



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА СОЦІАЛЬНОЇ ФАРМАЦІЇ



У рамках проєкту
Національного фармацевтичного університету
«ФАРМАЦЕВТИЧНІ НАУКОВІ ШКОЛИ СЛОБОЖАНЩИНИ»
до 15-річчя наукової школи професора *Алли КОТВИЦЬКОЇ*

«СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ: СТАН, ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ»

МАТЕРІАЛИ
Х МІЖНАРОДНОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ

28 травня 2025 року



Харків
НФаУ
2025

УДК: 615.1:339.1:615.2

ДОСЛІДЖЕННЯ ПРАВОВИХ ТА ОРГАНІЗАЦІЙНИХ ЗАСАД ВІДПУСКУ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Терещенко Л.В., Корж Ю.В., Сурікова І.О.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

socpharm@nuph.edu.ua

У статті 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 показали, що відпуск антибіотиків без рецепта, залишається поширеним і може значно сприяти розвитку антибіотикорезистентності. Було виявлено фактори, які свідчать про те, що в поєднанні з помилковими уявленнями пацієнтів про антибіотики та легкістю, з якою ці ліки можна придбати в аптеках без рецепта, створюється середовище, сприятливе для зловживання антибіотиками, що стимулює появу та швидке поширення стійкості бактерій.

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

Вступ. Стійкість до протимікробних препаратів є провідною глобальною загрозою здоров'ю, збільшуючи захворюваність, смертність та витрати, а надмірне та нераціональне їх використання сприяє розвитку антибіотикорезистентності (АБР). За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), 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 [1].

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 [2]. Підвищення обізнаності з цих питань є ключовим пріоритетом у боротьбі з антимікробною резистентністю.

Метою роботи стало вивчення чинного законодавства, що регулює обіг антибактеріальних препаратів а також причини їх нераціонального застосування.

Матеріали та методи. У дослідженнях використовували загальнотеоретичні методи наукових досліджень. Матеріалами дослідження було обрано законодавчі акти, які представлені на офіційному сайті Верховної Ради України (<https://zakon.rada.gov.ua>), наукові публікації, результати соціологічного опитування відвідувачів аптекних закладів.

Результати та їх обговорення. Рациональне використання антибіотиків важлива складова охорони здоров'я населення в усьому світі, але останніми роками відмічають значне зростання поширеності мультирезистентних бактерій. Серед основних причин – необґрунтоване застосування антимікробних препаратів. Згідно з даними Центру з контролю та профілактики захворювань, за 2019 рік у США було виявлено 2,8 мільйонів резистентних до антибіотиків інфекцій, в результаті більше ніж 35 000 людей померло. За даними ВООЗ, у всьому світі щорічно помирає щонайменше 700 000 людей через

антибіотикорезистентні захворювання, в тому числі 230 000 – від мультирезистентного туберкульозу, а до 2050 р. прогнозується 10 мільйонів смертей [3]. В Україні ця проблема також присутня, нераціональне застосування антибіотиків відбувається на різних рівнях як на рівні суспільства так і працівників охорони здоров'я. Коли антибіотики використовують без консультації з лікарем, вони призводять до серйозних побічних ефектів. Ця поширена в суспільстві практика, за допомогою якої пацієнт вважає, що може займатися самолікуванням та економити на візиті до лікаря для встановлення діагнозу, що призводить до серйозних наслідків. Громадяни часто вдаються до самолікування і рекомендують ліки своїм знайомим, а також часто приймають антибіотики при найменшому болю в горлі, в разі легкого нежиттю або простої застуди. Нераціональне застосування антибіотиків включає призначення неправильних доз, самолікування та лікування небактеріальних захворювань [4]. Фактори, які сприяють нераціональному призначенню або використанню антибіотиків можна простежити на різних етапах циклу вживання ліків, та як правило, поділяються на ті, що надходять від пацієнтів, лікарів, системи охорони здоров'я (ОЗ), ланцюга постачання, регулювання, інформації про ліки чи дезінформації чи комбінації цих факторів (рис. 1). Розуміння цих факторів є ключовим для зміни поведінки населення, а також для вжиття відповідних заходів на рівні кожної країни.

У сучасній клінічній практиці застосування антибактеріальних препаратів відбувається, як правило, за призначенням лікаря на підставі відповідних клінічних або лабораторних показників, що свідчать про доцільність такої терапії. Водночас ефективність антибіотикотерапії зумовлюється не лише раціональним вибором ЛЗ, а й суворим дотриманням рекомендованої схеми лікування. Порушення режиму застосування, включаючи тривалість курсу, дозування та частоту введення, може призводити до зниження ефективності фармакотерапії, виникнення побічних реакцій і формування резистентності у збудників. [5].



Рис. 1 Фактори, що впливають на безрецептурне використання антибіотиків

У цьому контексті стає зрозумілою важливість і цінність ролі кваліфікованої фармацевтичної послуги під час відпуску антибіотиків. Фармацевт, як фахівець з раціонального застосування ЛЗ, відіграє ключову роль у забезпеченні ефективності антибіотикотерапії, формуванні прихильності пацієнта до лікування, а також у попередженні потенційних фармакотерапевтичних ризиків і ускладнень. З метою визначення ставлення населення до застосування антибіотиків, а також розуміння проблеми антибіотикорезистентності було проведено експрес-опитування відвідувачів аптек України. За результатами дослідження встановлено, що на запитання: “З якою метою призначають антибіотики”, більше половини респондентів – 75 (45,73%) знають, що антибіотики призначають при бактеріальних інфекціях, на жаль, 62 (37,8%) вважають, що антибіотики використовуються для профілактики застуди. Частина респондентів – 20 (12,19% респондентів) не знають, що антибіотики, будучи антибактеріальними препаратами, марні для лікування вірусних захворювань (рис. 2). Недостатня обізнаність пацієнтів про призначення антибіотиків не сприяє швидкому одужанню і формує антибіотикорезистентність.

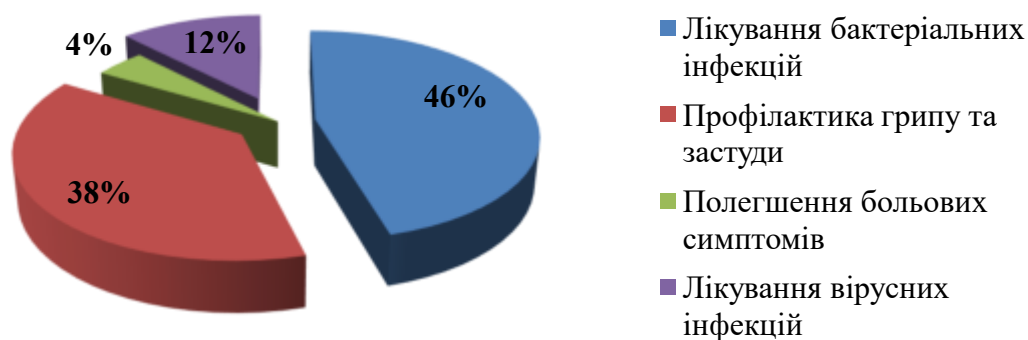


Рис. 2 Розподіл відповідей на запитання: «З якою метою призначають антибіотики?»

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. На запитання, чи запобігає принцип “безпечного харчування” зараженню 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 захворюванням» 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).

В Україні ще не вирішено проблему нераціонального використання протимікробних засобів, одним із негативних факторів є значна частка самолікування антибіотиками та порушення рецептурного відпуску. Відповідно до чинного законодавства, антибіотики за рецептом повинен призначати тільки лікар, але це не завжди так. На запитання «Як часто Ви купуєте антибіотики без рецепта лікаря?» в результаті опитування респондентів щодо частоти купівлі

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. 4).

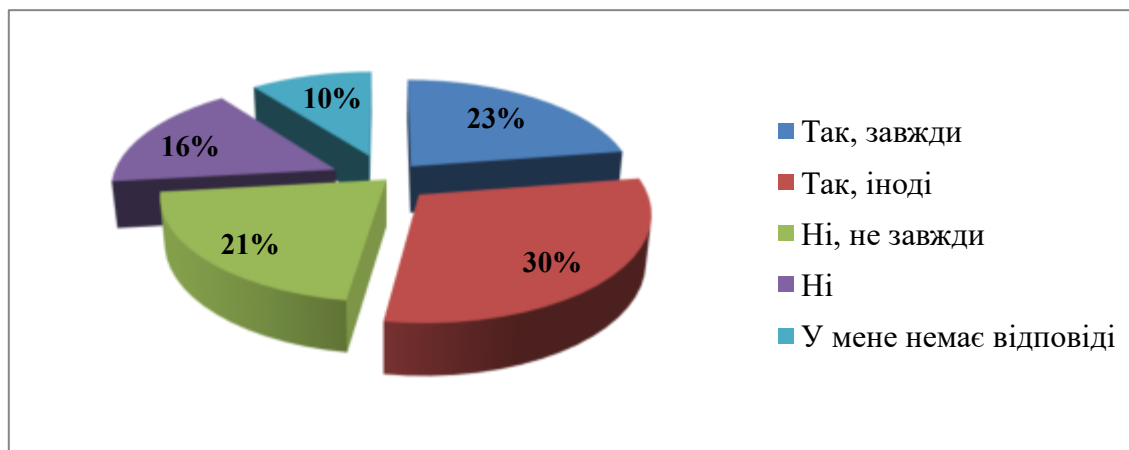


Рис. 3 Розподіл відповідей на питання: «Чи запобігає зараженню дотримання принципу «безпечного харчування» (гігієна, контакт з хворими, вакцинація)?»

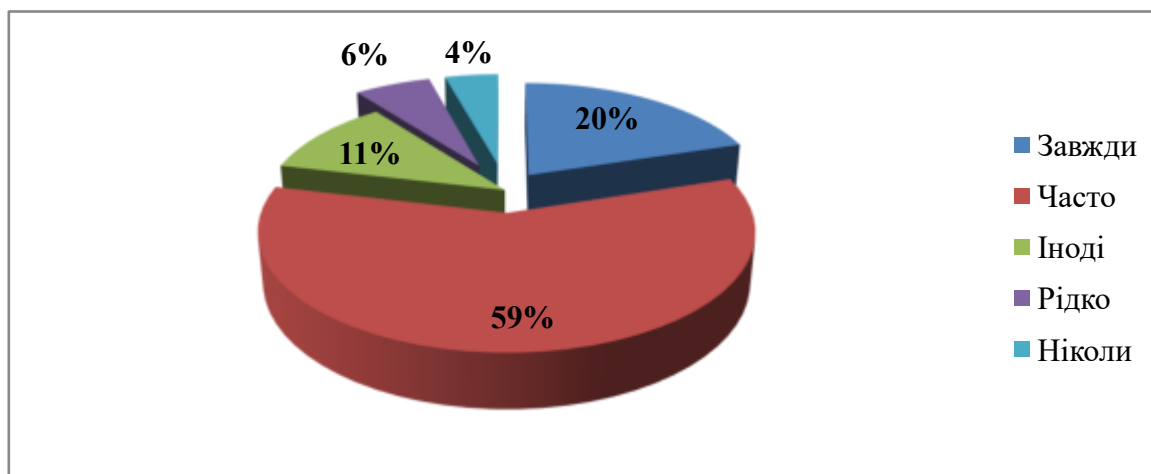


Рис. 4 Розподіл відповідей на питання: «Як часто Ви купуєте антибіотики без рецепта лікаря?»

Антибіотики – це ліки, які найчастіше призначають у всьому світі, і більшість країн визначають їх як ліки, що відпускаються лише за рецептом.

Однак широке використання антибіотиків для самолікування низки симптомів прокладає шлях до розвитку антимікробної резистентності. На відкрите запитання щодо симптомів які найчастіше лікують антибіотиками без призначення лікаря, де респондентами обиралося до шести відповідей, було отримано такі результати: переважна більшість респондентів лікують, кашель – 67 пацієнтів (40,85%), лихоманку – 72 (43,90%) (рис. 5).

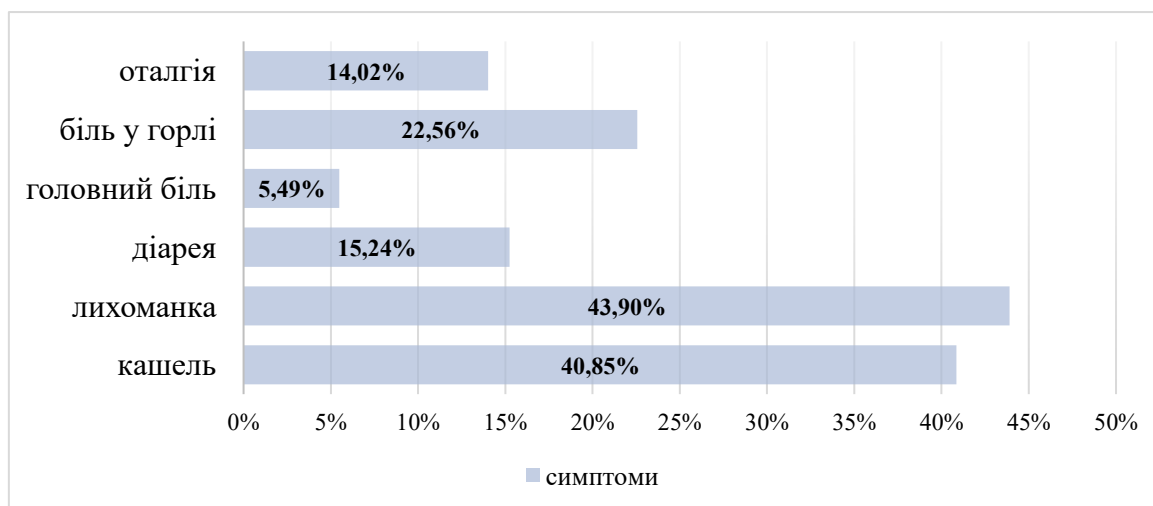


Рис. 5 Розподіл відповідей на питання: «Які симптоми ви лікуєте антибіотиками без призначення лікаря?»

Виявлення причин, що спонукають до самолікування, є важливим показником для вирішення проблеми протимікробної резистентності. Доступність лікування в домашніх умовах (20%), економія на консультаціях лікаря та економія часу (36%), легкість отримання ліків без рецепта (31%) були відзначені у більшості відповідей на наше наступне запитання: «Які фактори спонукають Вас приймати антибіотики без призначення лікаря?» (рис. 6).

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) [6].

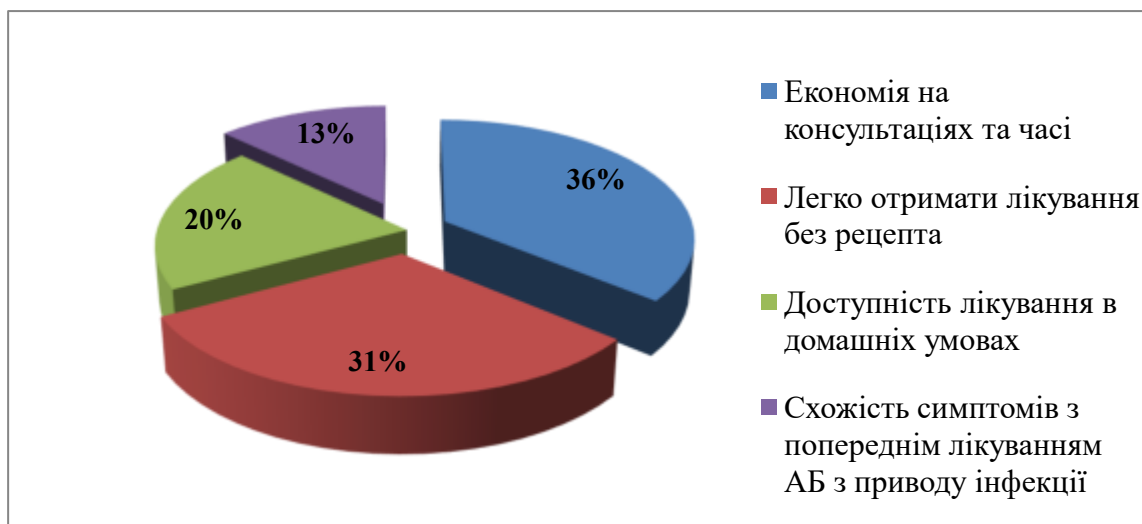


Рис. 6. Розподіл відповідей на питання: «Які фактори спонукають Вас приймати антибіотики без призначення лікаря?»

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.

В останні роки в Україні стартувала реформа, спрямована на раціоналізацію антибактеріальної терапії, а отже і на подолання антибіотикорезистентності. Згідно з наказом МОЗ України від 03.08.2021 р. № 1614, у кожному стаціонарі незалежно від форми власності має бути запроваджена система профілактики інфекцій, адміністрування протимікробних препаратів, створений відділ з інфекційного контролю [7]. Крім того, МОЗ наказом від 23.08.2023 № 1513 затвердило новий Стандарт медичної допомоги «Раціональне застосування антибактеріальних і антифунгальних препаратів з лікувальною та профілактичною метою» [8]. Серйозним кроком для розв'язання проблеми неконтрольованого відпуску і нераціонального вживання антибіотиків стало запровадження з 1 серпня 2022 р., електронного рецепта на антибактеріальні лікарські засоби для системного застосування за АТХ-кодом J01 [9].

Висновки. 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. Результати анкетування респондентів свідчать про збереження практики відпуску антибіотиків без рецепта, що є однією з ключових детермінант самолікування пацієнтів та сприяє поширенню нераціонального використання антибактеріальних засобів. Зловживання антибіотиками відбувається, коли людина приймає неправильний антибіотик, неправильну дозу або антибіотик протягом неправильного періоду часу. Тому одним із ключових завдань, що постають перед країнами, є забезпечення найкращого використання антибіотиків. Резистентність до антимікробних препаратів загрожує ефективній профілактиці та лікуванню будь-яких інфекцій і ставить перед системою охорони здоров'я мету – забезпечення доступності, дешевизни та раціонального використання антибіотиків, а також необхідність розробки методів діагностики, вакцин та впровадження системи епіднагляду за резистентністю, що зменшить потребу в їх застосуванні.

Список використаних джерел

1. 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
2. World Health Organization. Global action plan on antimicrobial resistance. Geneva, 2015. URL: www.who.int/publications/i/item/9789241509763
3. 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
4. План дій Продовольчої та сільськогосподарської організації щодо протимікробної резистентності на 2021–2025 рр. Рим: Продовольча та сільськогосподарська організація ООН, 2021.

5. Стратегія протимікробної стійкості та розумного використання протимікробних препаратів: підтримання ефективності протимікробних препаратів. Париж: Всесвітня організація охорони здоров'я тварин, 2016.

6. Антибіотикорезистентність: причини та шляхи подолання. № 15 (1386) 17 квітня 2023 р. URL: <https://www.apteka.ua/article/663397>

7. 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>

8. 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>

9. 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/

The article presents the results of an 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 are identified. An analysis of Ukrainian legislation on

antibacterial drugs, as well as a sociological survey of pharmacy visitors, was conducted. The results of the study showed that the dispensing of antibiotics without a prescription remains widespread and can significantly contribute to the development of antibiotic resistance. Factors have been identified that, combined with patients' misconceptions about antibiotics and the ease with which these drugs can be purchased over-the-counter, create an environment conducive to antibiotic misuse, which encourages the emergence and rapid spread of bacterial resistance.

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