до вирішення проблеми. Формування та поширення стійкості мікроорганізмів до дії ліків, закликає всі зацікавлені сторони вирішувати їх шляхом координації на рівні національної політики, включаючи заходи щодо запобігання інфекційним захворюванням, із залученням представника охорони здоров'я лікаря, який виписує рецепт, фармацевта та самого пацієнта (рис.2.2) [34].

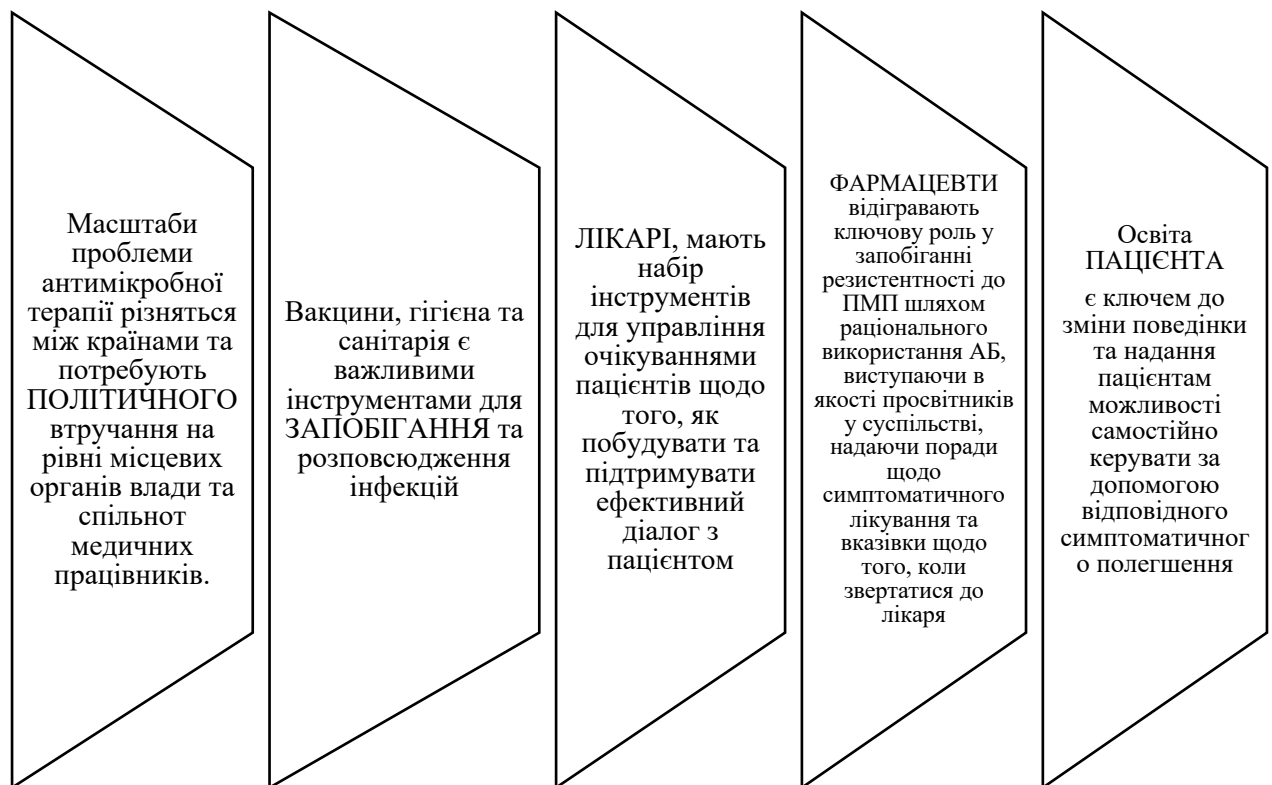


Рис.2.2 П'ять ключових аспектів вирішення проблеми АБР.

У контексті кризи COVID-19 роль фармацевтів у підтримці систем охорони здоров'я зросла завдяки консультуванню клієнтів щодо управління симптомами та лікування інших гострих та хронічних захворювань [18].

Вирішення проблеми загального зниження АБР може бути досягнуто шляхом вирішення питання амбулаторного використання антибіотиків. У ланцюжку “лікар-фармацевт” саме фармацевт є ключовою ланкою і має безпосередній контакт з пацієнтом до того, як він отримає антибіотик.

Неправильне використання антибіотиків у первинній медико-санітарній допомозі пов'язане з багатьма факторами. Суспільні знання, ставлення та переконання щодо антибіотиків є сильними детермінантами їх неправильного використання. Крім того, розвитку АМР сприяють самолікування, при якому пацієнт може використовувати залишки антибіотиків від попередньої терапії, якщо пацієнт не дотримувався терапії або кількість призначених антибіотиків перевищувала тривалість лікування. Самолікування антибіотиками пов'язане з неправильною самодіагностикою, короткочасним лікуванням, неправильним вибором терапевтичного класу та дозування [2].

Нераціональне застосування антибіотиків відбувається на різних рівнях як на рівні суспільства так і працівників ОЗ (рис.2.3).

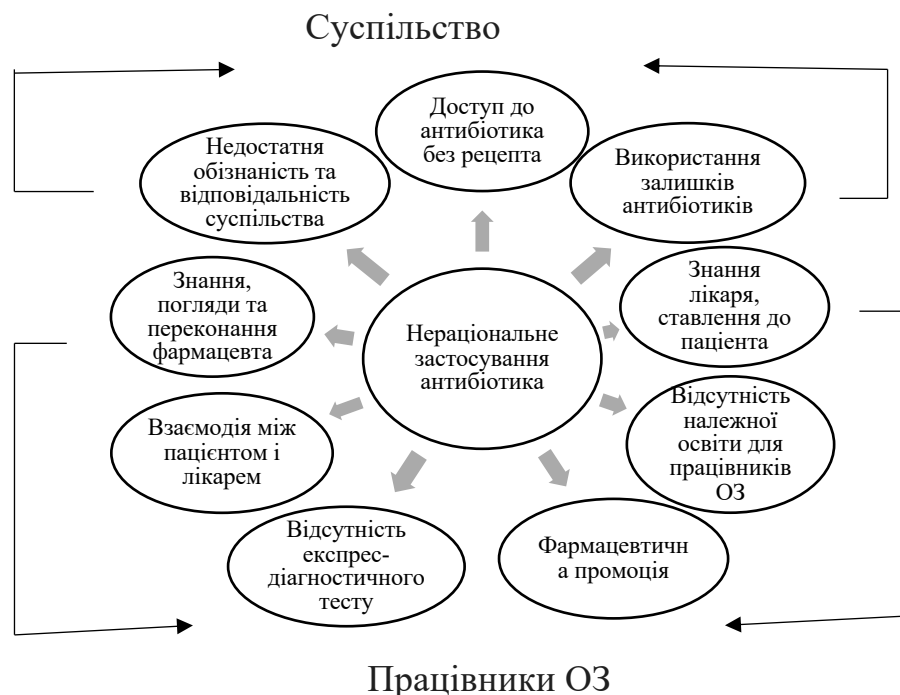


Рис.2.3 Схема нераціонального застосування антибіотиків.

За даними ВООЗ, стійкість до антибіотиків зростає до загрозливо високих рівнів у всьому світі. Але там, де АБ для лікування людей або тварин можна придбати без рецепта, виникнення та поширення стійкості посилюються. Фактори, які сприяють продажу безрецептурних антибіотиків, можуть бути специфічними для певних умов, але можна визначити загальні проблеми для країн із низьким і середнім рівнем доходу [24].

Основні фактори, які впливають на використання без рецепта антибіотиків, можна розділити на три компоненти: пацієнти, клінічний досвід і фактори системи охорони здоров'я (рис. 2.4).

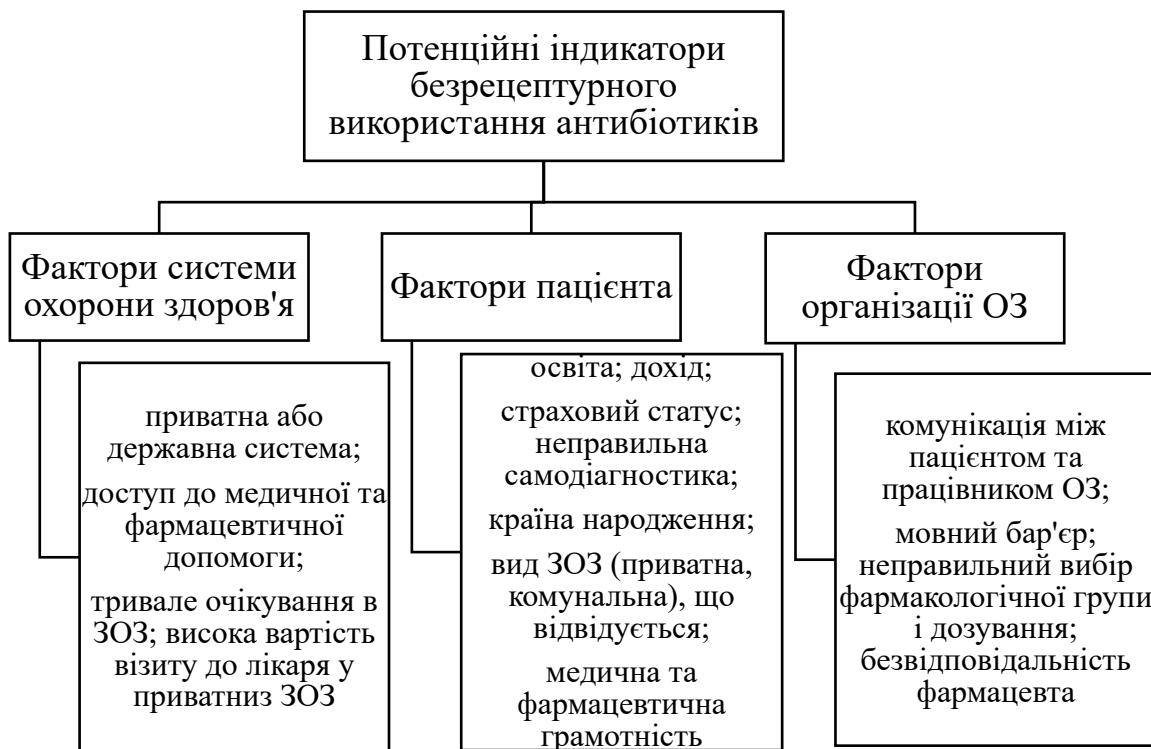


Рис.2.4 Потенційні індикатори безрецептурного використання антибіотиків.

Сьогодні антибіотики використовуються за призначенням лікаря, коли клінічні або лабораторні дані свідчать про те, що маніпулювання ними є доцільним. Однак має значення не тільки вибір антибактеріального препарату, але і дотримання схеми лікування, так як неправильне застосування може мати негативні наслідки [14,16].

У цьому контексті стає зрозумілою важливість і цінність ролі кваліфікованої фармацевтичної допомоги у відпуску антибіотиків, адже саме фармацевт визначає як ефективність терапії, так і прихильність пацієнта до призначеного лікування, а також профілактику можливих небажаних ускладнень.

Аптека зазвичай є першим місцем, куди люди звертаються за допомогою, коли у них застуда, біль у горлі чи інші симптоми, спричинені інфекцією, тому персонал аптеки має унікальну можливість навчати клієнтів і лікувати пацієнтів ефективними засобами, незалежно від того, рецептурні вони чи безрецептурні.

Фармацевти справді перебувають в унікальному становищі, знаходяться в авангарді фармацевтичного сектору та охорони здоров'я загалом, де пацієнти звертаються за порадою та довіряють отриманій інформації. Завдяки своїм здібностям, можливостям та мотивації, громадські фармацевти мають всі можливості для того, щоб бути розпорядниками антибіотиків, які очолять зусилля зі стримування загрози AMR. При відповідному навчанні та використанні наявних ресурсів вся команда аптеки може відігравати активну роль у вирішенні цього питання.

Важливо, щоб місцеві фармацевти допомагали пацієнтам зрозуміти, коли потрібні антибіотики, і зменшили використання антибіотиків, що відпускаються без рецепта. На жаль, на даному етапі обігу ліків спостерігається багато порушень з боку фармацевтів. Існує багато потенційних перешкод, які пояснюють, чому фармацевти часто не можуть ефективно донести до пацієнтів важливість належного використання антибіотиків. Одна з них полягає в тому, що бракує знань про антибіотикотерапію, фармацевти не дають достатніх порад або дають пацієнтам нереалістичні очікування щодо тривалості та тяжкості симптомів. Вони можуть не бажати йти проти порад лікаря і можуть не вважати за доцільне не погоджуватися з рішенням лікаря.

Фінансові перешкоди можуть виникнути, якщо фармацевти вважають, що вони можуть краще підтримувати свій бізнес, відпускаючи антибіотики без рецепта, а не надаючи більш відповідні поради. Фармацевти можуть рекомендувати доказові засоби для лікування найбільш проблемних і найбільш неприємних симптомів з урахуванням особистих уподобань. Очевидно, що існує ряд питань, які потребують вирішення в контексті ролі провізора в боротьбі з АБР (рис.2.5) [31].

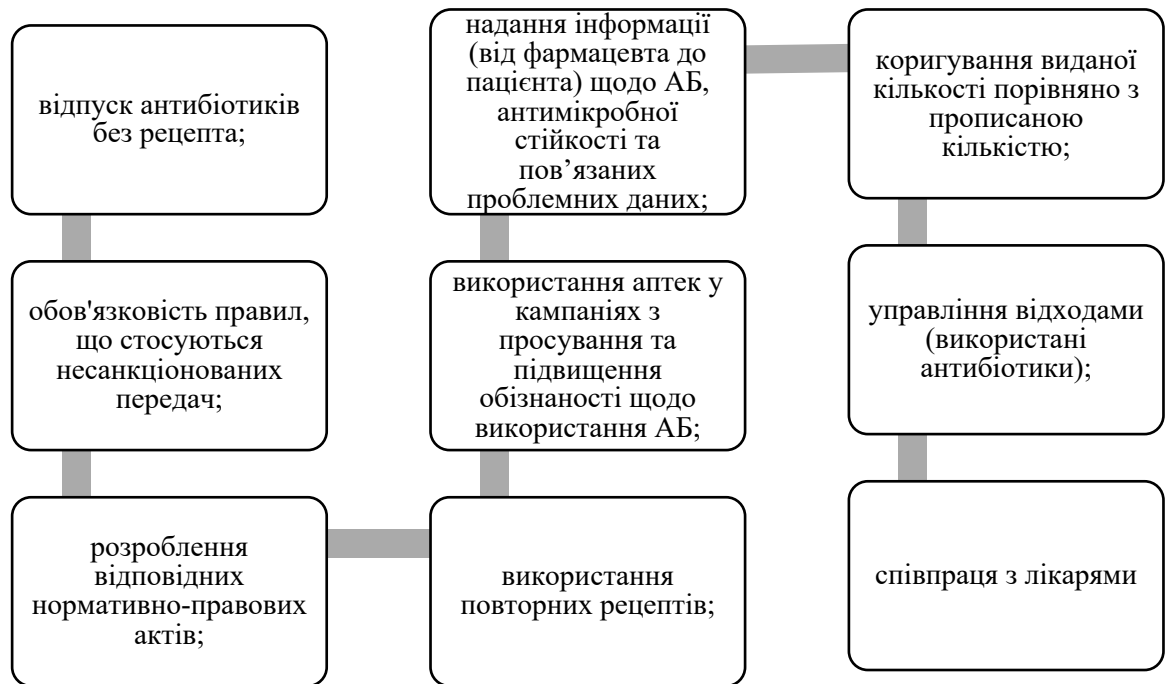


Рис.2.5 Основні напрями дій аптечних закладів щодо вирішення проблеми АБР.

На наш погляд, головною проблемою з усього перерахованого вище є відсутність необхідного контролю за дотриманням офіційних правил, згідно з якими антибіотики можна застосовувати тільки за призначенням лікаря. Відпуск антибіотика за рецептом лікаря дозволяє переконатися в тому, що пацієнт дійсно отримав призначений препарат.

Також проводиться певний контроль терапії амбулаторних пацієнтів, адже часто буває так, що пацієнт не купує і не приймає призначений препарат, а лікар не може зрозуміти, чому лікування виявляється неефективним.

2.3 Комплекс заходів щодо попередження загрози резистентності бактерій до антибіотиків

У 2011 році темою ВООЗ була боротьба зі стійкістю до антимікробних препаратів. Це була одна з головних спроб привернути увагу міжнародної спільноти та необхідність об'єднання зусиль для пом'якшення проблеми АМР.

Рекомендовані ВООЗ підходи включають [26,41]:

- розширення співпраці між урядами, неурядовими організаціями, професійними групами та міжнародними агентствами;
- нові мережі, які здійснюють нагляд за використанням антимікробних препаратів і антимікробною реакцією;
- міжнародний підхід до контролю за контрафактними протимікробними препаратами;
- стимули для досліджень і розробки нових ліків і вакцин;
- створення нових та посилення існуючих програм для стримування АМР.

Починаючи з 2015 року, за ініціативою Всесвітньої організації охорони здоров'я у листопаді проводиться Всесвітній тиждень правильного використання антибіотиків. З 2022 року цієї заход проводиться під новою назвою: "Всесвітній тиждень підвищення поінформованості щодо проблеми стійкості до протимікробних препаратів". Ця глобальна кампанія спрямована на підвищення обізнаності та стимулювання дій серед усіх суб'єктів підходу «Єдине здоров'я» на користь боротьби з появою та поширенням лікарсько-стійких патогенних мікроорганізмів [26,41].

Стійкість до антимікробних препаратів була визначена ВООЗ, як проблема «Єдиного здоров'я» (принцип, згідно з яким здоров'я людей, тварин та навколишніх екосистем взаємопов'язане), що передбачає координацію між різними секторами та суб'єктами, зокрема спеціалістами з медицини, ветеринарії, сільського господарства, екології та добре поінформованими споживачами [14,16] (рис2.6).



Рис.2.6 Зміст концепції “Єдине Здоров’я”.

Відповідно до Глобального плану дій щодо боротьби зі стійкістю до протимікробних препаратів, включно з АБ, опублікованого ВООЗ у 2015 році, людство має два шляхи подолання АБР [26-34]:

- синтез нових антибіотичних препаратів;
- та раціональне застосування вже існуючих.

“Золота ера” антибіотиків почалася з 40-х років і активно розвивалася до 70-х 20-го століття. Після 70-х років швидкість виявлення нових видів ЛЗ впала, а проблема резистентності зростала. Саме через це дослідники шукали можливість модифікувати вже існуючі ліки, аби надати їм більшу активність, а також меншу токсичність та чутливість до механізмів резистентності. Станом на кінець 21 століття не створено жодної нової молекули АБ, на ринку фармації не з’явилося жодних нових ліків, а всі присутні нині антибіотики є не чим іншим, як видозміненими лікарськими формами або препаратами з іншим дозуванням [45].

Фармацевтичні компанії бояться вкладати гроші в розробку нових АБ це пов’язано з економічною стороною проблеми тому, що розробка інноваційних препаратів передбачає значне вкладення коштів, а окупність є ефемерною.

Перший шлях дуже довгий та витратний, тому основними заходами боротьби із антибіотикорезистентністю мікроорганізмів у світі визнано раціональне використання існуючих АБ, що сприятиме уповільненню темпів

зростання резистентності, та впровадження інфекційного контролю для запобігання поширенню антибіотикостійких мікроорганізмів.

Раціональна АБТ включає:

- призначення АБ лише за необхідності, з використанням виключно тих груп препаратів, які будуть максимально ефективними у конкретних пацієнтів;
- підбір оптимального дозування;
- тривалості прийому та шляхи введення препарату.

Антибіотикорезистентність - серйозна проблема, яку потрібно контролювати на рівні держави. У 2015 році Шістдесят восьма сесія Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я в резолюції WHA68.7 ухвалила глобальний план дій щодо протимікробної резистентності та закликала держави-члени розробити та впровадити національні плани дій, адаптовані до місцевих умов [26]. Боротьба з протимікробною стійкістю потребує комплексної відповіді такі чотиристоронні організації як:

- «Єдине здоров'я»;
- ВООЗ;
- Продовольча і сільськогосподарська організація ООН;
- Організація Об'єднаних Націй з навколишнього середовища;
- Всесвітня організація охорони здоров'я тварин.

Вони схвалили глобальний план дій та співпрацюють у багатогалузевих заходах для його реалізації. Станом на листопад 2023 року 178 країн розробили багатосекторальні національні плани дій стійкість до антимікробних засобів. Однак у 2023 році лише 27% країн повідомили про впровадження своїх національних планів дій, і лише 11% виділили для цього національні бюджети [45].

У 2016 році Організація Об'єднаних Націй прийняла Політичну Декларацію Наради високого рівня Генеральної Асамблеї з антимікробної резистентності, яку підтримали всі її учасники.

Висновки до розділу 2

Резистентність до протимікробних препаратів була визначена як одна з найважливіших проблем нашого часу і лежить в основі європейської політики щодо здоров'я та благополуччя. За оцінками ВООЗ, бактерії, стійкі до ліків, спричиняють 5 мільйонів смертей у всьому світі щороку. Понад півмільйона цих смертей припадає на Європейський регіон ВООЗ.

Регулярний збір даних про призначення, маркетинг та використання протимікробних препаратів є важливим джерелом для моніторингу та систематичного документування використання антибіотиків.

Фармацевти відіграють важливу роль у боротьбі з антибіотикорезистентністю, проводячи програми контролю протимікробних препаратів у лікарнях та допомагаючи іншим медичним працівникам знати та дотримуватися правильних рекомендацій щодо призначення та використання антибіотиків.

Неправильне використання лікарських засобів є серйозною глобальною проблемою охорони здоров'я з серйозними наслідками для пацієнтів, систем охорони здоров'я та суспільства в цілому. Кілька факторів можуть сприяти неправильному використанню лікарських засобів на різних етапах медикаментозного циклу.

Процес інтегрованої діяльності з АМР має призвести до всебічного огляду потреб у регулюванні та усунення прогалин у існуючих законодавчих та регуляторних базах і рамках. Ці кроки полягають у створенні сприятливого середовища шляхом взаємодії із зацікавленими сторонами, які займаються розробкою, виробництвом, маркетингом, призначенням та використанням протимікробних препаратів для гармонізації правил та положень щодо збереження антимікробних препаратів, необхідних для здоров'я людини.

РОЗДІЛ 3. АНАЛІЗ ПРОБЛЕМ РАЦІОНАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИХ ПРЕПАРАТІВ

3.1 Державні заходи для боротьби з антибіотикорезистентністю

У 2015 році Всесвітня асамблея ОЗ прийняла Глобальний план дій по боротьбі з резистентністю мікроорганізмів, який передбачає прийняття програм на державному рівні [26]:

1. прийом антибіотиків;
2. удосконалення застосування антибактеріальних препаратів;
3. запобігання передачі інфекції шляхом дотримання санітарноепідеміологічних норм та імунізації.

В Україні, як і всюди у світі, раціональне використання антибіотиків є серйозною проблемою. З метою залучення до боротьби з наростаючою загрозою, професіоналами системи охорони здоров'я на національному рівні, в Україні був розроблений і затверджений 6 березня 2019 року Національний план дій по боротьбі із стійкістю до протимікробних препаратів (Кабінет Міністрів України, Розпорядження від 6 березня 2019 р. № 116-р) [1].

Основна мета Національного плану - забезпечення успішного лікування та профілактики інфекційних захворювань завдяки ефективним та безпечним препаратам, які проходять контроль якості, застосовуються відповідально та доступні всім, хто її потребує.

Завдання, були розраховані на 2019-2021 роки та виділяють такі напрями:

а) удосконалення нормативно-правового та методичного забезпечення системи профілактики гострих респіраторних інфекцій, лабораторної діагностики та моніторингу АМР;

б) підвищення обізнаності та розуміння антимікробної резистентності шляхом ефективного спілкування, освіти та навчання;

в) зміцнення знань і доказової бази через спостереження та дослідження;

г) зниження поширеності інфекцій за рахунок ефективних санітарно-гігієнічних заходів щодо профілактики інфекцій;

д) оптимізація використання антимікробних препаратів у медицині та ветеринарії.

Також МОЗ України продовжує впроваджувати принцип “Єдине здоров'я”. Тобто, окрім контролю використання антибіотиків у медицині, об'єднує зусилля для контролю обігу антибіотиків у ветеринарії.

Для боротьби з антибіотикорезистентністю МОЗ України планує затвердити новий порядок епідеміологічного нагляду та ведення обліку інфекційних хвороб, пов'язаних із наданням медичної допомоги. Впровадження електронної системи охорони здоров'я дав змогу відстежити призначення та споживання зареєстрованих антимікробних препаратів в Україні. Введення електронного рецепту на антибіотики у 2022 році дозволить вирішити проблему неконтрольованого використання цих ліків [15].

Однією з особливостей використання антибіотиків в Україні є легкий доступ до самолікування. Для широких верств населення відносно високі ціни на антибіотики часто є гальмом у доступі до цих препаратів. Люди можуть займатися самолікуванням і замовляти антибіотики в аптеках без лікарської консультації або після консультації з фармацевтом. Таке самолікування заохочують певні фармацевти в аптеках, для яких важлива економічна складова роботи аптеки (товарообіг). Висока вартість візитів до лікаря також провокує пацієнтів звертатись за допомогою безпосередньо до фармацевта.

Фармацевт є фахівцем з лікарських засобів і він може відпустити ті чи інші ліки без рецепта. До них відносяться лікарські засоби, які виробляють для лікування незначних патологій, таких як неопіїдні анальгетики, сиропи від кашлю, мазі, гелі тощо.

На жаль, реалізація антибіотиків без рецепта лікаря є «поширеним» явищем в аптеках, незважаючи на ризик для здоров'я пацієнта, тому підвищується інтерес до обізнаності щодо серйозності цієї практики для громадського здоров'я [5].

Очевидно, що надмірне або недоцільне використання антибіотиків, яке на жаль має місце в деяких випадках, і призначення деякими практикуючими лікарями ліки тільки для задоволення клієнта, що саме по собі є зловживанням, і не на користь пацієнтам, та зрештою сприяє розвитку антимікробної резистентності. Але там, де антибіотики для лікування людей або тварин можна придбати без рецепта, виникнення та поширення стійкості посилюються. Рецептурний відпуск в Україні регулюється з 2005 року, але дійсний контроль його дотримання (моніторинг аптек, лікарів первинної швидкої допомоги) фактично не проводився [8]. У 2023 році було внесено зміни до НПА щодо електронного рецепта та посиленого контролю за відпуском рецептурних препаратів, який мав розв'язувати цю проблему [10]. Але впровадження цих змін призупинено під час воєнного стану. Тому ми не можемо говорити про реальний вплив останніх змін до НПА до дійсного їх впровадження.

Людська помилка – не єдиний фактор поширення АБР. За останні кілька років для тваринників, які борються за краще виробництво молока та м'яса, стало звичайною практикою використовувати антибіотики для лікування корів. Для забезпечення контролю за використанням антибіотиків у ветеринарній медицині в Україні був прийнятий ряд документів. Наказом Мінекономіки № 1177 від 30.12.21 затверджено “Порядок використання протимікробних ветеринарних лікарських засобів у ветеринарній медицині” [14].

Протимікробні ветеринарні ЛЗ – антибіотики, наразі залишаються основними лікарськими засобами боротьби з бактеріальними інфекціями у ветеринарній медицині. Неконтрольоване, надмірне застосування таких ліків у тваринництві призводить до того, що проблема стійкості до АМП є серйозною загрозою для здоров'я людей. Для забезпечення контролю за використанням антибіотиків Мінекономіки розробило відповідний Наказ, який є обов'язковим до виконання операторами ринку.

Наказ розроблений відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», ухваленого Верховною Радою України 4 лютого 2021 року та Національним планом дій щодо боротьби зі стійкістю до протимікробних препаратів [7].

На додаток до соціальних факторів та факторів охорони здоров'я, економіка відіграє певну роль у незбалансованому споживанні антибіотиків. Маркетинг антибіотиків фармацевтичними компаніями в Україні сьогодні являє собою зростаючу нішу.

На приватному ринку представлено близько ста торгових найменувань декількох препаратів для лікування цього сімейства препаратів. У лікуванні гострих патологій (антибіотиками) місце дженериків стало переважаючим. Широта пропозиції створила сильну цінову конкуренцію, особливо на генерики. На думку фармацевтів, фармацевтична промисловість країни впливає на лікарів з метою збільшення продажів антибіотиків та інших препаратів.

Ще недавно споживання антибіотиків практично не контролювалося. З 2021 року у кожному стаціонарі незалежно від форми власності згідно з Наказом МОЗ України від 03.08.2021 р. № 1614 має бути запроваджена система профілактики інфекцій, адміністрування протимікробних препаратів, та створений відділ з інфекційного контролю [11]. Крім того, МОЗ наказом від 23.08.2023 № 1513 затвердило новий Стандарт медичної допомоги «Рациональне застосування антибактеріальних і антифунгальних препаратів з лікувальною та профілактичною метою» [7]. Розроблений згідно з найкращими світовими медичними практиками, він визначає, які антимікробні препарати, в яких випадках і за якими механізмами мають призначати лікарі пацієнтам, щоб досягнути якісного та безпечного лікування.

Спеціальних положень щодо поводження з антибактеріальними засобами для аптек немає. Разом з тим, Належна аптечна практика визначає роль фармацевта у вирішенні проблем із застосуванням лікарських засобів, зокрема сприяючи оптимальному призначенню антибіотиків [5].

Дослідження, проведене ВООЗ в країнах Європейського регіону, показало, що фармацевти є лідерами серед усіх медичних працівників у боротьбі з АМР [9]. Однак брак знань серед медичних і фармацевтичних працівників є перешкодою для раціонального призначення протимікробних препаратів і може призвести до поширення АМР. Багато країн працюють у цьому напрямку, намагаючись вирішити це питання. Позитивних ініціатив для підвищення рівня знань фармацевтів на рівні країни вистачає [20,25,27].

Запобіжні заходи безконтрольного споживання антибіотиків та самолікування розроблені на рівні аптечних закладів і в нашій країні [11].

До них можна віднести:

- навчання фармацевтів, які займаються відпуском ЛЗ стосовно забезпечення виконання вимог Ліцензійних умов та Порядку при реалізації ЛЗ, які відпускаються за рецептом лікаря (з оформленням протоколів з обов'язковим підписом зазначених осіб);
- навчання фармацевтів щодо положень Протоколів фармацевта, затверджених наказом МОЗ України від 05.01.2022 № 7 (з оформленням протоколів з обов'язковим підписом зазначених осіб);
- наявність в залі обслуговування населення інформації щодо особливості правил відпуску лікарських засобів (п.165 Ліцензійних умов);
- контроль за зберіганням в окремих шафах, на вітринах (до яких немає доступу споживачів) лікарських засобів, що відпускаються за рецептом лікаря, з обов'язковою позначкою «Відпуск за рецептом лікаря» (п.163 Ліцензійних умов);
- роз'яснювальна робота з населенням щодо шкоди самолікування та надзвичайної важливості звернення до лікаря при наявності симптомів захворювань.

Оцінка впливу політичних втручань має першорядне значення при визначенні того, чи були досягнуті заплановані ефекти та/або чи мали місце непередбачені ефекти [13].

3.2 Опитування відвідувачів аптек, щодо стану та проблем відпуску антибіотиків для самолікування

Резистентність до протимікробних препаратів є однією з найбільших загроз громадському здоров'ю в Україні. На жаль в нашій країні відсутня інформація про кількість антибіотиків, які вживаються населенням, проте проводиться аналіз трендів споживання. Відповідно до нього у 2021 році загальний об'єм всіх продажів і закупівель антимікробних препаратів перевищив 6,5 млрд грн. Це на 2,8 млрд грн більше ніж у 2019 році. Зросли і об'єми продажів таких препаратів в аптеках: з 3,3 млрд грн у 2019 році до 4,51 млрд грн у 2021. Щодо антибіотиків "групи резерву", обставини не втішні: об'єм всіх продажів і закупівель зріс у понад 3,5 рази: зі 111,92 млн грн у 2019 році – до 421,55 млн грн у 2021 році [3,20].

За останні два десятиліття роль фармацевта змінилася, від дистриб'ютора ліків до члена команди, який займається наданням медичної допомоги. Фармацевти можуть використовувати свої тісні стосунки з пацієнтами для підвищення медичної грамотності за допомогою медикаментозної терапії як частини команди охорони здоров'я. Фармацевти, маючи перевагу в тому, що вони доступні для пацієнтів у громаді, могли б відігравати важливу роль у зменшенні зростання резистентності до антибіотиків, радячи пацієнтам не використовувати антибіотики для лікування самообмежувальних інфекцій, а також допомагаючи відігравати роль у узгоджених зусиллях щодо зниження захворюваності [5,24,31].

З початку вересня і протягом наступних двох місяців ми проводили соціологічне опитування відвідувачів аптек міста Харкова. Метою нашого дослідження була оцінка рівня знань щодо використання антибіотиків серед населення, а також розуміння проблеми антибіотикорезистентності.

У дослідженні взяли участь 164 відвідувачів аптек. Критеріями включення були всі категорії населення старше 18 років, які погодилися взяти участь у нашому моніторингу після усної згоди. Для проведення такого

експрес-опитування ми розробили анкету, яка складалася з 10 питань. У першій частині даних ми прагнули оцінити рівень обізнаності учасників щодо визначення антибіотиків та ставлення до їх використання. У першій частині даних ми намагалися оцінити знання та ставлення до використання антибіотиків. Перший блок анкети складався з чотирьох закритих питань. Друга частина даних стосувалася самолікування антибіотиками за останні 12 місяців і факторів, які спонукають до такого самолікування. Оценивали за допомогою шести закритих запитань. Анкета, а також результати обробки відповідей на ці питання представлені в таблиці 3.1.

Таблиця 3.1

Аналіз респондентів та результати обробки даних опитування

Питання анкети	Статистична обробка даних
1. На Вашу думку, з якою метою призначають антибіотики? (кілька варіантів відповідей)	
1. Лікування бактеріальних інфекцій 2. Профілактика грипу та застуди 3. Полегшення больових симптомів 4. Лікування вірусних інфекцій	1. 45,73% - 75 клієнтів 2. 37,81% - 62 клієнтів 3. 4,27% - 7 клієнтів 4. 12,19% - 20 клієнтів
2. Чи слід приймати антибіотики як профілактичний засіб для боротьби з майбутніми мікробними атаками? (один варіант відповіді)	
1. Ні 2. Так 3. У мене немає відповіді	1. 31,71% - 52 клієнтів 2. 41,46% - 68 клієнтів 3. 26,83% - 44 клієнта
3. Чи може застосування антибіотиків порушити баланс між корисними та шкідливими мікроорганізмами? (один варіант відповіді)	
1. Так 2. Ні 3. У мене немає відповіді	1. 59,15% - 97 клієнтів 2. 23,78% - 39 клієнтів 3. 17,07% - 28 клієнтів
4. На Вашу думку, принцип “безпечного харчування” (гігієна, контакт з хворими людьми, вакцинація) запобігає зараженню? (один варіант відповіді)	
1. Так, завжди 2. Так, іноді 3. Ні, не завжди 4. Ні 5. У мене немає відповіді	1. 22,56% - 37 клієнтів 2. 29,88% - 49 клієнтів 3. 20,73% - 34 клієнтів 4. 16,46% - 27 клієнтів 5. 10,37% - 17 клієнти

Продовження таблиці 3.1

Фактори, в значній мірі пов'язані з самолікуванням антибіотиками	
5. Як часто ви купуєте антибіотики без рецепта лікаря? (один варіант відповіді)	
1. Завжди 2. Часто 3. Іноді 4. Рідко 5. Ніколи	1. 20.12% - 33 клієнта 2. 58.54% - 96 клієнтів 3. 10.97% - 18 клієнтів 4. 6.10% – 10 клієнтів 5. 4.27% - 7 клієнтів
6. Чи варто припиняти прийом антибіотиків при полегшенні симптомів? (один варіант відповіді)	
1. Прийом антибіотиків не слід припиняти при полегшенні симптомів 2. Якщо симптоми зникають, можна припинити прийом антибіотиків	1. 67.74%-102 клієнтів 2. 32.26%-62 клієнтів
7. До кого Ви звертаєтеся по допомогу при застуді? (один варіант відповіді)	
1. Друзі 2. Фармацевт 3. Лікар 4. Медичні публікації	1. 18.29% - 30 клієнтів 2. 51.83% - 85 клієнтів 3. 23.78%- 39 клієнтів 4. 6.09% - 10 клієнтів
8. Які симптоми Ви лікуєте антибіотиками без призначення лікаря? (кілька варіантів відповідей)	
1. Кашель 2. Лихоманка 3. Діарея 4. Головний біль 5. Біль у горлі 6. Оталгія	1. 40.85%- 67 клієнтів 2. 43.90%- 72 клієнтів 3. 15.24%- 25 клієнтів 4. 5.49%- 9 клієнт 5. 22.56 - 37 клієнтів 6. 14.02% - 23 клієнтів
9. Які фактори спонукають Вас приймати антибіотики без призначення лікаря? (кілька варіантів відповідей)	
1. Економія на консультаціях та часі 2. Легко отримати лікування без рецепта 3. Доступність лікування в домашніх умовах 4. Схожість симптомів з попереднім лікуванням АБ з приводу інфекції	1. 35.97% - 59 клієнтів 2. 31.10% - 51 клієнт 3. 20.12% - 33 клієнтів 4. 12,81% - 21 клієнтів
10. Чи пов'язані ризики для здоров'я з самолікуванням антибіотиками? (один варіант відповіді)	
1. Так 2. Ні 3. У мене немає відповіді	1. 42.68% - 70 клієнтів 2. 48.17% - 79 гостя 3. 9.15% - 15 клієнтів

Зупинимося докладніше на аналізі результатів анкетування відвідувачів аптеки. Першочерговим питанням нашого дослідження було встановлення думки респондентів щодо рівня їх обізнаності з метою призначення антибіотиків, враховуючи її важливість та актуальність (рис.3.1).

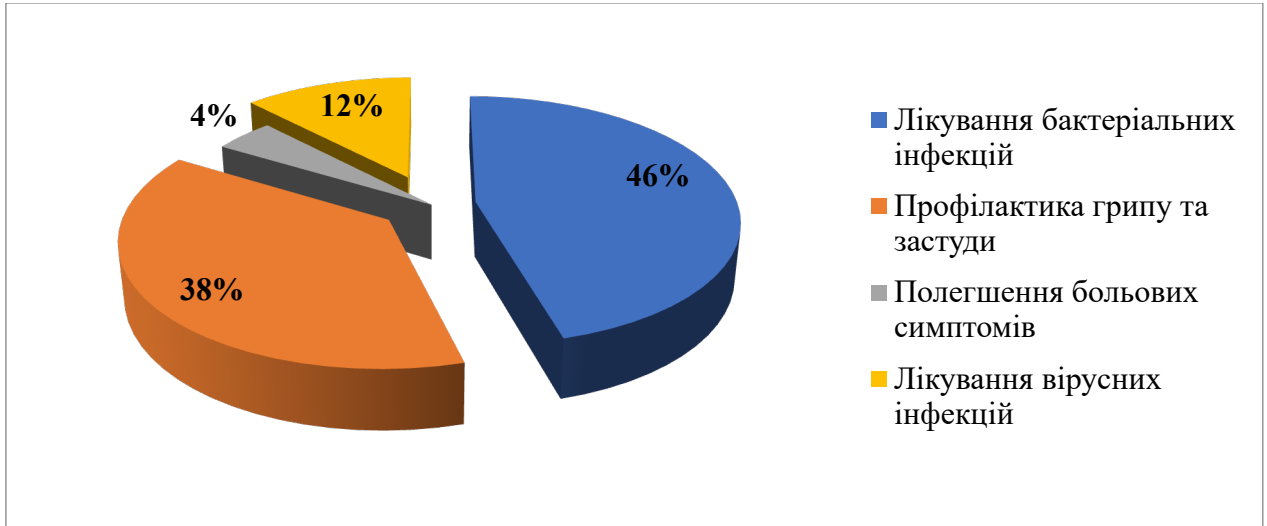


Рис.3.1 На Вашу думку, з якою метою призначають антибіотики?

За результатами опитування ми з'ясували, що більше половини опитаних – 75 (45,73% опитаних) правильно відповіли на запитання, що антибіотики призначають при бактеріальних інфекціях, на жаль, 37,8% (62 респонденти) вважали, що антибіотики використовуються для профілактики простудних захворювань. Частина опитаних - 20 (12,19% клієнтів) не знають, що антибіотики, будучи антибактеріальними препаратами, марні для лікування захворювань вірусної природи. Недостатня обізнаність пацієнтів про призначення антибіотиків не сприяє швидкому одужанню та формує антибіотикорезистентність.

Знання респондентів про прийом антибіотиків для профілактики бактеріальних інфекцій у майбутньому оцінювали за допомогою другого питання (рис. 3.2). Більшість відвідувачів – 68 (41,46%) погодилися з цим твердженням і вважають, що прийом антибіотиків захистить їх від майбутніх інфекцій. Трохи менше половини – 52 (31,71%) опитаних вважають, що антибіотики не можна призначати при інфекціях у майбутньому, а 44 (26,83%) не змогли відповісти на це питання.

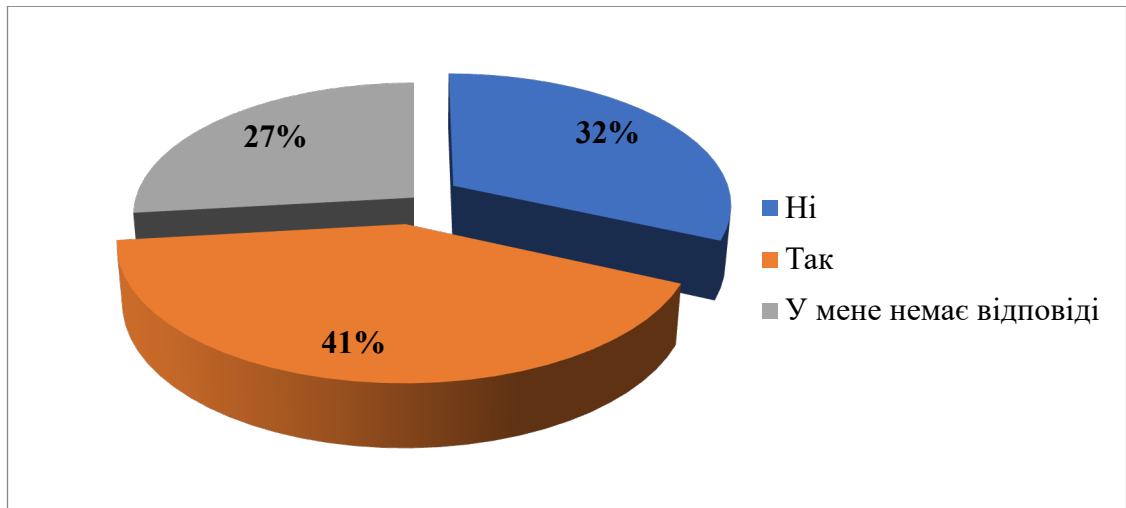


Рис.3.2 Чи слід приймати антибіотики як профілактичний засіб для боротьби з майбутніми мікробними атаками?

Основна причина, чому АБ можуть викликати проблеми з травленням, полягає в тому, що вони вбивають корисні бактерії в шлунково-кишковому тракті. Антибіотики призначені для знищення патогенних бактерій, але, на жаль, вони також можуть вбити “хороші”. Це призводить до дисбалансу кількості різних видів бактерій, що живуть у кишечнику. Порушення балансу призводить до розвитку шкідливих бактерій, які активно продукують токсини, чим послаблюють захисний бар’єр кишківника, та знижують імунітет. Наступне питання нашої анкети було присвячене знанням респондентів на цю тему. Більшість відвідувачів аптек відповіли позитивно – 97 (59,15%), що можна припустити, що більшість з них стикалася з цією проблемою (рис.3.3).

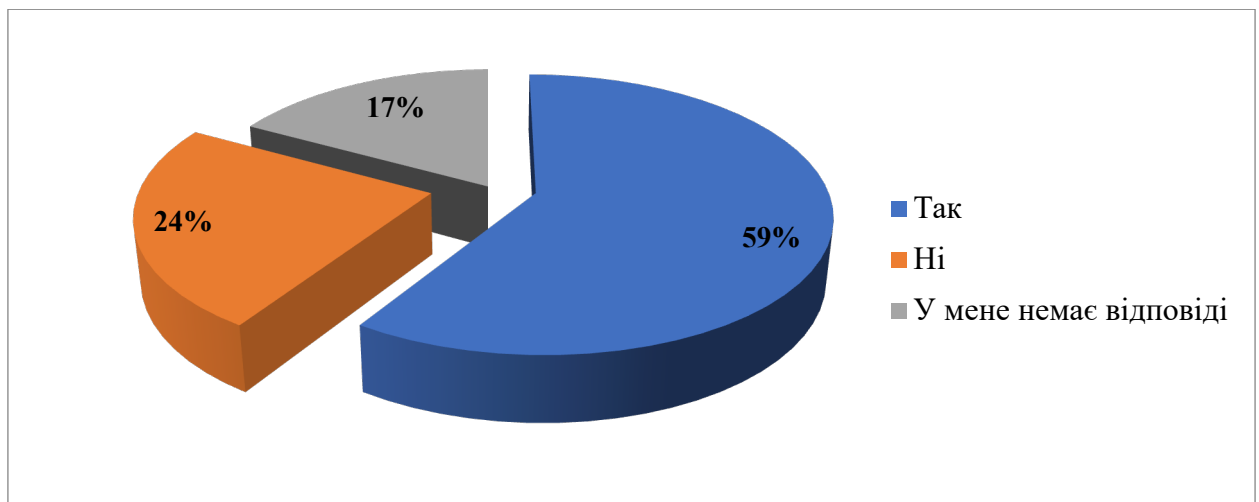


Рис.3.3 Чи може застосування антибіотиків порушити баланс між корисними та шкідливими мікроорганізмами?

Резистентність до антибіотиків набирає обертів через їх неправильне та надмірне використання, а також погану профілактику та контроль інфекцій. Заходи щодо пом'якшення наслідків інфекції можуть бути вжиті на всіх рівнях суспільства. ВООЗ рекомендує дотримуватися «П'яти принципів безпечного харчування» для запобігання інфекції. Цікаво було дізнатися, як респонденти ставляться до цього звернення. На четверте питання, ми отримали значну кількість позитивних відповідей. Ці відповіді відрізнялися лише доповненнями та поясненнями у формулюванні. 37 осіб, що становить 22,56%, позначили варіант відповіді «Так, завжди», «Так, іноді» – 49 відвідувачів (29,88%). «Не завжди», «профілактика та гігієна може запобігти захворюванню» відповіли 34 (20,73%) респондентів і лише 27 респондентів (16,46%) зазначили негативну відповідь. Таким чином, можна стверджувати, що більшість опитаних дотримуються правил п'яти найважливіших принципів безпечного харчування (рис.3.4).

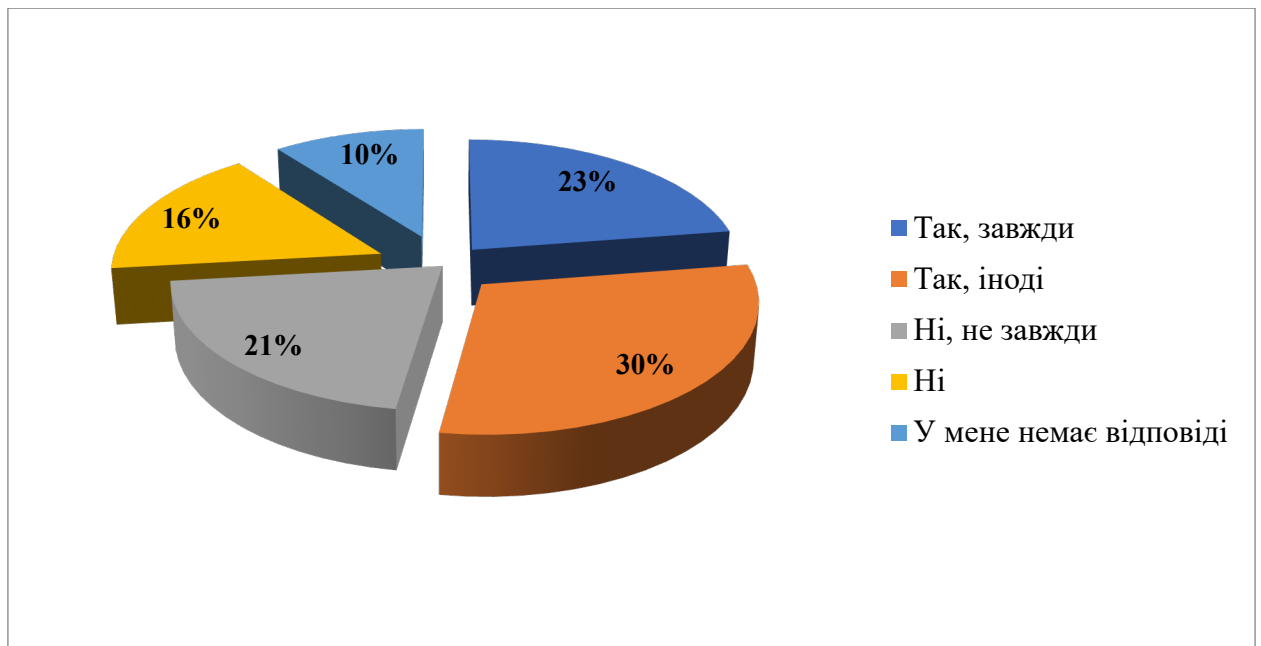


Рис.3.4 На Вашу думку, принцип “безпечного харчування” (гігієна, контакт з хворими людьми, вакцинація) запобігає зараженню?

Проблему нераціонального застосування антимікробних засобів поки в Україні не вирішено, і одним з негативних факторів є значна частка самолікування антибіотиками та порушення рецептурного відпуску. Цілями другого блоку нашого дослідження було вивчення ставлення до відпуску

антибіотиків без рецепта, а також оцінка факторів, що впливають на самолікування.

Продаж антибіотиків без рецепта є проблемою в багатьох країнах світу, особливо в країнах зі слаборозвиненою економікою. Згідно з чинним законодавством України, антибіотики, що відпускаються за рецептом, повинні виписуватися лише за рецептом лікаря, але це не завжди так. На запитання «Як часто Ви купуєте антибіотики без рецепта лікаря?» за результатами опитування респондентів щодо частоти придбання ліків без рецепта були отримані такі результати. «Завжди» купують такі препарати 33 відвідувачі аптек (20,12%), «іноді» – 18 (10,97%) респондентів і все ж більшість, 96 (58,54%) респондентів дотримуються рецепта, що є позитивним моментом (рис.3.5).

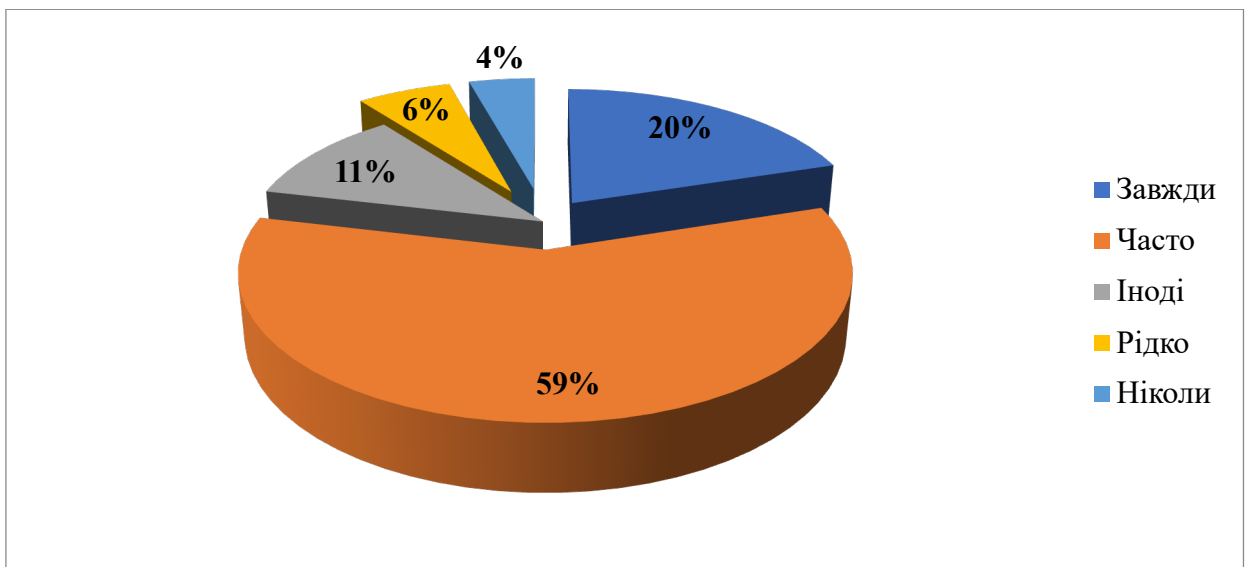


Рис.3.5 Як часто Ви купуєте антибіотики без рецепта лікаря?

Призначена лікарем тривалість прийому антибіотиків і дотримання рекомендованих інтервалів є обов'язковою умовою лікування.

Зникнення симптомів не завжди означає, що інфекція була повністю ліквідована, і припинення прийому ліків, як тільки симптоми зникнуть, може призвести до рецидива захворювання. Обізнаність респондентів у цьому питанні відобразилася у відповідях на наступне запитання. Трохи більше двох третин учасників дослідження (67,74%) правильно відповіли, що прийом антибіотиків не слід припиняти при поліпшенні симптомів, а 32,26% (62

респондентів) вважали, що зникнення симптомів означає, що інфекція повністю ліквідована (рис.3.6). Небезпека самостійного припинення лікування полягає в тому, що недолікована інфекція може повернутися, а бактерії, що її спричинили, виробити стійкість до ліків.

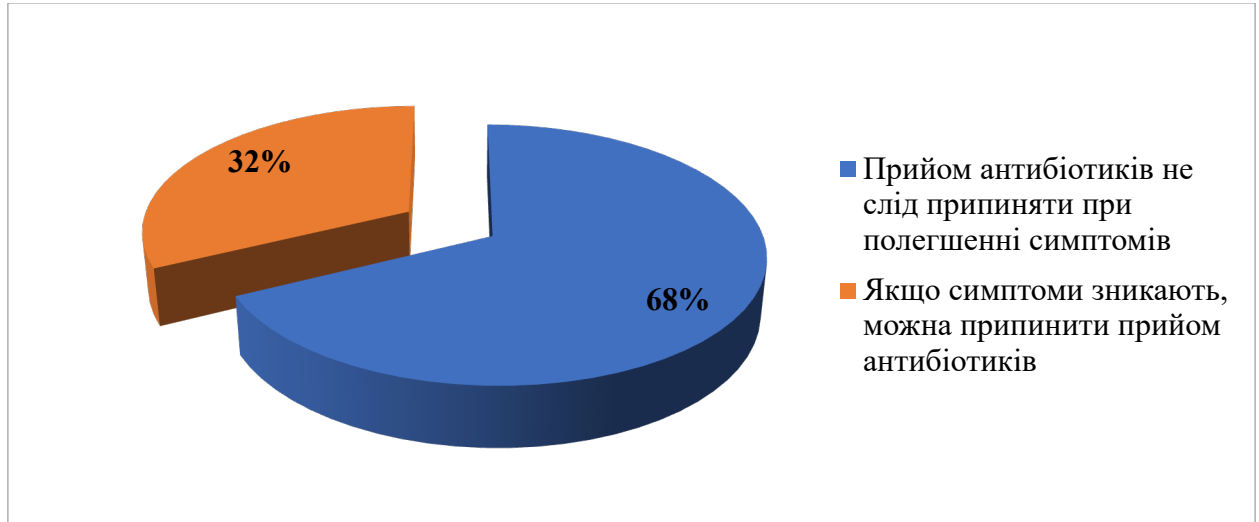


Рис.3.6 Чи слід припиняти прийом антибіотиків при полегшенні симптомів?

Третє питання другого блоку анкети було спрямоване на визначення первинного джерела інформації, до якого звертається пацієнт при перших ознаках застуди. Першим у рейтингу, до кого б вони звернулися за допомогою при застуді, був фармацевт – 85 (51,83%), потім лікар – 39 (23,78%), друзям віддали перевагу 30 (18,29%) респондентів, а медичні публікації стали джерелом для 10 (6,09%) клієнтів (рис.3.7).

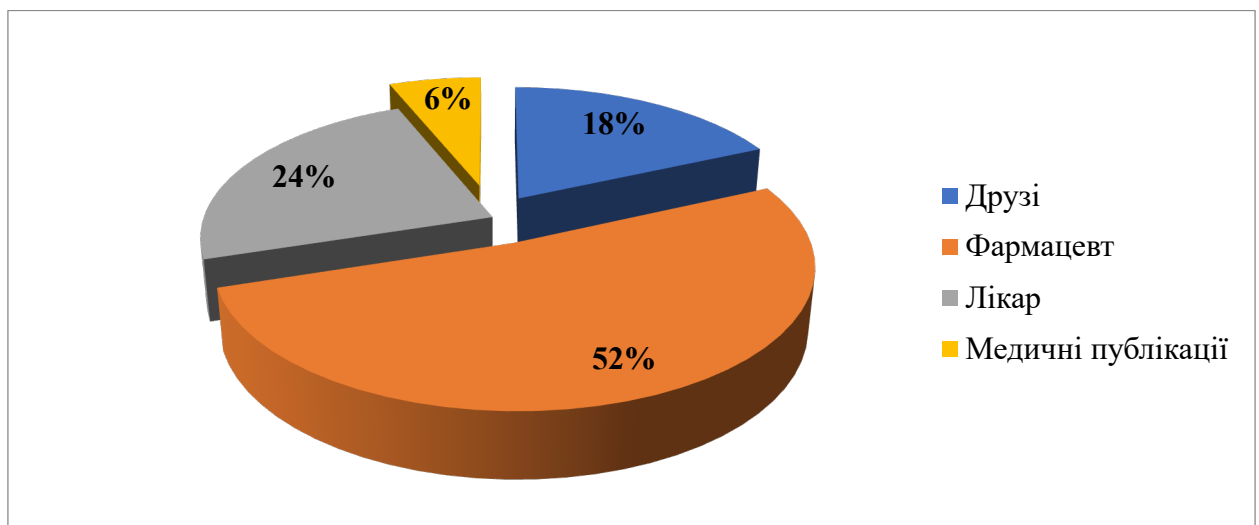


Рис.3.7 До кого Ви звертаєтеся по допомогу при застуді?

Антибіотики є найпоширенішими ліками в усьому світі, і більшість країн визначають їх як ЛЗ, що відпускаються лише за рецептом. Однак широке використання АБ для самолікування низки симптомів відкриває шлях до розвитку антимікробної резистентності. На четверте запитання анкети «Які симптоми ви лікуєте антибіотиками без призначення лікаря?» ми отримали наступні відповіді. Самолікування антибіотиками використовувалося для лікування ряду симптомів, зокрема кашель – 67 пацієнтів (40,85%), лихоманку – 72 (43,90%), біль у горлі – 37 (22,56%), оталгія – 23 (14,02%), діарея - 25 (15,24%) і головний біль - 9 (5,49%) (рис.3.8).

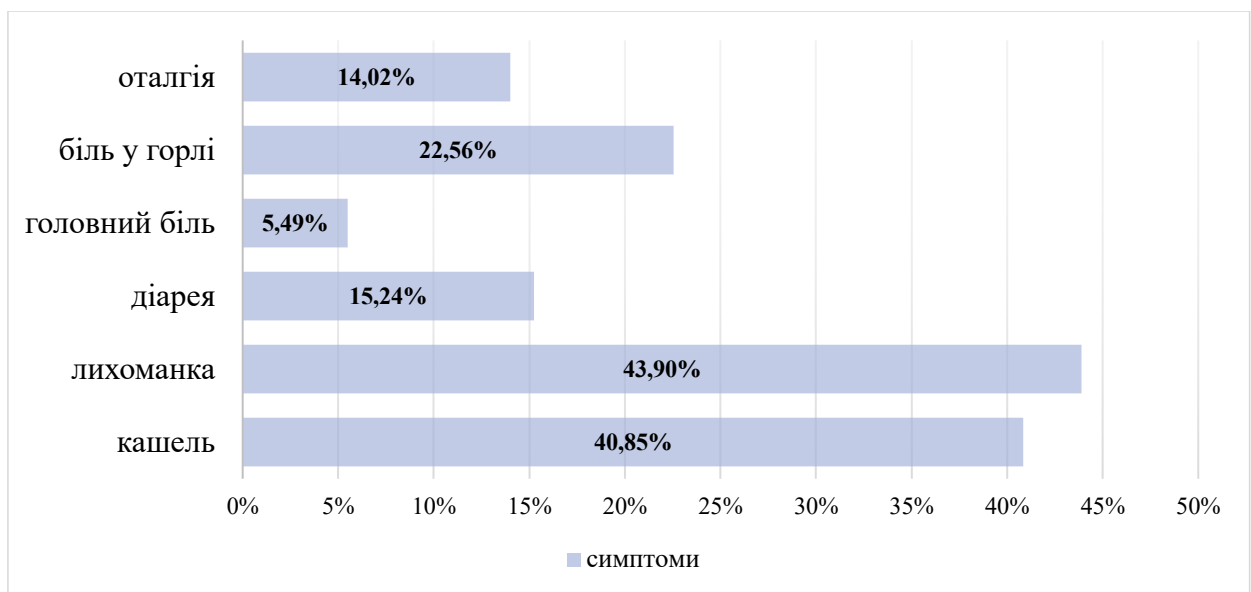


Рис.3.8 Які симптоми Ви лікуєте антибіотиками без призначення лікаря?

Причини самолікування є важливим показником для вирішення проблеми АМР. Ефективність попереднього лікування, економія коштів на консультації, економія часу, легкість отримання ліків без рецепта були відзначені у більшості відповідей на наше наступне запитання: «Які фактори спонукають Вас приймати антибіотики без призначення лікаря?» (рис.3.9).

На думку респондентів, основним чинником, який спонукає приймати антибіотик без рецепта, є, насамперед, висока плата за консультацію лікаря та економія часу (59 - 35,97%), при цьому важливо мати можливість лікуватися без рецепта. за рецептом медичного працівника (51 - 31,1%). Доступність лікування вдома відзначили 33 респонденти (20,12%). Так, також можна

відзначити, що респонденти дуже погано поінформовані про самолікування за симптомами, схожими на попереднє лікування антибіотиками (21 - 12,81%).

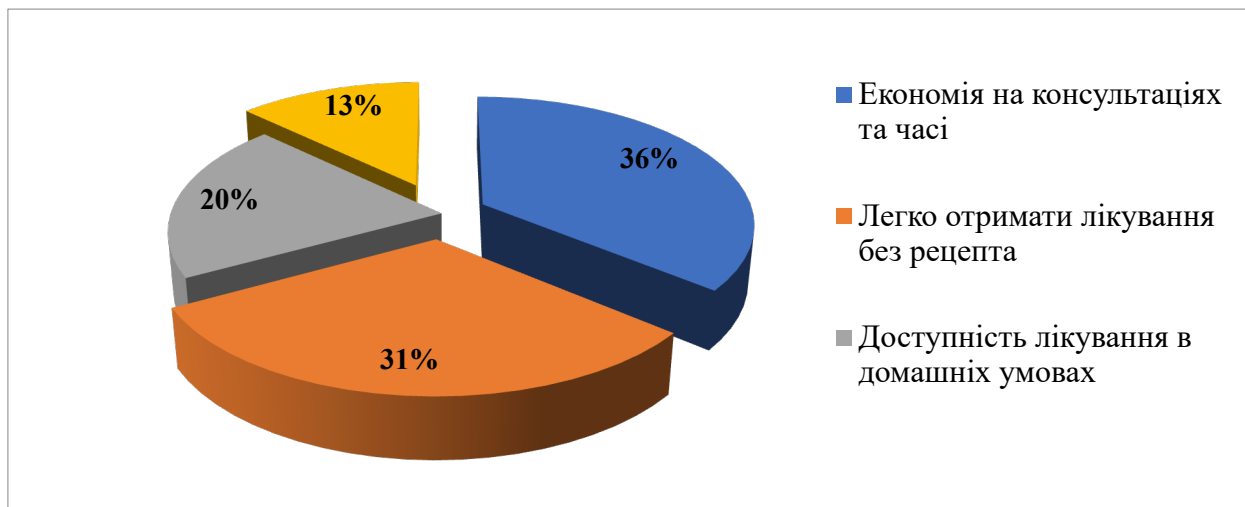


Рис.3.9 Які фактори спонукають Вас приймати антибіотики без призначення лікаря

астро люди не усвідомлюють ризик безконтрольного вживання антибіотиків, приймаючи ліки на власний розсуд або за порадою друзів. Фактично, у 90% ситуацій прийом антибіотиків не рекомендується, оскільки це несе ризик розвитку антибіотикорезистентності. І якщо антибіотики дійсно знадобляться, вони можуть виявитися неефективними і вже не зможуть допомогти. Останнє запитання нашої анкети показало, що більшість відвідувачів аптек не пов'язують самостійний прийом антибіотика з ризиком для здоров'я – 79 респондентів (48,17%); 70 (42,68%) вважають самостійний прийом ризиком і 15 учасників не змогли відповісти на запитання (рис. 4.0).

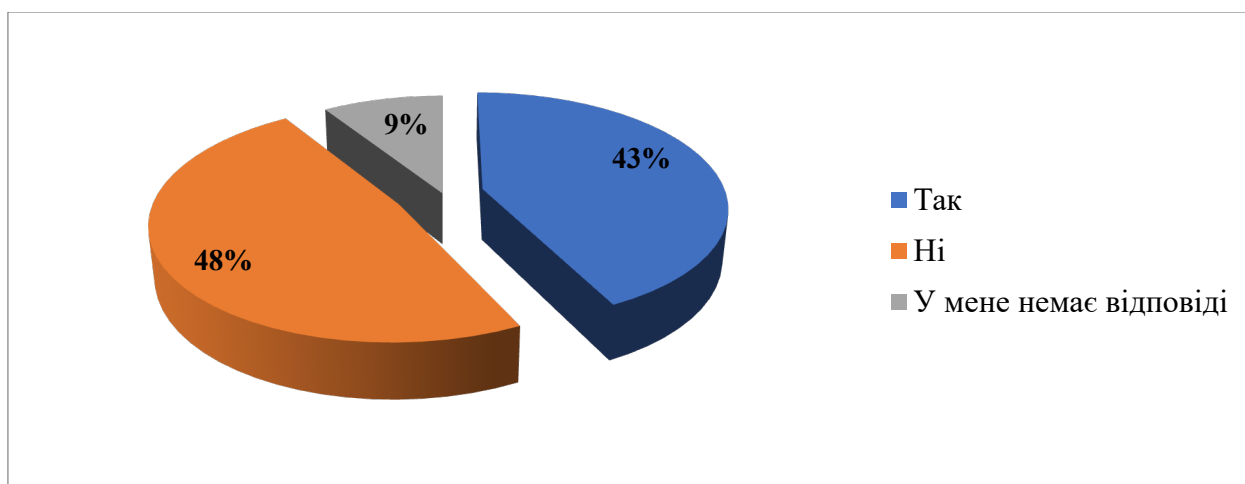


Рис.4.0 Чи пов'язані ризики для здоров'я з самолікуванням антибіотиками?

Висновки до розділу 3

Системи ОЗ країн, що розвиваються, страждають від системних недоліків, які впливають на якість, охоплення та надання медичних послуг та лікарських засобів. Низька якість послуг у сфері охорони здоров'я, висока вартість медичних консультацій у приватному секторі та недостатня обізнаність населення щодо правильного використання антибіотиків спонукають людей купувати ці ліки без рецепта або самостійно поповнювати попередні рецепти. Пацієнти часто діляться антибіотиками з друзями без професійної поради, а при поліпшенні самопочуття припиняють прийом антибіотиків.

Результати нашого опитування показали, що більшість відвідувачів аптек мали недостатні знання про антибіотики та їх використання, причому приблизно 45% знали, що антибіотики часто призначають при інфекційних захворюваннях і що пацієнти не повинні припиняти прийом антибіотиків, якщо симптоми покращуються (68%). Серед основних джерел інформації, респонденти назвали «фармацевта». Його ставили у ранжуванні на 1 місце у 52% випадках.

При цьому майже 21% покупців вважають, що антибіотики можна використовувати при вірусних інфекціях, а майже 39% вважають, що антибіотики можна приймати з метою профілактики. Основною причиною цього може бути недостатня інформація про шкоду самостійного прийому антибіотиків. Брак знань у цих сферах також був пов'язаний зі статусом і досвідом, що необхідно враховувати в майбутньому.

Відпуск антибіотиків без рецепта залишається поширеним явищем у фармацевтичній практиці, доступність антибіотика без рецепта залишається провідним фактором для самолікування пацієнта та може значно сприяти розвитку антибіотикорезистентності.

ВИСНОВКИ

1. Проведено аналіз даних наукової літератури, а також законодавчих актів, які висвітлюють питання антибіотикотерапії та застосування антибіотиків у сфері охорони здоров'я, в тому числі в Україні.

2. Проведено аналіз класифікацій антибіотиків за різними критеріями, включаючи нову класифікацію, запропоновану ВООЗ у 2017 році для національних систем охорони здоров'я різних країн, як ефективний інструмент запобігання поширенню антибіотикорезистентності.

3. Встановлено, що нова класифікація ґрунтується на трьох критеріях: за групами доступу, спостереження та резерву. Була прийнята нова мета для країн – не менше 60% всіх використовуваних антибіотиків повинні бути з групи доступу. Цей індикатор призначений для моніторингу доступу до основних лікарських засобів.

4. Була проведена оцінка кількості смертей, пов'язаних з інфекціями, стійкими до ліків, яка показала, що інфекції залишаються однією з основних причин смерті в усьому світі.

5. За оцінками, у 2020 році 4,9 мільйона людей померли у всьому світі від інфекцій, стійких до ліків. АМР став безпосередньою причиною 1,27 мільйона цих смертей. Захворюваність населення на гострі інфекції верхніх дихальних шляхів наразі залишається пріоритетною для України.

6. Проведено аналіз офіційних національних даних щодо споживання та використання протимікробних препаратів за класифікацією AWaRe, складеними на основі списків основних лікарських засобів як інструменту антимікробного менеджменту.

7. В результаті аналізу та систематизації даних були виявлені проблеми та особливості споживання антибіотиків в 11 країнах за останні п'ять років. Було розроблено анкету та проведено соціологічне опитування клієнтів аптек для визначення знань про антибіотики та їх використання в процесі самолікування в Україні.

8. Були виявлені фактори, які свідчать про те, що в поєднанні з хибними уявленнями пацієнтів про антибіотики та легкістю, з якою ці препарати можна придбати в аптеках без рецепта, створюється середовище, сприятливе для неправильного використання антибіотиків, що стимулює виникнення та швидке поширення резистентності бактерій.

9. Результати дослідження показали, що відпуск антибіотиків, що відпускаються без рецепта, залишається поширеним і може значно сприяти розвитку антибіотикорезистентності. Неправильне використання та зловживання протимікробними засобами не тільки підвищує резистентність; але також спричиняє терапевтичну неефективність, збільшуючи тривалість перебування в стаціонарі, рівень смертності та витрати на охорону здоров'я.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Антибіотикорезистентність: причини та шляхи подолання. № 15 (1386) 17 квітня 2023 р. URL: <https://www.apteka.ua/article/663397> (дата звернення: 15.11.2024).
2. Боротьба з антибіотикорезистентністю: роль фармацевта. № 20/21 (1391/1392) 29 травня 2023 р. URL: <https://www.apteka.ua/article/666549> (дата звернення: 15.11.2024).
3. Ринок антибіотиків в Україні та заходи боротьби з антибіотикорезистентністю. № 16 (1387) 24 квітня 2023 р. URL: <https://www.apteka.ua/article/664077> (дата звернення: 15.11.2024).
4. Антибіотики. *Енциклопедія сучасної України* / ред. кол.: І. М. Дзюба [та ін.] ; НАН України, НТШ. Київ : Інститут енциклопедичних досліджень НАН України, 2001—2022.
5. Гала Л. О. Еволюція стандартів належної аптечної практики у світі згідно з потребами сучасної фармації. *Фармацевтичний часопис*. 2013. № 3. С. 63-67.
6. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 №123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-vr#Text> (дата звернення: 15.11.2024).
7. Про затвердження Стандарту медичної допомоги «Рациональне застосування антибактеріальних і антифунгальних препаратів з лікувальною та профілактичною метою» : Наказ МОЗ України від 23.08.2005 № 1513. URL: <https://moz.gov.ua/uk/decrees/nakaz-moz-ukraini-vid-23082023--1513-pro-zatverdzhennja-standartu-medichnoi-dopomogi-racionalne-zastosuvannja-antibakterialnih-i-antifungalnih-preparativ-z-likuvalnoju-ta-profilaktichnoju-metoju> (дата звернення: 15.11.2024).
8. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, Порядку відпуску лікарських засобів і медичних

- виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків : Наказ МОЗ України від 19.08.2023 № 360. URL: <https://moz.gov.ua/uk/decrees/nakaz-moz-ukraini-vid-23082023--1513-pro-zatverdzhennja-standartu-medichnoi-dopomogi-racionalne-zastosuvannja-antibakterialnih-i-antifungalnih-preparativ-z-likuvalnoju-ta-profilaktichnoju-metoju> (дата звернення: 15.11.2024).
9. Про затвердження п'ятнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності : Наказ МОЗ України від 16.06.2023 №1102. URL: <https://moz.gov.ua/uk/decrees/nakaz-moz-ukraini-vid-23082023--1513-pro-zatverdzhennja-standartu-medichnoi-dopomogi-racionalne-zastosuvannja-antibakterialnih-i-antifungalnih-preparativ-z-likuvalnoju-ta-profilaktichnoju-metoju> (дата звернення: 15.11.2024).
10. Про внесення змін в ряд наказів МОЗ з метою впровадження електронних рецептів на рецептурні лікарські засоби, що належать до антибактеріальних препаратів для системного застосування : Наказ МОЗ України від 21.07.2022 № 1284. URL: https://www.dls.gov.ua/for_subject/%D0%B2%D1%96%D0%B4%D0%BF%D1%83%D1%81%D0%BA-%D0%B0%D0%BD%D1%82%D0%B8%D0%B1%D1%96%D0%BE%D1%82%D0%B8%D0%BA%D1%96%D0%B2-%D0%B7%D0%B0-%D0%B5-%D1%80%D0%B5%D1%86%D0%B5%D0%BF%D1%82%D0%BE%D0%BC-%D0%BE%D0%BF/ (дата звернення: 15.11.2024).
11. Про затвердження Інструкції з впровадження адміністрування антимікробних препаратів в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах : Наказ МОЗ України від 03.08.2021 № 1614. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1322-21#Text> (дата звернення: 15.11.2024).

12. Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я : Наказ МОЗ України від 22.07.2009 № 529. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1003-09#Text> (дата звернення: 15.11.2024).
13. Негоспітальна пневмонія (НП). URL: <https://empendium.com/ua/chapter/B27.II.3.11.1>. (дата звернення: 15.11.2024).
14. План дій Продовольчої та сільськогосподарської організації щодо протимікробної резистентності на 2021–2025 рр. Рим: Продовольча та сільськогосподарська організація ООН, 2021.
15. Сартакова О. А. Електронні рецепти на антибіотики як можливість та/або суворий обов'язок. *Український медичний часопис*. 2023. № 2. С. 5–7.
16. Стратегія протимікробної стійкості та розумного використання протимікробних препаратів: підтримання ефективності протимікробних препаратів. Париж : Всесвітня організація охорони здоров'я тварин, 2016.
17. Статистика ВІЛ і туберкульозу в Україні за жовтень. URL: <https://med-ukraine.info/news/2022/statistika-vil-i-tb-v-ukrayini-2176> (дата звернення: 15.11.2024).
18. Хиць А. Р. Антибіотикорезистентність в умовах світової пандемії COVID-19. *Український медичний часопис*. 2020. URL: <https://api.umj.com.ua/wp/wp-content/uploads/2020/11/Antibiotik.pdf> (дата звернення: 15.11.2024).
19. Яковлєва Л. В., Романенко І. М., Грубник І. М., Юдіна Ю. В. Аналіз антибіотиків системної дії, рекомендованих для лікування хворих на негоспітальну пневмонію в Україні, відповідно до сучасного підходу протидії розвитку антибіотикорезистентності. *Nfusion & chemotherapy*. 2022. № 4. С. 35-45.

20. Яковлєва Л. В. Аналіз асортименту антибіотиків у державному формулярі лікарських засобів за класифікацією ВООЗ AWARE з метою їх раціонального застосування та зниження ризику розвитку антибіотикорезистентності. *Фармацевтичний журнал*. 2022. Т. 77, № 1. С. 15–30.
21. Як мікроби стають резистентними. *Довідник головної медсестри*. 2022. № 11. URL: <https://emedsestra.expertus.com.ua/10002503> (дата звернення: 15.11.2024).
22. Antimicrobial stewardship programmes in health-care facilities in low-and middle-income countries: a WHO practical toolkit. Geneva : World Health Organization, 2019. URL: <https://who.int/publications/i/item/9789241515481> (Date of access: 30.10.2024).
23. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. *Lancet*. 2022. Vol. 399 (10325). P. 629–655. DOI: 10.1016/S0140-6736(21)02724-0
24. Community pharmacist prescribing of antimicrobials: A systematic review from an antimicrobial stewardship perspective / J. Hui-Chih Wu et al. *Can. Pharm. J. (Ott)*. 2022. Vol. 154(3). P. 179–192. DOI: 10.1177/1715163521999417 (Date of access: 30.10.2024).
25. Fleming A. Classics in Infectious Diseases: on the Antibacterial Action of Cultures of a Penicillium, with Special Reference to their use in the Isolation of B. Influenzae. *British Journal of Experimental Pathology*. 1929. № 10. P. 226–236.
26. Resolution WHA67.25 on antimicrobial resistance. Geneva: World Health Organization, 2014. URL: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R25-en.pdf (Date of access: 30.10.2024).

- 27.IHME, Global Burden of Disease (2024) – with minor processing by Our World in Data. URL: <https://ourworldindata.org/grapher/deaths-from-infectious-diseases> (Date of access: 30.10.2024).
- 28.Interagency Coordination Group on Antimicrobial Resistance (2019). Report to the secretary-general of the United Nations. URL: <https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/en/> (Date of access: 30.10.2024).
- 29.The WHO AWaRe (Access, Watch, Reserve) antibiotic book. Geneva : World Health Organization, 2022. URL: <https://who.int/publications/i/item/9789240062382> (Date of access: 30.10.2024).
- 30.Tracking AMR Country Self Assessment Survey (TrACSS) 2022 Country Report. URL: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/searo/indonesia/20221128- tracss- 2022.pdf?sfvrsn=d533cdac_3&download=true (Date of access: 30.10.2024).
- 31.The Role of Pharmacist in Encouraging Prudent Use of Antibiotics and Averting Antimicrobial Resistance: A Review of Policy and Experience in Europe. Geneva: World Health Organization, 2014. URL: <https://www.euro.who.int/en/health-topics/ disease-prevention/antimicrobial-resistance/publications/2014/the-role-of-pharmacist-in-encouraging-prudent-use-of-antibiotic- medicines-and-averting-antimicrobial-resistance-a-review-of-current-policies-and-experiences-in-europe-2014> (Date of access: 30.10.2024).
- 32.Tackling drug-resistant infections globally: Final Report and Recommendations, the review on antimicrobial resistance by Jim O'Neill. URL: https://amr-review.org/sites/default/files/160518_Final%20paper_with%20cover.pdf (Date of access: 30.10.2024).
- 33.WHO Regional Office for Europe/European Centre for Disease Prevention and Control. Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2020–2022 data. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe. URL:

- <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/antimicrobial-resistance-surveillance-europe-2022-2020-data> (Date of access: 30.10.2024).
34. World Health Organization. Global action plan on antimicrobial resistance. Geneva, 2015. URL: www.who.int/publications/i/item/9789241509763 (Date of access: 30.10.2024).
 35. World Health Organization (2021). AWaRe Classification. URL: www.who.int/publications/i/item/2021-aware-classification (Date of access: 30.10.2024).
 36. World Health Organization (2021). Geneva, Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. URL: <https://www.who.int/about/policies/publishing/copyright> (Date of access: 30.10.2024).
 37. World Health Organization: Global antimicrobial resistance and use surveillance system (GLASS) report: 2022. URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240062702> (Date of access: 30.10.2024).
 38. WHO Model Lists of Essential Medicines. Geneva : World Health Organization, 2023. URL: <https://who.int/groups/expert-committee-on-selection-and-use-of-essential-medicines/essential-medicines-lists> (Date of access: 30.10.2024).
 39. WHO policy guidance on integrated antimicrobial stewardship activities. Geneva : World Health Organization, 2021. URL: <https://who.int/publications/i/item/9789240025530> (Date of access: 30.10.2024).
 40. World health statistics 2024: monitoring health for the SDGs, Sustainable Development Goals. URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240094703> (Date of access: 30.10.2024).
 41. WHO report on antimicrobial resistance. URL: <https://www.who.int/docs/default-source/antimicrobial-resistance/amr-factsheet.pdf> (Date of access: 30.10.2024).

42. World Health Organization. World Medicines Situation Report 2021. Geneva, 2021. URL: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.01> (Date of access: 30.10.2024).
43. World health statistics 2021: monitoring health for the SDGs, sustainable development goals. 2021. URL: <https://iris.who.int/handle/10665/342703> (Date of access: 30.10.2024).
44. WHO global lists of high burden countries for tuberculosis (TB), TB/HIV and multidrug/rifampicin-resistant TB(MDR/RR-TB), 2021–2025. Geneva: World Health Organization, 2021. URL: <https://www.who.int/news/item/17-06-2021-who-releases-new-global-lists-of-high-burden-countries-for-tb-hiv-associated-tb-and-drug-resistant-tb> (Date of access: 30.10.2024).
45. WHO Antibiotics Portal. URL: <https://aware.essentialmeds.org> (Date of access: 30.10.2024).