

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармації

МАГІСТЕРСЬКА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація

спеціалізація 226.01 Фармація

на тему:

**ФАРМАКОБЕЗПЕКА ТА РЕГУЛЮВАННЯ ПИТАННЯ
РАЦІОНАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ АНТИБІОТИКІВ В УКРАЇНІ**

Виконала:

здобувач вищої освіти V курсу,
1 групи, медико-фармацевтичного
факультету, спеціальність
226 «Фармація, промислова фармація»,
спеціалізація 226.01 «Фармація»,
денна форма здобуття вищої освіти
КРУГЛИК Яна Дмитрівна

Керівник:

доцент закладу вищої освіти кафедри
фармації,
кандидат фармацевтичних наук,
ПАЛАМАР Аліна Олександрівна

Рецензенти:

- доцент закладу вищої освіти
кафедри фармації
БАСАРАБА Роксолана Юріївна;
- доцент закладу вищої освіти
кафедри внутрішньої медицини,
кандидат медичних наук
ПРИСЯЖНЮК Ірина Василівна

До захисту допущено

протокол № ____ від _____

засідання кафедри фармації

Завідувач кафедри _____ доцент Олег ГЕРУШ

ЗМІСТ

ВСТУП	3
РОЗДІЛ 1. ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ	5
1.1. Аналіз нормативно-правової бази, що регламентує безпеку та питання раціонального застосування антибіотиків в Україні	5
1.2. Антибіотикорезистентність	15
1.3. Роль фармацевта в раціональній антибіотикотерапії	20
РОЗДІЛ 2. МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ	23
2.1. Дизайн анкет для оцінки обізнаності фармацевтичних працівників та відвідувачів аптек про антибіотики та проблеми антибіотикорезистентності	23
2.2. Методи дослідження	24
РОЗДІЛ 3. РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ	27
3.1. Дослідження асортименту антибактеріальних лікарських засобів, що представлені на фармацевтичному ринку України	27
3.2. Аналіз кількості повідомлень побічних реакцій на антибіотики. Моніторинг побічних реакцій антибіотиків	31
3.3 Аналіз обізнаності фармацевтичних працівників та відвідувачів аптек про антибіотики та проблеми антибіотикорезистентності	38
РОЗДІЛ 4. АНАЛІЗ ТА УЗАГАЛЬНЕННЯ ОТРИМАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕНЬ	59
Загальні висновки	60
Практичні рекомендації	61
Список використаних джерел	71

ВСТУП

Актуальність теми. На сьогодні фармацевтичний ринок відзначається широким асортиментом антибактеріальних лікарських засобів. Від часу відкриття пеніциліну і до сьогодні, антибіотики є одними з найефективніших лікарських засобів у боротьбі з бактеріальними інфекціями. Їхня бактерицидна та бактеріостатична дія, здатність пригнічувати ріст та розвиток бактерій, робить їх незамінними у лікуванні більшості бактеріальних інфекцій – від ангіни [1] до загрозливих для життя пневмоній [2] та сепсису [3].

Однак, незважаючи на їх дієвість, ефективність антибіотикотерапії останніми роками знижується у зв'язку з розвитком антибіотикорезистентності – здатності мікроорганізмів виживати під впливом антибіотиків. Згідно з аналітичним звітами ВООЗ, близько 5 мільйонів смертей пов'язують із антибіотикорезистентністю, зокрема 1,27 мільйона – мають доведений причинно-наслідковий зв'язок з нею [4]. Антибіотикорезистентність значно ускладнює лікування бактеріальних інфекцій, збільшує тривалість перебування пацієнтів у стаціонарі, підвищує вартість терапії та призводить до зростання рівня смертності.

Проблема антибіотикорезистентності є глобальною, проте в Україні вона набуває особливої гостроти. Незважаючи на те, що контроль за застосуванням антибіотиків в Україні посилено з 2022 року [5], наслідки попереднього нераціонального використання антибіотиків сприяли поширенню резистентних штамів бактерій. Це створює значні виклики для системи охорони здоров'я, підвищуючи ризик неефективності лікування та ускладнень. Особливо критичною ситуація стає в умовах повномасштабного вторгнення [6].

Мета дослідження – комплексний аналіз стану фармакобезпеки антибіотиків та оцінити ефективність чинної системи регулювання їх раціонального застосування в Україні.

Для досягнення поставленої мети необхідно було вирішити наступні **завдання:**

1. Проаналізувати нормативно-правову базу, що регламентує забезпечення фармакобезпеки та раціонального застосування антибіотиків в Україні;
2. Оцінити обізнаність фармацевтичних працівників та відвідувачів аптек щодо особливостей застосування антибіотики та проблеми антибіотикорезистентності;
3. Дослідити асортимент антибактеріальних лікарських засобів представлений на фармацевтичному ринку України;
4. Проаналізувати повідомлення про побічні реакції на антибіотики та здійснити моніторинг фармаконагляду щодо їх безпеки.

Об'єкт дослідження: нормативно-правова база щодо доступності антибіотиків в Україні; карти-повідомлення про випадки побічних реакцій на антибіотики; Державний реєстр лікарських засобів; фармацевтичні працівники й відвідувачі аптек м. Чернівці та Чернівецької області

Предмет дослідження: нормативно-правове регулювання, стан фармакобезпеки та ефективність заходів щодо забезпечення раціонального застосування антибіотиків; побічні реакції на антибактеріальні препарати; асортимент зареєстрованих в Україні лікарських засобів групи «J01 – Антибактеріальні засоби для системного застосування» (за АТС-класифікацією); рівень обізнаності фармацевтичних працівників і відвідувачів аптек щодо проблеми антибіотикорезистентності

РОЗДІЛ 1

ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ

Безпечне застосування антибіотиків є важливим чинником у боротьбі з поширенням антибіотикорезистентності й неможливе без належного державного регулювання їх призначення та відпуску. Нормативно-правові акти створені з метою забезпечення обґрунтованого призначення, безпечного відпуску та раціонального застосування антибіотиків у медичній практиці.

У літературному огляді зібрано нормативно-правові акти України, що регламентують порядок призначення та відпуску антибіотиків у сфері охорони здоров'я. Розкрито проблему антибіотикорезистентності як глобальну загрозу громадському здоров'ю та проаналізовано роль раціональної фармакотерапії у її подоланні. Особливу увагу приділено чинним положенням, наказам і розпорядженням, які регламентують і контролюють процес застосування антибіотиків у медичній і фармацевтичній практиці.

1.1. Аналіз нормативно-правової бази, що регламентує безпеку та питання раціонального застосування антибіотиків в Україні

Одним із найважливіших досягнень медицини та фармації ХХ століття стало винайдення антибактеріальних лікарських засобів – антибіотиків. Антибіотики – це хіміотерапевтичні лікарські засоби, які мають здатність вибірково пригнічувати ріст та розвиток бактерій в організмі пацієнта [7]. Від появи першого антибактеріального препарату – сальварсану – до відкриття пеніциліну стався справжній прорив у розвитку медицини та фармації. Це врятувало сотні тисяч людей від смертельних бактеріальних інфекцій. Проте разом із успіхами виникла й серйозна проблема – стійкість бактерій до антибіотика, який використовувався у терапії. Вперше це явище було зафіксовано ще на початку ХХ століття, але воно набуло глобального масштабу в останні десятиліття, що створило серйозні загрози для здоров'я населення й по сьогодні [8, 9, 10, 11].

У зв'язку з цим, питання раціонального застосування антибіотиків та безпечного їх використання стали надзвичайно актуальними для багатьох країн, зокрема й для України. Особливої актуальності ця проблема набула для українців з початком повномасштабного вторгнення – вибухові та вогнепальні поранення з відсутністю доступу до медичної допомоги в зонах бойових дій призводять до неконтрольованого та нераціонального застосування антибіотиків та, як наслідок, до поширення антибіотикорезистентності. Цю ситуацію також доповнюють «традиційні» проблеми поширення стійкості – самолікування антибіотиками, недотримання рекомендацій лікарів та фармацевтів тощо [12].

З метою протидії зростанню антибіотикорезистентності Міністерство охорони здоров'я України проводить послідовну роботу з удосконалення нормативно-правової бази, що регламентує безпечне та раціональне застосування антибіотиків. Аналіз відповідних документів свідчить про високу актуальність цієї проблеми, яка постійно перебуває у фокусі державної політики у сфері охорони здоров'я. Переважна більшість нормативно-правових актів, прийнятих або оновлених у 2020–2025 роках, спрямована на вдосконалення клінічної практики призначення антибіотиків, посилення контролю за їх відпуском в аптечних закладах, а також на підвищення поінформованості населення щодо ризиків нераціонального використання даних препаратів. Утім, питання ефективності цих заходів та досягнення поставлених цілей Міністерства охорони здоров'я України є складним і комплексним завданням, яке вимагає постійного вдосконалення цієї нормативно-правової бази, а також більшої взаємодії між медичними установами, фармацевтичними закладами тощо. Тому огляд та аналіз нормативно-правової бази є важливим етапом для оцінки ефективності цих заходів [13, 14].

Для комплексного аналізу нормативно-правової бази з безпеки та раціонального застосування антибіотиків в Україні були використані такі юридичні документи:

- Закон України від 19.11.1992 «Основи законодавства України про охорону здоров'я», у редакції від 27.03.2025 [15];
- Закон України від 04.04.1996 «Про лікарські засоби», у редакції від 28.04.2025 [16];
- Наказ МОЗ України від 19.07.2005 № 360 «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», у редакції від 16.08.2024 [17];
- Розпорядження Кабінету Міністрів України від 06.03.2019 № 116-р «Про затвердження Національного плану дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів» [18];
- Наказ МОЗ України від 03.08.2021 №1614 «Про організацію профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я та установах/закладах надання соціальних послуг/соціального захисту населення», у редакції 18.04.2023 [19];
- Наказ МОЗ України від 01.06.2023 № 1004 «Про затвердження Стандарту медичної допомоги «Профілактика інфекційних ускладнень бойових поранень антибактеріальними лікарськими засобами на догоспітальному етапі»» [20];
- Наказ МОЗ України від 23.08.2023 № 1513 «Про затвердження Стандарту медичної допомоги «Рациональне застосування антибактеріальних і антифунгальних препаратів з лікувальною та профілактичною метою»» [21];
- Розпорядження Кабінету Міністрів України від 13.12.2024 № 1265р. «Про схвалення Державної стратегії боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів на період до 2030 року та затвердження операційного плану заходів з її реалізації у 2024-2026 роках» [22].

Законом України в редакції від 27.03.2025 «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [15] встановлено основні правові засади організації та функціонування системи охорони здоров'я: права пацієнтів, доступ до медичних послуг, а також принципи медичної допомоги та лікування.

Зокрема, він визначає основи правового регулювання медичної діяльності, що стосується надання медичних послуг, прав пацієнтів на безпечне і ефективне лікування, а також забезпечення доступу до лікарських засобів. Особливо важливим є забезпечення рівного доступу до медичних послуг для всіх громадян, незалежно від їхнього соціального статусу або місця проживання.

Крім того, цим законом встановлено основи для формування системи забезпечення лікарськими засобами, включаючи антибіотики, через централізоване постачання, державне регулювання цін та забезпечення доступу до препаратів, що мають важливе значення для здоров'я пацієнтів. Враховуючи актуальність питання антибіотикорезистентності, закон передбачає необхідність підвищення обізнаності медичних працівників та пацієнтів щодо раціонального застосування антибіотиків і ризиків, пов'язаних з їх неконтрольованим використанням. Таким чином, він є основою для правового регулювання процесу використання антибіотиків в Україні, сприяючи їх ефективному і безпечному застосуванню в рамках системи охорони здоров'я та боротьби з антибіотикорезистентністю.

З метою забезпечення ефективного регулювання обігу лікарських засобів, особливо антибіотиків, був прийнятий Закон України «Про лікарські засоби» [16], який визначає конкретні механізми контролю за виробництвом, реєстрацією, обігом та реалізацією лікарських засобів на території України. Цей закон встановлює правові рамки для діяльності фармацевтичних підприємств та органів державної влади, відповідальних за контроль якості лікарських засобів, зокрема антибіотиків.

Однією з ключових вимог до якості лікарських засобів є їх державна реєстрація. Згідно цієї вимоги лікарський засіб може бути допущений до обігу лише після проходження експертизи, яка підтверджує його безпечність, ефективність та відповідність державним стандартам. Такий підхід сприяє контролю якості лікарських засобів, зменшенню кількості фальсифікованих препаратів. Фальсифікований лікарський засіб несе високу загрозу життю та здоров'ю пацієнта, адже містить невідомі в своєму складі речовини, що є

недієвими та навіть токсичними. За даними ВООЗ, антибіотики є найчастіше підроблювальними лікарськими засобами – їх частка серед фальсифікатів сягає 42% [23].

Крім того, закон регламентує умови виробництва лікарських засобів. Згідно нього виробництво може здійснюватися лише на підставі ліцензії що видається Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Ліцензія підтверджує право підприємства здійснювати певний вид господарської діяльності за умови дотримання встановлених стандартів і вимог. Важливою умовою для видачі ліцензії є наявність відповідної матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу. Дотримання цих умов сприяє забезпеченню високої якості лікарських засобів та збільшенню доступності ефективних і безпечних ліків для пацієнтів.

Додатково цей закон встановлює вимоги до контролю якості лікарських засобів на всіх етапах їх обігу – від виробництва до реалізації. Це включає дотримання належних практик у виробництві, зберіганні, транспортуванні, а також утилізації лікарських засобів. Контроль за дотриманням цих стандартів здійснюється органами державного контролю, що сприяє зменшенню ризиків фальсифікації лікарських засобів та забезпечує безпеку їх використання.

Отже, Закон України «Про лікарські засоби» [16] є основним нормативно-правовим актом, який регулює всі аспекти обігу лікарських засобів в Україні та сприяє забезпеченню вітчизняного фармацевтичного ринку якісними та безпечними лікарськими засобами, зокрема антибіотиками. Завдяки цьому законодавству зменшується ризик поширення фальсифікованих лікарських засобів, що є важливим аспектом боротьби з антибіотикорезистентністю та забезпеченням здоров'я пацієнтів.

Враховуючи Основи законодавства України про охорону здоров'я [15] та Закон України «Про лікарські засоби» [16], наступним кроком за обігом лікарських засобів, зокрема антибіотиків, є впровадження правил виписування рецептів, порядку відпуску та контролю рецептурних бланків, визначених Наказом МОЗ України від 19.07.2005 № 360 «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» [17]. Згідно з положенням антибіотики належать до групи рецептурних лікарських засобів та можуть відпускатися лише за рецептом лікаря. З 1 серпня 2022 року, запроваджено електронний рецепт на антибактеріальні лікарські засоби для системного застосування за АТС-кодом [24, 25].

Основні положення щодо виписування та відпуску антибіотиків в Україні, згідно наказу №360:

1. рецептурний бланк форми Ф-1 або в електронній формі;
2. строк дії рецепту – 30 днів з моменту виписування;
3. термін зберігання рецепту становить 3 роки, не враховуючи поточного.

Таким чином, Наказ № 360 відіграє важливу роль у регулюванні обігу антибіотиків, запобігаючи їх безконтрольному застосуванню та сприяючи раціональній фармакотерапії.

На рівні медичних закладів та установ впровадження виписування антибіотика за рецептом може бути недостатнім для забезпечення їх раціонального застосування, якщо не буде належним чином організований контроль за їх застосуванням. З цією метою був виданий наказ МОЗ України №1614 від 03.08.2021 «Про організацію профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я та установах/закладах надання соціальних послуг/соціального захисту населення» [19], який передбачає створення системи контролю за застосуванням антибіотиків у медичних закладах. Зокрема, пункт 5 цього наказу встановлює вимогу щодо впровадження стандартів і процедур, які дозволяють здійснювати моніторинг застосування антибіотиків, включаючи впровадження внутрішніх протоколів щодо призначення та застосування антибіотиків, а також визначення відповідальності за порушення цих норм. Це включає контроль за вчасне призначення антибіотиків, їх дозою та тривалістю терапії, що дозволяє знизити

рівень антибіотикорезистентності та забезпечити якісну антибактеріальну терапію.

Наказ [19] також підкреслює важливість навчання медичних працівників щодо раціонального призначення антибіотиків, створення умов для ефективної взаємодії між лікарями та фармацевтами, а також постійного моніторингу застосування антибактеріальних препаратів на всіх етапах лікувального процесу. Таким чином, наказ №1614 є важливим кроком до покращення організації контролю за використанням антибіотиків і ефективної профілактики антибіотикорезистентності в Україні.

Наступний кроком у формуванні нормативно-правової бази стало розпорядження Кабінету Міністрів України від 06.03 2019 № 116-р «Про затвердження Національного плану дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів» [18]. Цей план визначає чіткий ряд заходів, які спрямовані на стримування зростання стійкості мікроорганізмів до антибіотиків.

Зокрема, план [18] передбачає розробку та внесення змін до законодавства, зокрема до законів України «Про лікарські засоби» [16] та «Про захист населення від інфекційних хвороб» [19], щодо обмеження безрецептурного використання антибіотиків. Важливим аспектом є контроль за відпуском антибіотиків аптечними закладами виключно за рецептами лікарів. Додатково передбачено створення механізмів збору та аналізу інформації про споживання антибіотиків в Україні, що дозволяє здійснювати ефективний моніторинг їхнього використання.

Крім цього, план [18] включає розробку та перегляд нормативно-правових актів, що містять чіткі вказівки застосування антибіотиків під час лікування пацієнтів та контроль за виконанням його. Для цього передбачено квартальну звітність Міністерству охорони здоров'я про стан виконання зазначеного плану дій до 10 числа та подальше узагальнення результатів до 25 числа наступного місяця Кабінетові Міністрів України.

Національний план дій відіграє надзвичайно важливу роль у боротьбі із поширенням стійкості збудника до антибіотиків, охоплюючи комплексну роботу напрямків завдяки яким Україна поступово адаптує свою політику до міжнародних стандартів. Його реалізація сприятиме підвищенню ефективності лікування бактеріальних захворювань та допоможе продовжити дієвість антибіотиків.

Продовженням Національного плану дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів стало ухвалення Наказу МОЗ України від 01.06.202 № 1004 Стандарт медичної допомоги «Профілактика інфекційних ускладнень бойових поранень антибактеріальними лікарськими засобами на догоспітальному етапі» [20].

З початком повномасштабного вторгнення використання антибіотиків на території України значно зросло, а проблема стійкості до антибактеріальних препаратів набула ще більшої актуальності через різке збільшення кількості поранених, розвиток вторинних бактеріальних інфекцій і необхідність масового застосування антибактеріальної терапії.

Цей документ встановлює загальні вимоги до проведення профілактики антибактеріальної терапії пацієнтам з бойовими пораненнями на догоспітальному етапі. Він чітко наголошує на обов'язковій обізнаності медичних, фармацевтичних працівників щодо основних вимог антибактеріальної профілактики, а також важливості поширення інформації серед пацієнтів, зокрема для осіб, які можуть бути залучені до надання першої допомоги населення, включно.

Стандарт [20] містить основні принципи профілактики антибактеріальної терапії, рекомендації щодо вибору препаратів, режимів дозування, тривалості та контролю якості лікування, а також зазначає підходи до профілактичного використання антибіотиків. Він спрямований на зменшення розвитку бактеріальних ускладнень у поранених, запобіганню недоцільному використанні антибіотиків в складних умовах та сповільненню темпів поширення стійкості збудника. Його розробка та впровадження є важливим

кроком у забезпеченні ефективної медичної допомоги в умовах війни та гармонізації підходів до лікування відповідно до міжнародних стандартів.

Ще одним кроком з поширення стійкості збудника до антибіотиків стало ухвалення Наказу МОЗ України від 23 серпня 2023 року № 1513 «Про затвердження Стандарту медичної допомоги «Раціональне застосування антибактеріальних і антифунгальних препаратів з лікувальною та профілактичною метою»» [21].

Як і Стандарт профілактики інфекційних ускладнень бойових поранень на догоспітальному етапі [20], цей документ розроблений з метою надання якісної, ефективної та безпечної медичної допомоги пацієнтам, які потребують лікування антимікробними чи антифунгальними препаратами, проте охоплює значно ширший контекст.

Він встановлює єдині вимоги призначення, коригування і припинення застосування антибактеріальних чи антифунгальних засобів, враховуючи як лікувальні цілі, так і профілактичні [21]. На відміну від свого попередника, цей документ орієнтований виключно на медичних та фармацевтичних працівників, які безпосередньо залучені до призначення та реалізації антибактеріальних і антифунгальних препаратів, з метою покращення їх обізнаності та вдосконалення практик застосування цих засобів.

Наказ [21] визначає чіткі рекомендації щодо вибору препаратів, дозування, тривалості лікування та моніторингу ефективності терапії та побічних реакцій. Окремим розділом винесено заходи, які спрямовані на зменшення нераціонального застосування антибактеріальних препаратів. Таким чином він не лише сприяє удосконаленню медичної допомоги, а й підтримує стратегію збереження ефективності антибактеріальних і антифунгальних препаратів на довгострокову перспективу.

Завершальним елементом комплексного підходу до стримування розвитку антибіотикорезистентності стало Розпорядження від 13.12.2024 № 1265-р «Про схвалення Державної стратегії боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів на період до 2030 року та затвердження

операційного плану заходів з її реалізації у 2024-2026 роках» [22]. Цей документ містить чіткі стратегічні цілі, які є важливими у подальшому розвитку системи боротьби з поширенням збудників з антимікробною резистентністю в Україні, зокрема через реалізацію комплексного підходу «Єдине здоров'я».

Ця стратегія [22] передбачає посилення контролю за споживанням антибіотиків та зростанням стійкості до них, підвищення рівня інформованості щодо профілактики та протидії поширенню резистентних збудників серед медичних і фармацевтичних працівників, а також особливу увагу приділено інформуванню пацієнтів.

Операційний план реалізації стратегії [22] включає конкретні кроки, спрямовані на удосконалення нормативно-правової бази, покращення доступу до інформації та даних про стан резистентності, а також створення ефективних механізмів для контролю за обігом протимікробних препаратів та дотримання зазначених стратегічних дій.

Загалом, аналіз нормативно-правової бази, що регламентує раціональне та безпечне застосування антибіотиків в Україні показав поступовий, зважений та раціональний підхід до вирішення проблеми антибіотикорезистентності та неналежного застосування антибіотиків. Розробка і впровадження законодавчих актів, розпоряджень, наказів і стратегічних документів формують чітку нормативну основу, яка забезпечує контроль і регулювання процесів призначення, обігу та застосування антибіотиків на всіх етапах медичної допомоги. Прийняття Національного плану дій [18] і Державної стратегії боротьби зі стійкістю до протимікробних препаратів на період до 2030 року [22] демонструє прагнення держави до впровадження цілеспрямованих і довгострокових заходів, спрямованих на збереження ефективності антибіотиків і зниження рівня антибіотикорезистентності.

Особливу увагу в кожному із зазначених правових актів приділяють підвищенню рівня обізнаності серед медичних працівників та фармацевтів з питань раціонального використання антибіотиків в терапії, їх призначення та

відпуску. Зазначені стандарти мають не лише прописані чіткі покази призначення антибіотиків для лікування, а й їх обґрунтоване застосування з профілактичною метою, що є важливим кроком для мінімізації ризиків розвитку антибіотикорезистентності.

Важливо відзначити підвищення обізнаності щодо правильного використання антибіотиків серед пацієнтів. У рамках реалізації стратегій та ініціатив особлива увага приділяється інформуванню громадян про важливість раціонального застосування антибактеріальних засобів, а також про ризики, пов'язані з їх неналежним використанням. Це сприяє глибшому розумінню проблеми стійкості до антибіотиків. Зокрема, з 18 по 24 листопада відзначається Всесвітній тиждень правильного використання антибіотиків, ініційований ВООЗ, який має на меті підвищити обізнаність населення про проблему стійкості до антибіотиків та популяризацію їх правильного використання [26].

Водночас аналіз нормативно-правової бази показав, що для досягнення поставлених цілей важливим є не тільки ухвалення нових нормативних актів, а й забезпечення комплексної співпраці між державою, медичними та фармацевтичними установами. Це значно підвищує ефективність реалізації зазначених планів, включаючи постійний моніторинг дотримання цих стандартів та їх адаптацію до змін у протоколах лікування та наданні фармацевтичної опіки.

1.2. Антибіотикорезистентність

Проблема антибіотикорезистентності виникла майже водночас із відкриттям перших антибіотиків у XX столітті, але за останні десятиліття вона набула критично загрозливого соціально-економічного масштабу. За оцінками ВООЗ, упродовж одного з останніх років майже 5 мільйонів смертей у світі були пов'язані з антибіотикорезистентністю, зокрема 1,27 мільйона – спричинені безпосередньо нею [27]. Швидке поширення збудників, стійких до антибіотиків, у пацієнтів значно ускладнює лікування бактеріальних інфекцій,

таких як пневмонія [28], менінгіт [29], ангіна [30], туберкульоз [31], сепсис [32], гонорея [33], інфекції крові (бактеріємія) [34] тощо. Це збільшує час лікування, що погіршує прогноз для пацієнтів і створює додаткові труднощі для лікарів і фармацевтів.

Про поширення антибіотикорезистентності в Україні свідчить велика кількість публікацій за останні 5 років [35, 36, 37, 38]. Донедавна споживання антибіотиків майже не контролювалося. Проте, починаючи з 2021 р. для вирішення проблеми антибіотикорезистентності на рівні закладів охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах, в Україні розроблено Інструкцію з впровадження адміністрування антимікробних препаратів у закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 3 серпня 2021 р. № 1614 [19]. З 1 серпня 2022 р. [16] в Україні запроваджено відпуск антибіотиків за електронним рецептом, однак дослідження «Аптека.ua» свідчить, що проблема досі залишається актуальною [39].

Динаміка продажу антибіотиків показує зростання їхніх обсягів, що свідчить про те, що запровадження е-рецепта не вирішує проблему повністю [39]. Крім того, повномасштабне вторгнення ускладнює контроль за використанням антибіотиків, оскільки значна частина препаратів надходить як гуманітарна допомога, що перешкоджає точному аналізу рівня їхнього споживання.

Водночас, те саме дослідження [39] вказує, що після пандемії COVID-19 та в умовах війни загальний рівень використання антибіотиків скоротився майже вдвічі, ймовірно, через масовий виїзд населення за кордон. З огляду на стрімке зростання випадків стійкості до антибіотиків по всьому світу, включно з Україною, критично важливо чітко розуміти суть антибіотикорезистентності, механізми її розвитку та чинники, що сприяють її поширенню.

Антибіотикорезистентність – це явище стійкості штамів збудників бактеріальної інфекції до дії моно- або комбінованих антибіотиків.

Резистентність мікроорганізмів до антибіотиків прийнято поділяти на природну та набуту [40].

Природна резистентність мікроорганізмів до антибіотиків пояснюється кількома механізмами. Це може бути відсутність у мікроорганізмі мішені для дії антибіотика, недоступність для антибіотика певних ферментних систем чи структурних молекул, або ж інактивація препарату спеціальними ферментами самого мікроорганізму. Прикладом природної резистентності є нечутливість мікоплазм до бета-лактамних антибіотиків через відсутність у них клітинної стінки – основної мішені для дії цих препаратів. Природна стійкість зумовлюється властивостями антибіотика або властивостями конкретного виду чи роду мікроорганізмів. Наприклад, грамнегативні бактерії можуть бути стійкими до бензилпеніциліну, а бактерії – до протигрибкових засобів, тоді як гриби – до антибактеріальних препаратів, віруси – лише до специфічних противірусних засобів [40].

Набута резистентність мікроорганізмів до антибіотиків поділяється на первинну та вторинну. Первинна резистентність (як результат мутації) існує в окремих клітинах популяції вже до початку лікування антибіотиками, що зумовлено її природною гетерогенністю. Вторинна резистентність також формується за рахунок мутацій, проте її поширення значно зростає при контакті бактерій з антибіотиками. Важливо зазначити, що мутації є випадковими і не спрямовані дією антибіотиків. Проте антибіотики виступають як селекційний агент: вони елімінують чутливі особини в популяції, що призводить до переважання резистентних клітин [40].

Основні фактори ризику розвитку набутої резистентності [41]:

- попереднє застосування антибіотиків;
- тривале перебування в відділенні інтенсивної терапії або госпіталізація пов'язана із бактеріальним захворюванням;
- тривале перебування катетерів, зондів та інших інвазійних медичних засобів;

- локальні фактори (використання антибіотиків в амбулаторних умовах, недостатня гігієна в лікувальних закладах тощо).

Зрозумівши принципи виникнення резистентності та чинники, що сприяють її розвитку та поширенню, варто також звернути увагу на механізм дії.

Формування резистентності у всіх випадках пов'язане з генами, які локалізуються у хромосомі, або у складі позахромосомних елементів спадковості (транспозонах, плазмідах). Основними біохімічними механізмами резистентності бактерій до антибіотиків є: зміна хімічної структури ферментного комплексу, на який діє антибіотик; інактивація антибіотика ферментами; активне виведення антибіотика із мікробної клітини (ефлюкс); зниження проникності для антибіотика клітинної мембрани бактерії; формування метаболічного «шунта» [40].

Особливу увагу у формуванні антибіотикорезистентності приділяють R-плазмідам. Вони можуть містити від одного до десяти і більше різних генів лікарської резистентності, що робить мікроорганізм нечутливим до більшості антибіотиків, які використовуються в терапії. Деякі з них є кон'югативними, трансмісивними, що дозволяє передаватись від одного бактерійного штаму до іншого не тільки в межах виду, але й між різними видами і родами мікробів [40].

Розглянувши механізми виникнення та дії антибіотикорезистентності, слід зосередитися на ефективних методах її стримування. Адже втрата дієвості цих методів матиме катастрофічні наслідки: 30% випадків пневмонії стануть смертельними, 5 з 1000 жінок не виживатимуть після пологів, а лише 25% хворих на туберкульоз зможуть вийти в ремісію [42].

Основними причинами стійкості до антибактеріальних засобів є необґрунтоване та надмірне їх використання, зокрема для лікування вірусних інфекцій, до яких вони взагалі не ефективні; часте застосування антибіотиків сприяє селекції резистентних штамів, що ускладнює антибіотикотерапію; недотримання пацієнтами повного курсу лікування, що дозволяє бактеріям виживати і формувати стійкість; широке застосування антибіотиків у тваринництві та рибництві для стимулювання росту та профілактики

захворювань, що, своєю чергою, сприяє проникненню резистентних бактерій до організму пацієнтів з продуктами харчування або через навколишнє середовище; недостатній контроль за інфекціями в медичних закладах, зокрема порушення гігієнічних норм і неправильне використання антибіотиків у стаціонарах, а також повільний розвиток нових поколінь антибіотиків, що обмежує можливості боротьби з резистентними інфекціями [27].

Антибіотикорезистентність продовжує бути однією з найбільших загроз, оскільки ускладнює лікування бактеріальних інфекцій, знижує ефективність терапії, підвищує ризик ускладнень, збільшує тривалість госпіталізації та спричиняє летальність. Основними чинниками її розвитку є необґрунтоване призначення антибіотиків лікарями, порушення режиму прийому препаратів пацієнтами, безконтрольний відпуск в аптечних закладах, а також масове використання антибіотиків у тваринництві. Поширення антибіотикорезистентних штамів ускладнює лікування таких збудників, як *Streptococcus pneumoniae* [2], *Mycobacterium tuberculosis* [31], *Neisseria gonorrhoeae* [33], що, своєю чергою, підвищує смертність та створює соціально-економічні труднощі. В Україні контроль за використанням антибіотиків поступово набирає обертів, однак сучасні виклики, такі як пандемія COVID-19 та повномасштабне вторгнення, значно ускладнюють ефективний моніторинг, зокрема через збільшення обсягів гуманітарної допомоги, яка часто не враховується у централізованому обліку.

Для боротьби з цією проблемою важливим є комплексний підхід, включаючи раціональне використання антибіотиків [43], підвищення обізнаності серед медичних працівників і населення, а також посилення інфекційного контролю в лікувальних закладах. Запровадження е-рецептів [24] в Україні стало важливим кроком на шляху до обмеження доступу до антибіотиків без рецепта, однак це лише перші кроки подолання проблеми. У зв'язку з цим необхідно продовжувати розвивати законодавчі ініціативи, зміцнювати контроль за використанням антибіотиків у тваринництві та здійснювати активні дослідження для розробки нових антибіотиків. Тільки

таким чином можна запобігти катастрофічним наслідкам для здоров'я людей та забезпечити ефективність лікування інфекційних захворювань у майбутньому.

1.3. Роль фармацевта в раціональній антибіотикотерапії

Темпи поширення антибіотикорезистентності зумовлюють необхідність посилення ролі фармацевтів у фармаконагляді щодо застосування антибіотиків. Вони беруть активну участь у забезпеченні раціонального використання антибіотиків шляхом контролю обігу лікарських засобів, сприяння дотриманню оптимальних режимів дозування та тривалості терапії, а також надання консультативної підтримки. Це сприяє підвищенню обізнаності населення й запобіганню самолікуванню [44]

Фармацевт – це спеціаліст охорони здоров'я, чия професійна відповідальність і підзвітність включає забезпечення того, щоб пацієнт отримав максимальну терапевтичну користь від застосування лікарського препарату [45].

Згідно з принципами Належної аптечної практики (Good Pharmaceutical Practice, GPP), фармацевти не лише здійснюють відпуск антибіотиків, а й надають фармацевтичну опіку, проводять освітню роботу, беруть участь у моніторингу ефективності та безпеки антибіотикотерапії, а також здійснюють перевірку рецептів на їхню раціональність [46].

За даними МОЗ України, кожен другий пацієнт, який приймає антибіотик, не потребує такого лікування, а кожен третій застосовує їх при вірусній патології [47]. В умовах поширення самолікування та неконтрольованого доступу до антибіотиків фармацевт відіграє ключову роль у попередженні зловживанні та безконтрольного їх використання. Перш за все, він може забезпечити правильний відпуск препаратів лише за наявності належних показань та рецепта, тим самим знижуючи ймовірність їхнього необґрунтованого використання. Фармацевт також може активно проводити освітні кампанії серед пацієнтів, надаючи інформацію про наслідки неправильного застосування антибіотиків та наголошуючи на важливості консультацій з лікарем перед їх використанням [47].

Фармацевти можуть впливати на проблему антибіотикорезистентності через такі дії:

- роз'яснення пацієнтам, що антибіотики ефективні лише при бактеріальних інфекціях і не повинні застосовуватися для лікування вірусних захворювань (наприклад, застуди чи грипу). Ця інформація допомагає знизити кількість неправильних призначень і зберегти ефективність антибіотиків у лікуванні серйозних інфекцій [28, 29, 30, 31, 32, 33, 34]:

- інформувати про небезпеку безконтрольного прийому антибіотиків, що призводить до розвитку стійкості мікроорганізмів, ускладнення подальшого лікування та підвищення ризику серйозних бактеріальних інфекцій;

- контроль правильного застосування антибіотиків, включаючи дозування, тривалість курсу лікування та дотримання рекомендацій щодо прийому;

- переконання пацієнтів не використовувати антибіотики без призначення лікаря, навіть якщо залишилися залишки препаратів від попереднього лікування;

- дотримання вимоги про відпуск антибіотиків виключно за рецептом відповідно до Наказу МОЗ України від 19 липня 2005 р. № 360 [17]. У 2017 році для контролю застосування антибіотиків було запроваджено програму реімбурсації «Доступні ліки» та електронний рецепт;

- у разі самопризначення антибіотиків пацієнтом фармацевт має запропонувати альтернативні препарати, наприклад, жарознижувальні, і порекомендувати звернутися до лікаря для отримання правильного лікування;

- консультації лікарів щодо вибору найбільш ефективних та безпечних антибіотиків для конкретного пацієнта, контроль їхнього застосування відповідно до національних та міжнародних стандартів;

- оцінка можливих взаємодій антибіотиків з іншими лікарськими засобами, що може впливати на ефективність терапії.

Після зазначених конкретних дій слід згадати, що фармацевт здійснює опіку для всіх верств населення, враховуючи специфічні потреби, що вимагають ретельного контролю антибіотикотерапії. Це враховує:

- дітей, особливо новонароджених, які потребують індивідуального підходу до підбору препаратів через різницю в дозуванні та здатності організму метаболізувати препарати. Фармацевти контролюють правильний вибір форми препарату та дозування, щоб уникнути токсичних ефектів [48];

- вагітних, через те, що багато антибіотиків мають обмежене застосування через можливі ризики для плоду. Фармацевти інформують про безпечні варіанти лікування, що відповідають вимогам щодо безпеки для майбутньої дитини [49];

- пацієнтів із хронічними захворюваннями нирок чи печінки, які мають порушення метаболізму антибіотиків, тому фармацевти контролюють вибір препарату, дозування та тривалість лікування, щоб мінімізувати ризики побічних ефектів і токсичності [50];

- пацієнтів літнього віку, бо більшість антибіотиків можуть мати побічні ефекти, які особливо проявляються у старших людей, зокрема через супутні захворювання. Фармацевти звертають увагу на вибір препаратів, що мають мінімальні побічні ефекти для цієї вікової групи [51];

- пацієнтів з алергією на антибіотики. Фармацевти враховують можливі алергічні реакції, аналізуючи історію хвороби пацієнта, і можуть надати рекомендації щодо альтернативних препаратів, що не викликають алергічних реакцій [52].

Фармацевти займають стратегічну позицію в забезпеченні раціональної антибіотикотерапії. Їх роль не обмежується лише відпуском препаратів, а охоплює комплексну фармацевтичну опіку, консультування, моніторинг, а також активну участь у профілактиці антибіотикорезистентності через роз'яснювальну роботу та співпрацю з іншими медичними спеціалістами. Залучення фармацевтів до програм управління антибіотиками та їх активна роль у навчанні пацієнтів можуть значно сприяти зменшенню випадків неправильного використання антибіотиків і розвитку резистентності.

РОЗДІЛ 2

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

2.1. Дизайн анкет для оцінки обізнаності фармацевтичних працівників та відвідувачів аптек про антибіотики та проблеми антибіотикорезистентності

Для визначення рівня обізнаності фармацевтичних працівників та відвідувачів аптек щодо застосування антибіотиків та проблеми антибіотикорезистентності було проведено два окремих анкетування з 01 по 31 січня 2025 року. Опитування проводилось онлайн за допомогою платформи «Google Forms» серед осіб старше 18 років. Для коректності отриманих відповідей була дозволена лише одна правильна відповідь.

2.1.1 Анкетування фармацевтичних працівників

Проведене опитування дозволяє оцінити рівень обізнаності та ставлення фармацевтичних працівників до проблеми антибіотикорезистентності й застосування антибіотиків. В анкетуванні взяли участь 88 респондентів із різним рівнем професійної підготовки та трудовим стажем, що забезпечило різноплановість отриманих результатів і дозволило зробити більш репрезентативні висновки.

Анкета складалась з двох розділів, розміщена в *додатку 1*. Перші 12 запитань були спрямовані на загальну оцінку знань і ставлення респондентів до антибіотиків. Питання 1–2 стосувалися віку та професійного стажу респондентів. Питання 3–5 дозволяли з'ясувати їх ставлення до антибіотиків, частоту звернень із проханням про відпуск без рецепта, а також доцільність рекомендації антибіотиків при певних захворюваннях. Питання 6–12 стосувалися знань щодо антибіотикотерапії, фармацевтичної опіки під час відпуску антибіотиків, а також містили узагальнююче запитання: чи знайомий респондент із поняттям «антибіотикорезистентність».

Залежно від відповіді на останнє запитання респонденти переходили до відповідного наступного розділу анкети. Якщо відповідь «Так», респондент

отримує п'ять додаткових запитань, які дозволяли проаналізувати рівень обізнаності з проблемою антибіотикорезистентністю та дізнатися, які шляхи подолання будуть найдієвішими, на його думку. Якщо відповідь «Ні», респондент отримував чотири додаткових запитання, які були пов'язані із джерелами його знань про антибіотики, готовністю до навчання, упередженнями щодо антибіотиків та роллю фармацевта в запобіганні антибіотикорезистентності.

2.1.2. Анкетування населення

Опитування серед населення було спрямоване на аналіз звернень пацієнтів до лікаря, їхніх знань щодо доцільності призначення, вживання та відпуску антибіотиків. Цільовою аудиторією стали особи різних вікових категорій, включно з найстаршими учасниками віком 70+ років, які не мають фармацевтичної або медичної освіти. Загалом в опитуванні взяли участь 127 особи.

Анкета складалась із 13 запитань, розміщена в *додатку 2*. Запитання 1-2 визначали стать та вік учасників для аналізу особливості сприйняття інформації залежно від демографічних характеристик. 3-5 запитання дають розуміння, які заходи вживає учасник анкетування при перших ознаках захворювання, чи звертається він до лікаря і як часто. 6-11 – загальні запитання щодо призначення та вживання антибіотиків пацієнтом, серед яких можна було дізнатися з ким консультуються учасники перед тим, як придбати та почати приймати антибіотики та, яка причина поширення самолікування серед населення. З 12 запитання можна зрозуміти, чи ознайомлюють медичні працівники (лікар або фармацевт) з негативними наслідками приймання антибіотиків. 13 запитання дає розуміння, як на думку населення слід припинити самолікування антибіотиками.

2.2 Методи дослідження

Для огляду нормативно-правової бази, що регламентує безпеку та питання раціонального застосування антибіотиків в Україні, було використано

офіційні документи міжнародних організацій (зокрема ВООЗ), чинні законодавчі акти, підзаконні нормативно-правові документи, публічні матеріали та звітності з питань поширення антибіотикорезистентності, що опубліковані у відкритому доступі.

Анкетування фармацевтичних працівників та відвідувачів аптек було проведене з метою визначення рівня обізнаності щодо застосування антибіотиків та проблеми антибіотикорезистентності. Опитування здійснювалося у онлайн форматі із використанням платформи «Google Forms», що дозволило охопити широку аудиторію респондентів та забезпечити зручність участі в дослідженні. Опитувальна форма складалася із запитань закритого типу, з одним варіантом відповіді, що забезпечувало стандартизацію відповідей та полегшувало подальший кількісний аналіз результатів.

Клініко-фармацевтичний аналіз зареєстрованих в Україні антибактеріальних лікарських засобів було проведено згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів [53] та класифікацією АТС [25]. Він охопив препарати, зареєстровані за категорією «J01- Протимікробні засоби для системного застосування», і включав такі підгрупи: «J01A – Тетрацикліни», «J01B – Амфеніколи», «J01C – Бета-лактамі антибіотики: Пеніциліни», «J01D – Інші бета-лактамі антибіотики», «J01E – Сульфаніламід та триметоприм», «J01F – Макроліди, лінкозаміди та стрептограміни», «J01G – Аміноглікозиди», «J01M – Фторхінолони», «J01R – Комбінації антибактеріальних засобів», «J01X – Інші антибактеріальні засоби». Основними критеріями були склад, лікарська форма, країна-виробник та фірма-виробник. Інформацію було отримано з Державного реєстру [53], довідників, таких як «Компендіум», а також з електронних баз даних. Для обробки даних було використано логічний, системно-аналітичний та порівняльний підходи до аналізу.

Об'єктом дослідження в ході аналізу зафіксованих побічних реакції лікарських засобів стали звіти Державного експертного центру МОЗ України з фармаконагляду за 2023 рік [55] та картки-повідомлення (Форма №69) [56] про випадки побічних реакцій при медичному застосуванні лікарських засобів у

лікувально-профілактичних заклада. Було проаналізовано повідомлення щодо появи побічних ефектів в групі «J01 – Протимікробні засоби для системного застосування» з використанням методів системного аналізу, спонтанних повідомлень та статистичних даних. Визначено загальні тенденції розвитку проявів побічних реакцій.

РОЗДІЛ 3

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ

3.1. Дослідження асортименту антибактеріальних лікарських засобів, що представлені на фармацевтичному ринку України

Антибіотики є ключовими засобами у терапії бактеріальних інфекцій. Ці хіміотерапевтичні препарати здатні вибірково пригнічувати патогенні мікроорганізми бактеріального походження в організмі пацієнта, що підкреслює їх незамінність у медичній практиці [57]. Оскільки ефективність антибіотиків залежить не лише від їх складу, а й від правильного вибору препарату для конкретного пацієнта, дослідження фармацевтичного ринку антибактеріальних препаратів стає важливим етапом для забезпечення оптимальної терапії.

Аналіз асортименту, виробників та лікарської форми допомагає краще зрозуміти фактичний асортимент, його ефективність та обрати найкращі препарати для терапії пацієнта. Він також дозволяє оцінити тенденції розвитку фармацевтичного ринку України, його структуру та можливості для подальшого вдосконалення [58].

На фармацевтичному ринку спостерігається різноманіття антибіотиків, що відрізняються за діючими речовинами, лікарськими формами та способами введення. Однак поряд з розширенням асортименту антибактеріальних препаратів, також зростає проблема антибіотикорезистентності [59]. Це викликає підвищену потребу у створенні абсолютно нових препаратів або вдосконаленні існуючих, що, своєю чергою, вимагає ретельного аналізу асортименту зареєстрованих антимікробних лікарських засобів.

За результатами пошукового запиту відповідно до АТС-класифікації за кодом «J01» [25], встановлено, що станом на січень 2025 року на фармацевтичному ринку України зареєстровано та представлено 1108 найменувань лікарських засобів цієї групи. Серед них переважають лікарські засоби іноземного виробництва – 70,03%. Вітчизняні лікарські засоби налічують 332 найменування, що відповідає 29,96% від загального асортименту. Аналіз виробників за країною походження засвідчив, що лікарські засоби для

антибактеріальної терапії постачаються в Україну з 43 країн світу. Основними країнами-імпортерами є Індія, Туреччина, Італія, Іспанія, Австрія, Греція (рис.3.1).

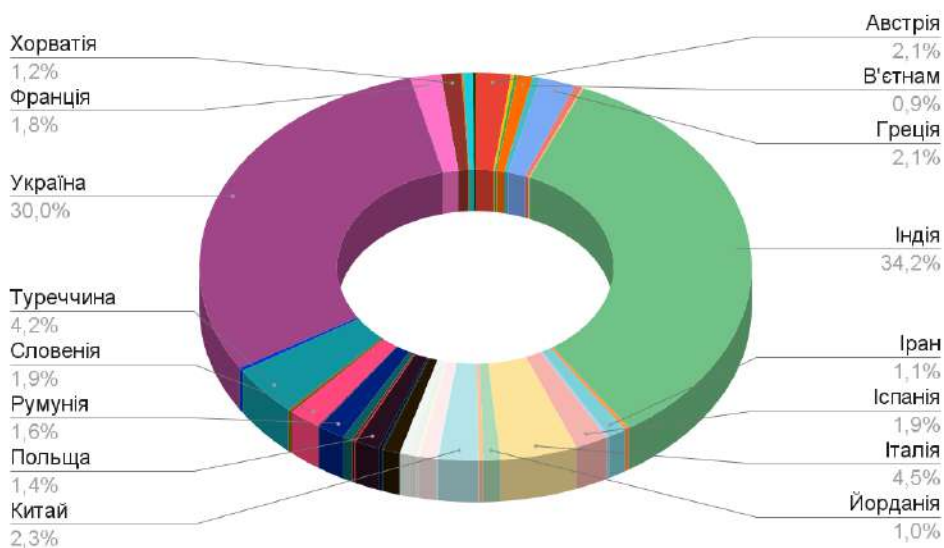


Рис. 3.1 .Розподіл антибактеріальних лікарських засобів за країною-виробником

Згідно з результатами аналізу номенклатури вітчизняних антибактеріальних лікарських засобів, їх виробництво забезпечують 28 підприємств. Лідерами серед них є ПАТ «Київмедпрепарат», ТОВ «Науково-виробничий центр “Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод”», ПАТ «Лекхім-Харків», ПрАТ «Фармацевтична фірма “Дарниця”», а також ТОВ «Юрій-Фарм» і дочірнє підприємство «Фарматрейд» (рис.3.2).

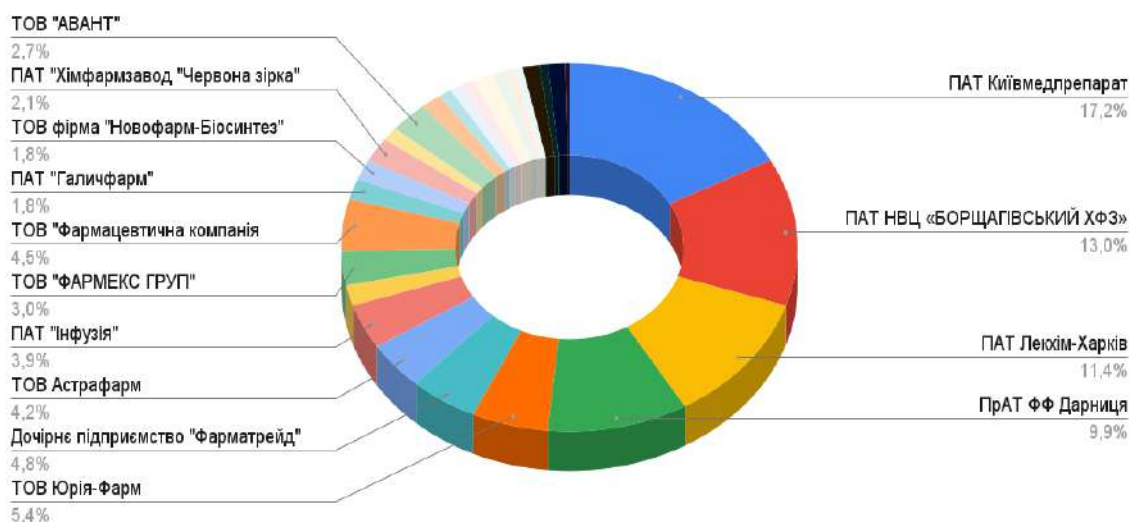


Рис. 3.2 .Розподіл за кількістю пропозицій протимікробних засобів вітчизняними фірмами-виробниками

Аналіз розподілу лікарських засобів за способом застосування засвідчив, що препарати досліджуваної групи представлені у різноманітних лікарських формах, розширюючи можливості їх клінічного застосування з урахуванням потреб різних категорій пацієнтів. Отже, пероральні лікарські форми представлені у вигляді розчинів (0,7%), таблеток (32,0%), порошків (20,0%), капсул (3,5%), гранул (2,2%), суспензій (0,4%). Для парентерального введення антибактеріальні препарати сумарно займають 38,0% фармацевтичного ринку. Окрім того, на ринку зареєстровані протимікробні лікарські засоби у формі концентрату (0,5%), ліофілізату (2,6%) та супозиторії (0,1%) (рис.3.3).

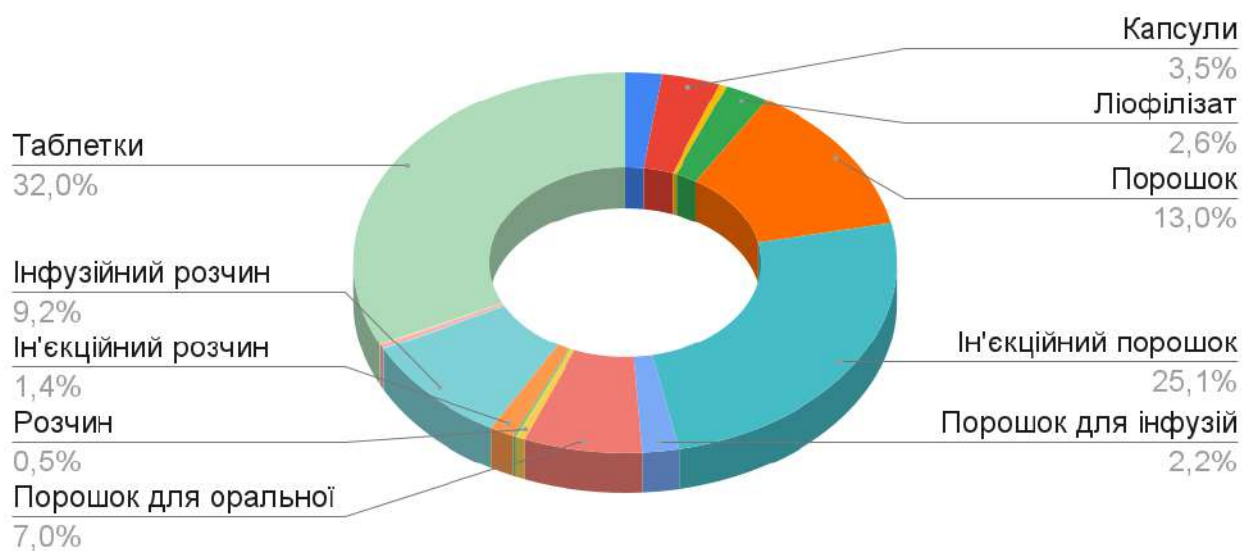


Рис. 3.3. Розподіл протимікробних лікарських засобів за лікарськими формами

Слід зазначити, що таблетована форма антибактеріальних засобів займає найбільшу частку ринку. Її широке застосування пов'язане зі зручністю та комфортним способом вживання для пацієнта, точним дозуванням, маскуванням смаку та довшим терміном зберігання порівняно із рідкими формами.

Аналізуючи фармацевтичний ринок на кількість діючих речовин у складі, більшість препаратів є монокомпонентними (88,1%), а багатоконпонентні препарати становлять 11,9% від усього ринку (рис.3.4).

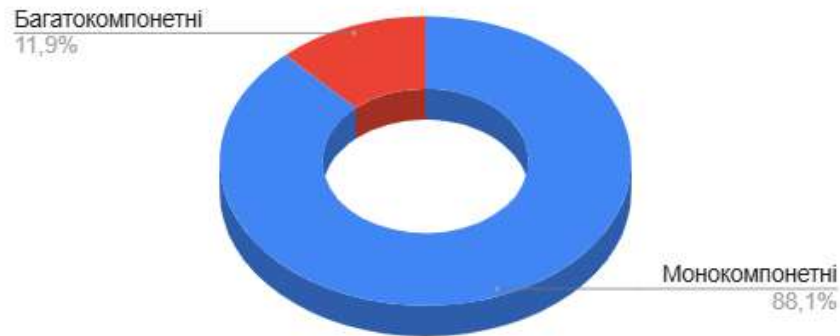


Рис. 3.4. Розподіл зареєстрованих в Україні антибактеріальних препаратів за складом

Під час аналізу фармацевтичного ринку щодо кількості антибактеріальних лікарських засобів (Додаток 3) встановлено, що найбільшу частку ринку займають препарати групи J01 – інші антибактеріальні бета-лактами: цефалоспорини (цефтріаксон, цефазолін), монобактами (азтреонам) та карбапенеми (іміпенем, меропенем). Вони пригнічують синтез клітинної стінки бактерії, блокуючи реакцію транспептидації, що призводить до лізису та смерті клітини [60]. Їхнє широке застосування зумовлене низкою переваг, таких як широкий спектр дії, різноманітність лікарських форм та висока ефективність у терапії. Також слід зазначити їх незамінність у багатьох бактеріальних інфекціях, серед яких інфекції дихальних шляхів (пневмонія, бронхіт) [61], сечовивідних шляхів (цистит) [62], кісток та суглобів (остеомиєліт, артрит) [63] (рис.3.5).

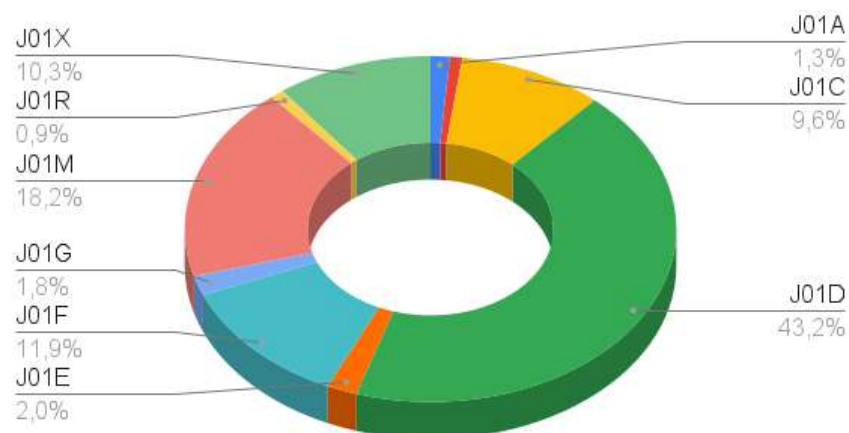


Рис. 3.5. Розподіл групи J01 за АТС-класифікацією

За результатами аналізу асортименту зареєстрованих лікарських препаратів в Україні групи «J01 – Антибактеріальні засоби для системного застосування» за АТС-класифікацією [25], країною-виробником, кількістю компонентів і видом лікарської форми, встановлено такі результати:

- зареєстровано 1108 найменувань лікарських найменувань, з яких 70,03% становлять закордонні лікарські засоби;
- препарати закордонного виробництва постачаються із 43 країн світу. Основними імпортерами є Індія, Туреччина, Італія, Іспанія, Австрія, Греція;
- номенклатуру вітчизняних антибактеріальних лікарських засобів забезпечують 28 виробників, серед яких є ПАТ «Київмедпрепарат», ТОВ «Науково-виробничий центр “Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод”», ПАТ «Лекхім-Харків», ПрАТ «Фармацевтична фірма “Дарниця”», а також ТОВ «Юрій-Фарм» і дочірнє підприємство «Фарматрейд»;
- більшість препаратів представлені у твердих (таблетки, капсули, порошок, гранули) та рідких (розчини, суспензії) лікарських формах. Переважає таблетована лікарська форма у даній групі (32,0%);
- в асортименті переважають монопрепарати (88,1%), що свідчить про їх ефективність.

Попри прогрес вітчизняних розробників у розробленні антибактеріальних засобів, їх кількість не можна вважати достатньою. Тому розробка нових лікарських засобів залишається актуальною для українських виробників.

3.2. Аналіз кількості повідомлень побічних реакцій на антибіотики.

Моніторинг побічних реакцій антибіотиків

Антибіотики мають широкий спектр побічних реакцій, серед яких розвиток антибіотикорезистентності становить найбільшу загрозу. Неналежне призначення та їх застосування є поширеною проблемою в усьому світі. Побічні ефекти можуть мати різний характер, від загальної втоми до серйозних

порушень, таких як дерматити [64], анафілаксія [65], полінейропатії [66], анафілактичний шок [67], бронхоспазми [68] тощо.

З огляду на важливість контролю безпеки антибіотикотерапії, актуальним є постійний моніторинг та ідентифікація лікарських засобів, які асоціюються з побічними реакціями серед пацієнтів. Об'єктом дослідження були основні показники звіту Державного експертного центру МОЗ України щодо функціонування системи фармаконагляду України за 2023 рік [55] а також картки-повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів під час їхнього медичного застосування (Форма №69) [56]. У межах дослідження було проаналізовано кількість, частоту, клінічні прояви та типи побічних реакцій на антибактеріальні лікарські засоби для системного застосування у пацієнтів різних вікових груп за період 2021–2023 рр. у Чернівцях та області.

3.2.1 Аналіз основних показників роботи системи фармаконагляду України за 2023 рік

У 2023 році система фармаконагляду України здійснювала моніторинг безпеки застосування антибіотиків, проводячи класифікацію повідомлень про побічні реакції за фармакологічними та фармакотерапевтичними групами, а також за міжнародними непатентованими назвами (МНН) (додаток 4). Аналіз базувався на кількості звернень, які надійшли протягом звітного періоду, що дало змогу ідентифікувати лікарські засоби з підвищеним ризиком побічних ефектів та оцінити їх вплив на здоров'я пацієнтів [55].

За результатами дослідження, найбільшу частку звернень становили повідомлення про побічні реакції на антибіотики – 12 035 (59,8%) випадків із 20 134 загальних звернень. Це свідчить про те, що антибіотики були лікарськими засобами, які призначалися найчастіше, у 2023 році для лікування різноманітних інфекцій. Це підкреслює необхідність посиленого і систематичного контролю за їх призначенням, відпуском і застосуванням з метою мінімізації розвитку антибіотикорезистентності та зменшення ризику виникнення побічних реакцій,

які можуть негативно впливати на ефективність антибіотикотерапії (рис.3.6).

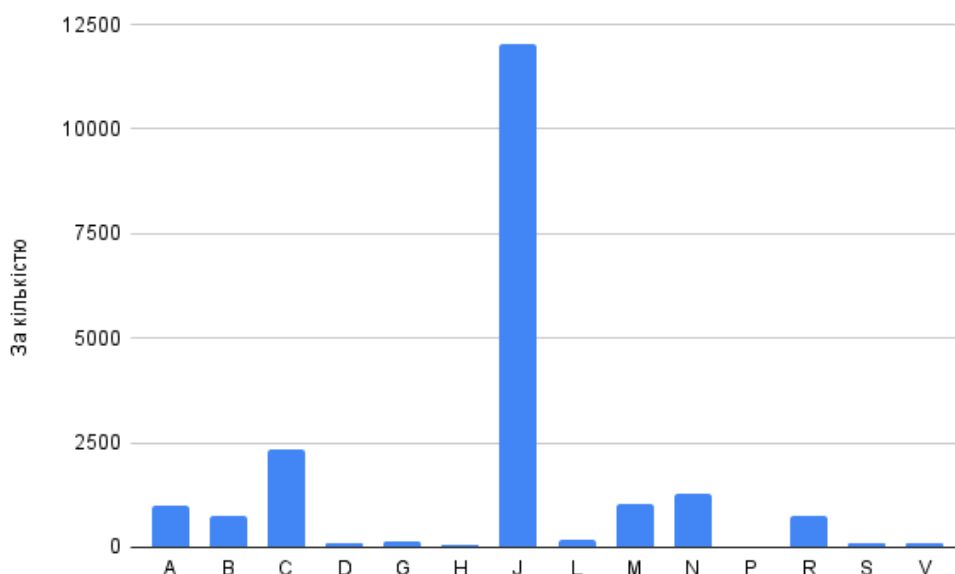


Рис. 3.6. Розподіл ЛЗ за АТС класифікацією

Проаналізувавши кількість зафіксованих звернень щодо прояву побічних реакцій у фармакотерапевтичній групі «J0», яка складається із антибактеріальних засобів для системного застосування «J01», протигрибкових засобів для системного застосування «J02», засобів, що діють на мікобактерії «J04», противірусних засобів для системного застосування «J05», імунних сироваток та імуноглобулінів «J06», вакцин «J06» – антибіотики займають друге місце за кількістю звернень (20,2%) після протитуберкульозних препаратів (39,2%) (рис.3.7).

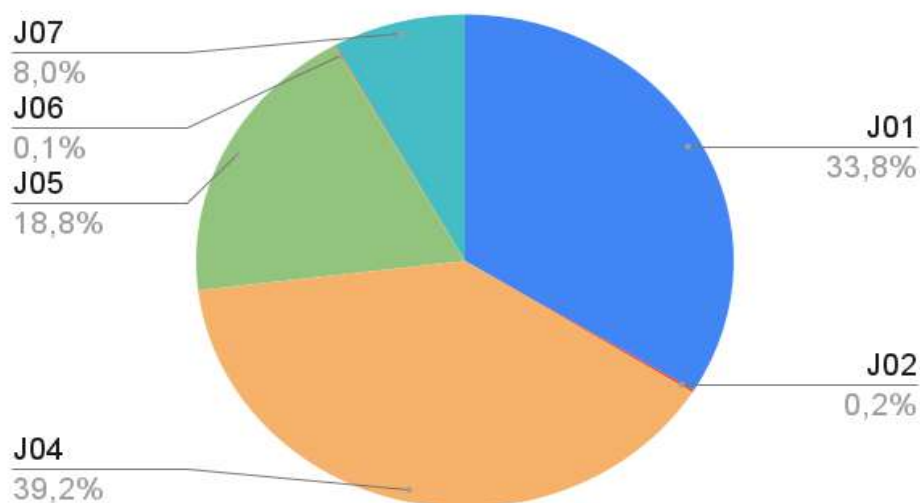


Рис. 3.7. Фармакотерапевтичні підгрупи ЛЗ

Найбільша кількість повідомлень про прояв побічних реакцій була зафіксована на препарат Ceftriaxone (445 випадків), який належить до групи резерву згідно з класифікацією AWaRe (Додаток 5). На другому місці – комбінований препарат пеніцилінового ряду амоксицилін/клавуланова кислота, що входить до групи доступу, із 264 зареєстрованими випадками побічних ефектів. Обидва препарати належать до групи бета-лактамних антибіотиків, які, незважаючи на широкий спектр дії, характеризуються високим ризиком розвитку побічних реакцій [60]. До основних небажаних ефектів цих препаратів належать реакції гіперчутливості (алергічні висипання, анафілактичний шок) [69], порушення функції шлунково-кишкового тракту (диспепсія, нудота, діарея, псевдомембранозний коліт) [70], гематологічні порушення (лейкопенія, тромбоцитопенія) [71] а також можливі порушення функції печінки [72] та нирок [73]. Ці реакції можуть значно впливати на перебіг лікування, призводити до необхідності скасування препарату та заміни його на альтернативний засіб, що підкреслює важливість постійного фармаконагляду і моніторингу безпеки антибактеріальної терапії.

Отримані дані зі звіту про ефективність системи фармаконагляду України за 2023 рік [55] підкреслюють важливість систематичного моніторингу фармацевтичного ринку як ключового етапу боротьби з поширенням антибіотикорезистентності. Реєстрація побічних реакцій на конкретні препарати сприяє подальшому удосконаленню їх хімічних формул з метою мінімізації небажаних ефектів та розробці більш безпечних та ефективних препаратів. Крім того, такий моніторинг дає змогу ідентифікувати найбільш ризиковані групи антибіотиків, що є основою для вдосконалення стратегій зниження ризиків і підвищення безпеки застосування антибактеріальних препаратів.

3.2.2 Аналіз кількості випадків побічних реакцій та/або відсутності ефективності антибіотиків при медичному застосуванні у лікувально-профілактичних закладах в м.Чернівці та області у період 2021-2023 рр.

Проаналізовано зафіксовані повідомлення про розвиток побічних реакцій у пацієнтів при застосуванні конкретного антибіотика у формі №69 Державного експертного центру МОЗ України в Чернівцях та області. Загальна кількість проаналізованих звернень – 642, з них 105 припадає на антибіотики, що становить 16% від загальної кількості звернень (рис.3.8).

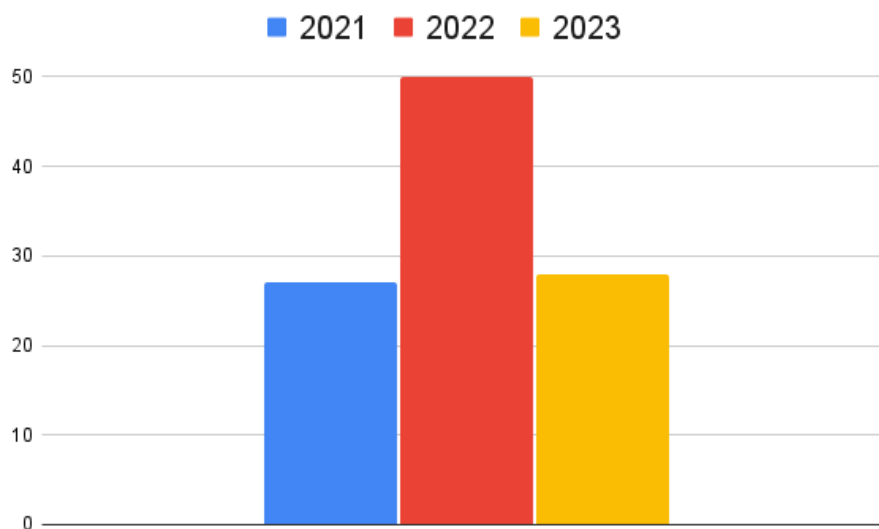


Рис. 3.8. Частота проявів побічної реакції у разі використання антибактеріальних лікарських засобів для системного застосування «J01» за період 2021-2023 рр.



Рис. 3.9. Розподіл кількості випадків побічних реакцій за статтю

Аналіз частоти звернень показав, що протягом 2021–2023 рр. найбільше звернень надходило від чоловіків. Цей проміжок часу охоплює початок повномасштабного вторгнення, де активну участь беруть чоловіки та потребують лікування антибіотиками частіше, ніж жінки (рис.3.9).

Загальний аналіз виявлених побічних реакцій дає змогу ідентифікувати тенденції, характерні для кожного року спостереження. Зокрема встановлено, що найчастішими проявами побічних реакцій під час застосування антибактеріальних препаратів є головний біль (14,5%), суглобовий біль (11,6%), нудота (8,7%), неспокій (8,1%), висипка (8,1%) та загальна слабкість (3,8%). Більшість з них належать до категорії В (незалежні від дози): головний біль, суглобовий біль, неспокій та висипка зумовлені імунологічними особливостями пацієнтів у відповідь на введення антибіотика. Загальна слабкість, часто спостережувана, може бути наслідком як прямого токсичного впливу препаратів, так і загальної реакції організму на інфекцію та лікування. Нудота належить до категорії А (залежна від дози) [74] (рис.3.10).

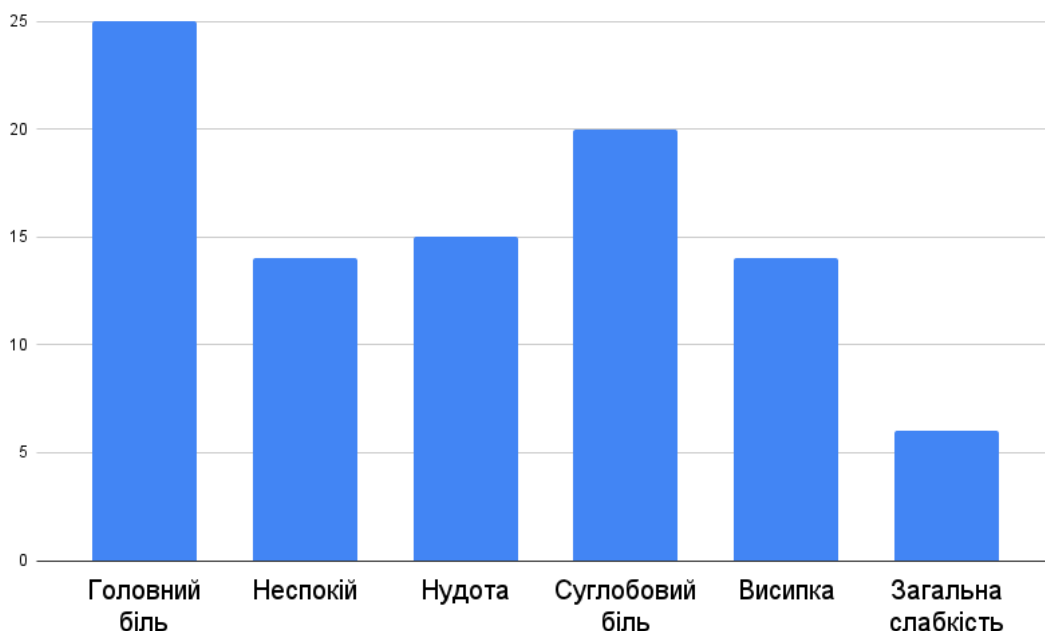


Рис. 3.10. Побічні реакції на антибіотик

Зафіксовані побічні реакції у період 2021–2023 рр. за ступенем тяжкості класифікуються таким чином:

- тяжкі реакції – 21 випадок (12%) здебільшого включали імунологічні прояви: алергічні реакції, втрату слуху/зору, тяжкі нейропатії;
- середньої тяжкості – 82 випадки (48%) представлені нудотою, болем у суглобах, висипанням, слабкістю та іншими функціональними порушеннями;
- легкі реакції – 69 випадків (40%) – головний біль, неспокій, свербіж, які не потребують інтенсивного лікування.

З огляду на кількість проявів побічних реакцій на антибіотики у період 2021-2023 рр. з'ясовано, яка група антибіотиків проявляла їх найчастіше. У результаті виявлено 8 груп антибіотиків, за якими були зафіксовані випадки проявів побічних реакцій: фторхінолони, оксазолідинони, циклосерин, цефалоспорини, карбапенеми, аміноглікозиди, макроліди та пеніциліни. У 2021 році було зафіксовано найбільше випадків на препарати групи «фторхінолони» – 7 звернень. У 2022 ця кількість зросла до 10 звернень. У 2023 вона сягнула до 13 звернень. Збільшення кількості побічних реакцій на групу фторхінолонів протягом трьох років може свідчити про зростання антибіотикорезистентності до цієї групи через частіше їх застосування.

Таблиця 3.1

Частота проявів побічних реакцій використання антибіотиків за період 2021–2023 років

Група лікарських засобів	Роки спостереження		
	2021	2022	2023
Фторхінолони	7	10	13
Оксазолідинони	7	1	6
Цефалоспорини (усі)	1	6	9
Карбапенеми	1	1	2

Аміноглікозиди	2	-	7
Макроліди	1	-	2
Пеніциліни	-	-	2
Всього	19	18	41

Аналізуючи випадки щодо інших груп, слід зазначити, що їхня тенденція зростає. Зокрема, кількість випадків побічних реакцій на групу «цефалоспорини» зросла з 1 до 9 протягом 2 років. Такий різкий стрибок прояву побічних реакцій на цефалоспорини потребує подальшого вивчення причин цих змін та пошуку їх альтернатив.

За результатами аналізу 642 звернень від пацієнтів у формі №69 щодо проявів побічних ефектів у період 2021–2023 рр. у місті Чернівці та Чернівецькій області було зафіксовано 105 випадків, пов'язаних із застосуванням антибактеріальних лікарських засобів. Отримані випадки класифіковано за ступенем тяжкості: 15 тяжких (алергічні реакції, втрата зору або слуху тощо); 73 середньої тяжкості (нудота, біль у суглобах, висипання тощо) та 62 легких (головний біль, неспокій, свербіж тощо).

3.3 Аналіз обізнаності фармацевтичних працівників та відвідувачів аптек про антибіотики та проблеми антибіотикорезистентності

3.3.1. Аналіз анкетування фармацевтичних працівників

Учасники анкетування виявили достатню обізнаність щодо антибактеріальних засобів. За результатами опитування більшість респондентів (97,7%) розуміють проблему антибіотикорезистентності та вважають, що вона є наслідком самолікування, зокрема безконтрольним відпуском антибіотиків (60,5%). Аналізуючи відповіді щодо заходів боротьби з поширенням цієї проблеми, респонденти вважають, що ефективними будуть посилений контроль за відпуском антибіотиків, підвищення рівня інформованості населення та популяризація здорового способу життя.

В опитуванні взяли участь 88 фармацевтичних працівників, серед яких переважають особи молодого віку: 18-24 роки (86,4%), 25-40 років (12,5%), 40-49 років (1,1%). Результати показують, що найбільшу частину опитаних склали особи працюючого віку (рис.3.11) [75].

Скільки вам років?
88 відповідей

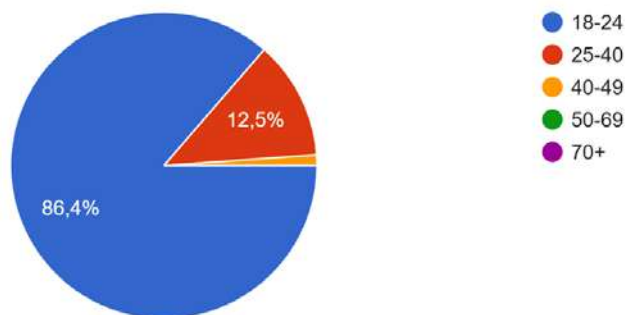


Рис. 3.11. Розподіл респондентів за віком

З'ясовуючи досвід респондентів у фармацевтичній діяльності виявлено, що найбільша кількість опитуваних зі стажем 1-3 роки. Це свідчить про залученість до професійної діяльності молодих фахівців, які формують та удосконалюють консультування пацієнтів під час відпуску. (рис.3.12).

Як давно ви працюєте у фармацевтичній сфері?
88 відповідей

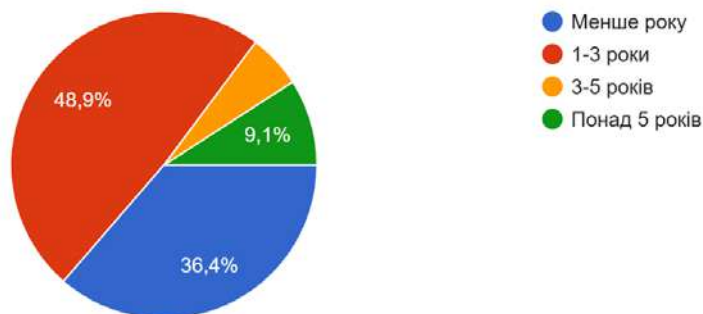


Рис. 3.12. Розподіл респондентів за трудовим стажем

Під час опитування щодо ставлення до антибіотиків більшість респондентів зазначили, що вони повинні вживатися лише за призначенням лікаря та коли є ознаки бактеріальної інфекції (93,2%). Крім цього, є відповіді, які вважають ці лікарські засоби «не завжди дієвими» (2,3%) та мають негативне ставлення через великий спектр побічних реакцій (2,3%) (рис.3.13).

Як ви ставитесь до антибіотиків?
88 відповідей

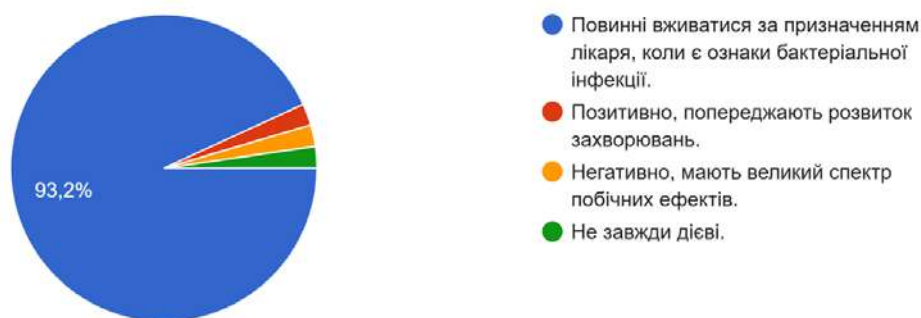


Рис. 3.13. Розподіл думки респондентів за лікарський засіб

Враховуючи попередні відповіді респондентів та попередження ВООЗ щодо поширення антибіотикорезистентності, доцільно з'ясувати частоту звернень із проханням відпуску антибіотика без рецепта. Більшість респондентів зазначили, що це відбувається досить часто (84,1%) (рис.3.14).

Чи часто до вас звертаються з проханням відпустити антибіотики без рецепту?
88 відповідей

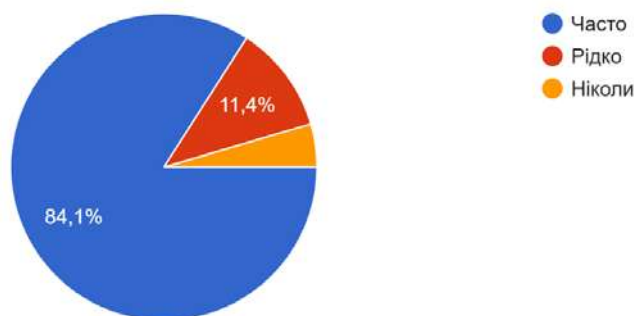


Рис. 3.14. Розподіл відповідей респондентів про частоту звернень за антибіотиками без рецепта

Під час аналізу захворювань, за яких респонденти готові були б самостійно рекомендувати антибіотик, більшість (83,0%) зазначили, що не можуть рекомендувати цей лікарський засіб. 14 респондентів порекомендували б у випадку інфекційного захворювання (15,9%); 1 респондент вказав у випадку ГРВІ та грипу (1,1%) (рис.3.15).

При яких захворюваннях ви б порекомендували антибіотики відвідувачам?
88 відповідей

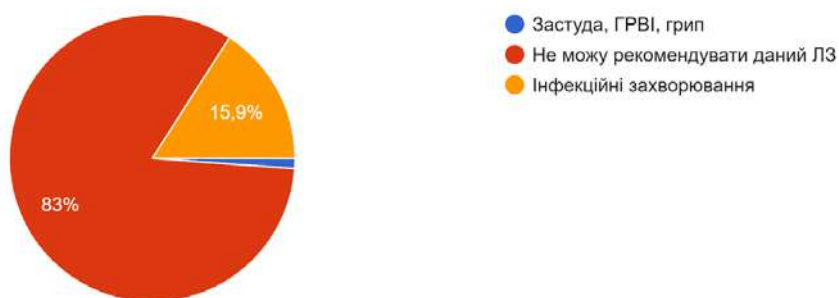


Рис. 3.15. Аналіз рекомендацій для застосування антибіотиків від фахівців

З огляду на попередні відповіді щодо застосування антибіотиків доцільно дізнатися думку респондентів щодо тривалості антибіотикотерапії. 53 респонденти (60,2%) вважають, що вона має тривати відповідно до призначення лікаря; 29 респондентів (33,0%) вважають 5-7 днів оптимальним періодом (рис.3.16).

Як довго, на вашу думку, повинна тривати антибіотикотерапія?
88 відповідей

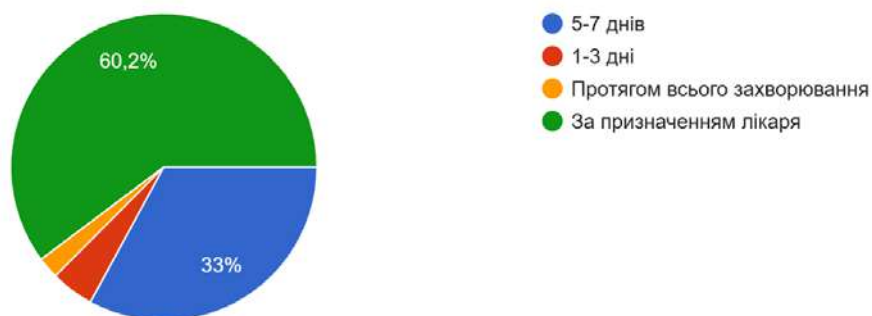


Рис. 3.16. Аналіз тривалості антибіотикотерапії

Боротьба з поширенням антибіотикорезистентності включає й аналіз фармацевтом призначення лікаря. За результатами опитувань 44 респонденти (50,0%) зазначають, що завжди перевіряють призначення; 34 респонденти (38,6%) роблять це на прохання відвідувача; 10 респондентів (11,4%) не практикують подібних дій (рис.3.17).

Чи аналізуєте ви призначення лікаря, якщо бачите антибіотики?
88 відповідей

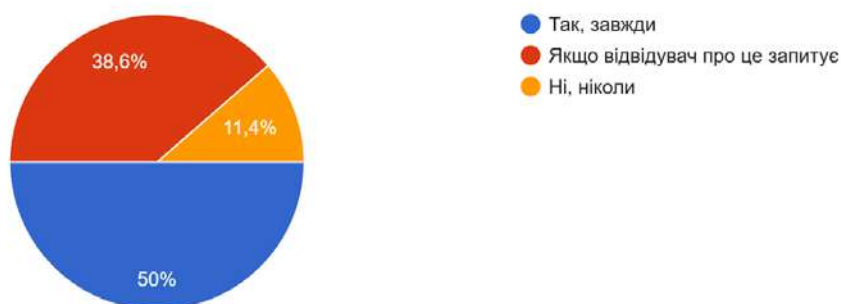


Рис. 3.17. Аналіз призначень лікарських засобів фармацевтами

Більшість респондентів (62,5%) повідомили, що у разі виявлення недоцільно призначеного препарату вони утримуються від його заміни внаслідок відсутності відповідного дозволу та недостатньої інформації про медичний анамнез пацієнта.

Чи доцільно замінювати препарат із призначення лікаря?
88 відповідей

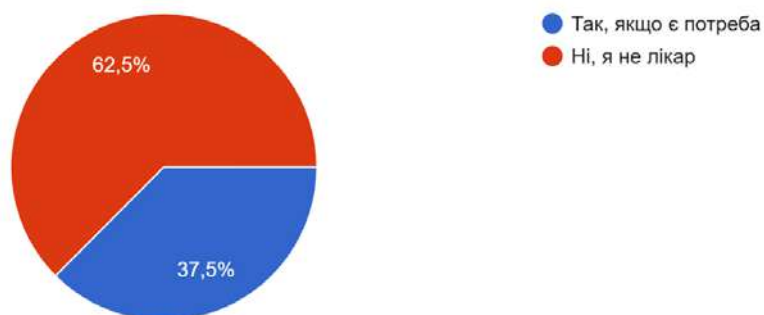


Рис. 3.18. Аналіз здійснення заміни антибактеріального препарату фахівцем

Аналізуючи відповіді щодо наслідків безконтрольного приймання антибіотиків, 50 респондентів (56,8%) вважають, що це призводить до стійкості збудників до антибіотиків; 27 респондентів (30,7%) зазначили розвиток дисбактеріозу та диспептичних явищ; 11 респондентів (12,5%) вказали на індивідуальну непереносимість (рис.3.19).

Які наслідки можуть виникнути при безконтрольному прийомі антибіотиків?
88 відповідей

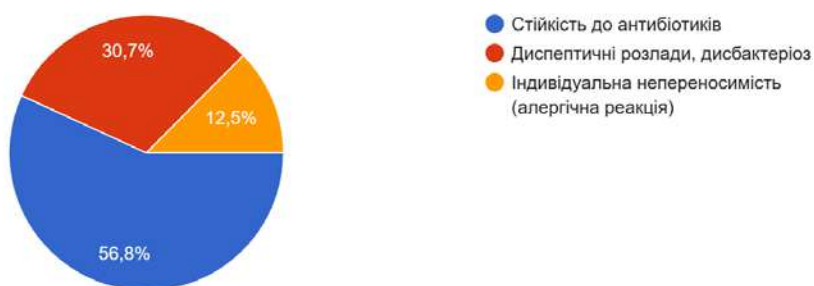


Рис. 3.19. Аналіз можливих наслідків безконтрольного прийому антибіотиків

Зазначаючи, що інформування населення про негативні наслідки самолікування антибіотиками є одним із ключових методів боротьби зі стійкістю, 53 респонденти (60,2%) доносять цю інформацію відвідувачам; 33 респонденти (33,7%) зазначають, що за потреби; 2 респонденти (2,3%) вважають таке інформування непотрібним (рис.3.20).

Чи розповідаєте ви про негативні наслідки самолікування антибіотиками?
88 відповідей

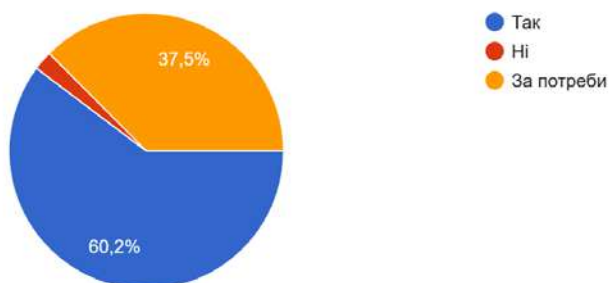


Рис. 3.20. Аналіз застережень фахівців щодо негативних наслідків самолікування

Аналіз причин, через які фармацевти не завжди доносять інформацію про негативні наслідки самолікування антибіотиками, показав, що з 88 опитаних респондентів 61 (69,3%) вказують на незацікавленість відвідувачів у цій інформації; 16 респондентів повідомляють про відсутність відповідних знань; 11 респондентів відзначили обмеження в часі під час відпуску лікарського засобу (рис.3.21).

З якими проблемами ви зіштовхуєтеся під час консультацій пацієнтів щодо раціонального застосування антибіотиків?

88 відповідей

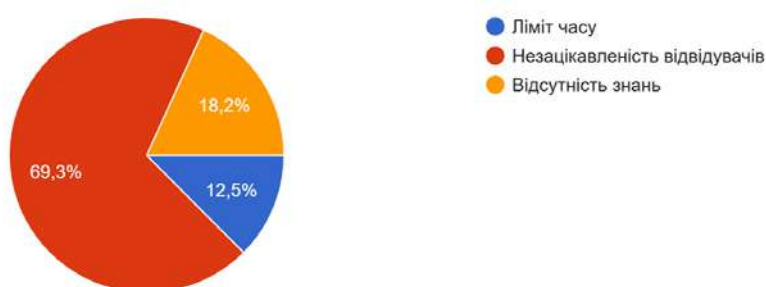


Рис. 3.21. Аналіз перешкод для надання інформації про негативні наслідки самолікування антибіотиками

Ключовим питанням для формування цілісної картини щодо знань і ставлення фармацевтів до антибіотиків, як лікарських засобів, та особливостей їх відпуску є рівень обізнаності про антибіотикорезистентність. Таким чином 86 респондентів вказали, що знайомі з поняттям «антибіотикорезистентність», тоді як 2 респонденти вказали, що ні (рис.3.22).

Чи знайомі ви з поняттям "антибіотикорезистентність"?

88 відповідей



Рис. 3.22. Аналіз рівня обізнаності із терміном «антибіотикорезистентність»

Респондентам, які дали позитивну відповідь, було поставлено запитання, чи погоджуються вони із твердженням, що антибіотикорезистентність також є наслідком самолікування антибіотиками: 83 респонденти (96,5%) погодилися з цим твердженням; 3 респонденти (3,5%) висловили заперечення (рис.3.23).

Чи є "антибіотикорезистентність" наслідком самолікування антибіотиками?
86 відповідей

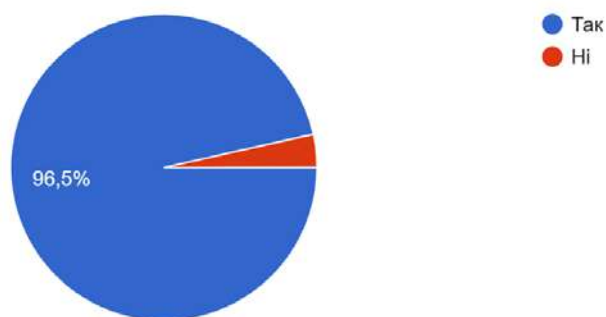


Рис. 3.23. Думка респондентів щодо впливу самолікування антибіотиками на антибіотикорезистентність

Аналізуючи відповіді щодо самостійного призначення антибіотиків фармацевтами для себе або своїх рідних, 71 респондент зазначив, що не здійснював такі дії; 15 респондентів повідомили, що практикують самостійне призначення антибіотиків (рис.3.24).

Чи призначаєте антибіотики самостійно у випадку власного захворювання або рідних?
86 відповідей

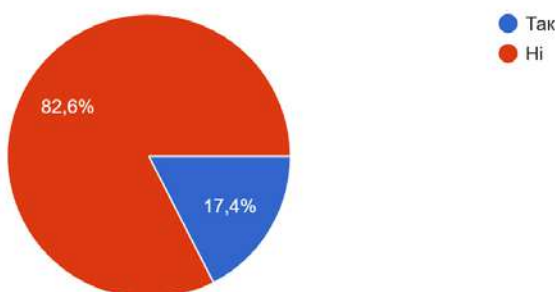


Рис. 3.24. Аналіз випадків самостійного призначення антибіотиків фармацевтами

Під час опитування про можливі причини поширення антибіотикорезистентності респонденти зазначають, що головною причиною є продаж антибіотиків без рецепта (60,5%). На другому місці – брак часу та коштів на відвідування лікаря (24,4%), на останньому – відсутність довіри пацієнтів до лікарів (15,1%) (рис.3.25).

Яка, на вашу думку, причина поширення антибіотикорезистентності?
86 відповідей

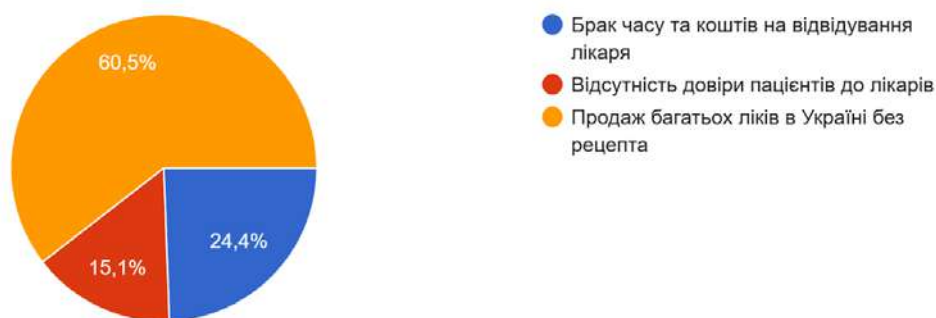


Рис. 3.25. Аналіз можливих причин поширення антибіотикорезистентності

З огляду на відповіді про контроль антибіотикорезистентності в Україні, фахівці зазначили, що він здійснюється відповідними моніторинговими службами (45,3%); 15 респондентів (17,4%) вважають, що контроль відбувається за кількістю звернень щодо ефективності препарату; 39 респондентів (37,2%) не цікавилися, як відбувається цей процес (рис.3.26).

Як контролюється антибіотикорезистентність в Україні?
86 відповідей

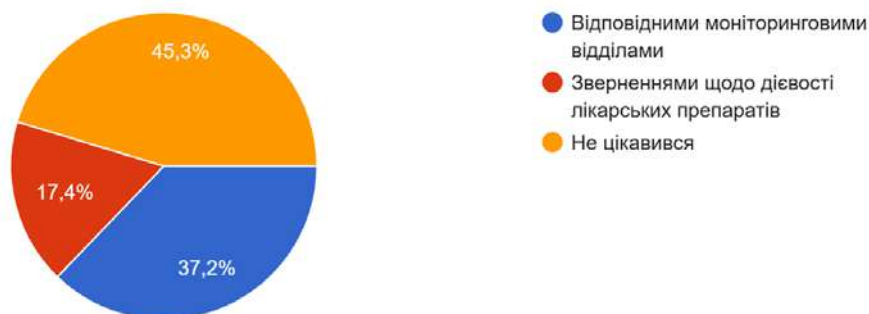


Рис. 3.26. Аналіз заходів контролю антибіотикорезистентності в Україні

Респонденти зазначають, що для протидії поширенню самолікування антибіотиками і антибіотикорезистентності необхідно здійснювати відпуск антибіотиків лише за рецептом (68,6%), активізувати просвітницьку діяльність (23,3%) та популяризувати звернення до лікаря серед відвідувачів аптек (8,1%) (рис.3.27).

На вашу думку, що слід зробити, щоб припинити самолікування антибіотиками?
86 відповідей

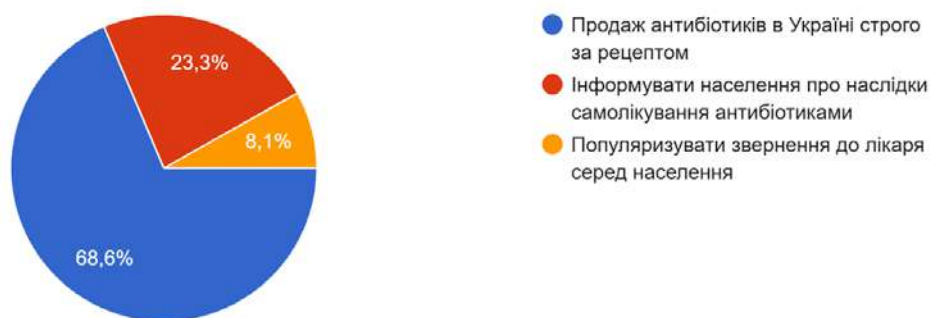


Рис. 3.27. Аналіз шляхів запобігання самолікуванню антибіотиками

Аналізуючи відповіді двох респондентів, які зазначили, що не знайомі з терміном «антибіотикорезистентність», на запитання, чи вважають вони антибіотики важливими препаратами для лікування, 1 респондент зазначив, що так, натомість інший – ні (рис.3.28).

Чи вважаєте ви, що антибіотики є важливими препаратами в лікуванні?
2 відповіді

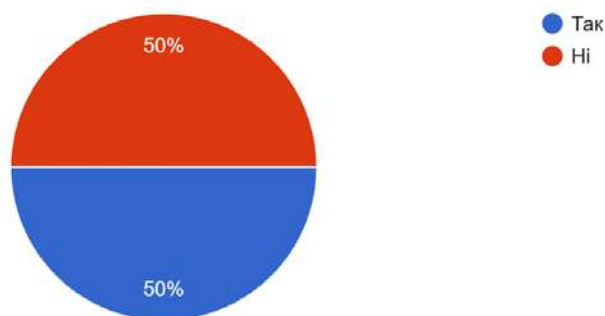


Рис. 3.28. Аналіз важливості антибіотиків, як ліків

При визначенні джерел інформації, які респонденти використовують для покращення своїх знань, двоє з них зазначили декілька варіантів: інтернет (100%), колеги (100%) та фармацевтичні представники (50%) (рис.3.29).

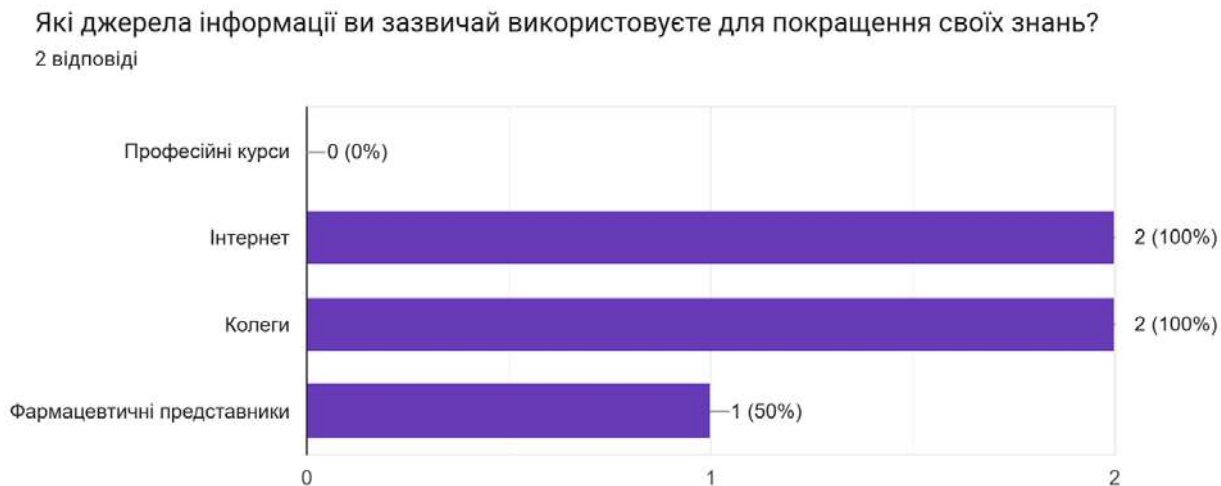


Рис. 3.29. Аналіз джерел для підвищення інформування знань фармацевтичних працівників

На запитання, чи хотіли б ці два респонденти підвищити рівень своїх знань про антибіотикорезистентність, вони одногосно відповіли «Так» (рис.3.30).

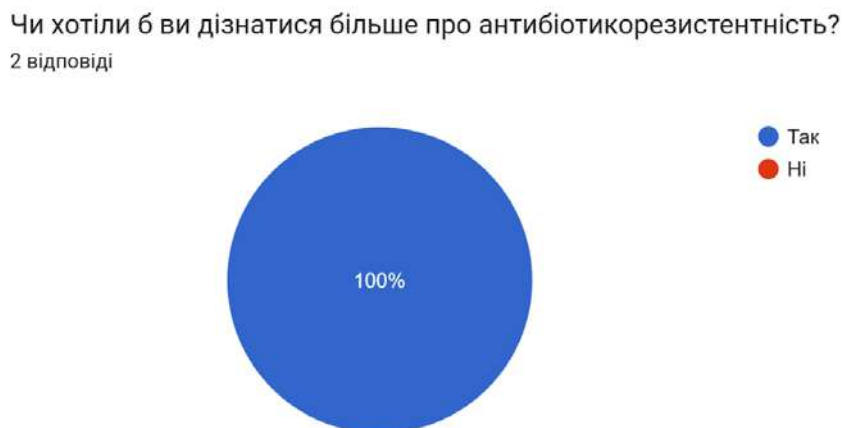


Рис. 3.30. Результат опитування щодо підвищення своїх знань

Уточнюючи основні аспекти лікування антибіотиками, які цікавлять респондентів, вони зазначили такі: ризики та побічні ефекти (50%),

профілактика резистентності (50%) та правила їх застосування (100%) (рис.3.31).

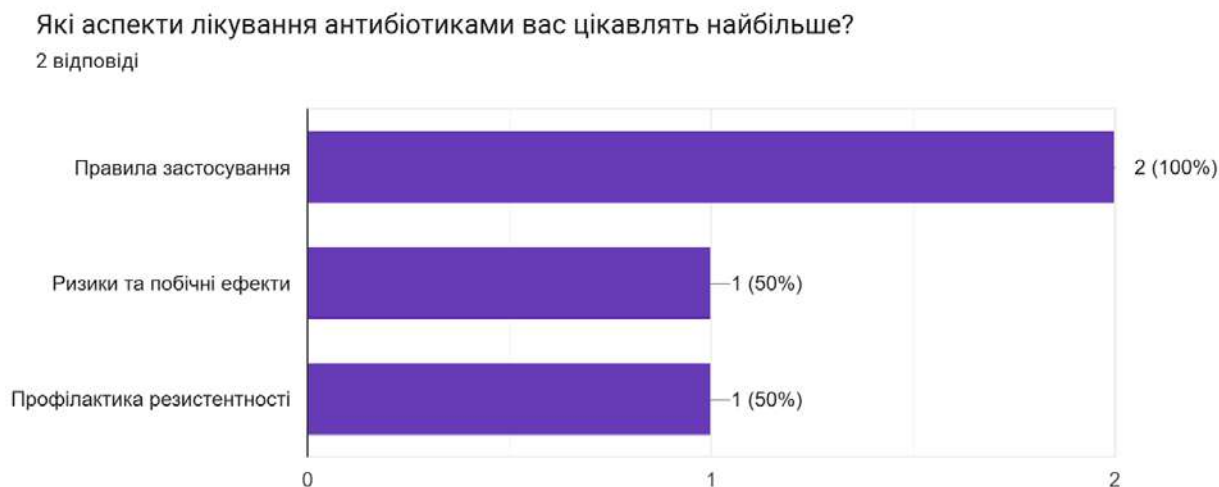


Рис. 3.31. Основні аспекти застосування антибіотиків

Проведене анкетування серед фармацевтичних працівників виявило високий рівень теоретичних знань та необхідність покращення їх практичної реалізації. Зокрема, 55 респондентів (62,5%) зазначили, що не здійснюють заміну препаратів, оскільки не мають відповідної лікарської кваліфікації. Водночас, 71 респондент (82,6%) повідомив, що не призначає антибіотики самостійно для власного лікування або лікування родичів.

Фармацевтична опіка під час відпуску антибіотиків може сприяти зниженню ризиків негативних наслідків самолікування. Так, 53 респонденти (60,2%) підтвердили, що здійснюють відповідні дії, тоді як 35 осіб (39,7%) зазначили, що просвітницька робота ними проводиться нерегулярно або відсутня.

Водночас фармацевти відзначають низьку зацікавленість пацієнтів у отриманні рекомендацій щодо застосування антибіотиків (69,3%), брак часу для проведення просвітницької діяльності (12,5%) та недостатню обізнаність у цій сфері (18,2%). Отримані результати підтверджують, що, як і в ситуації з пацієнтами, слід проводити комплексну роботу із фармацевтичними фахівцями.

3.3.2. Аналіз результатів анкетування відвідувачів аптек

Учасники анкетування виявили достатню обізнаність щодо призначення, вживання та наслідків застосування антибіотиків. Результати опитування показують, що проблема поширення антибіотикорезистентності є відомою серед пацієнтів. Серед запропонованих шляхів її подолання респонденти відзначили посилений контроль за відпуском антибіотиків, підвищення рівня інформованості населення та популяризацію здорового способу життя.

Було опитано 127 респондентів, серед яких 99 жінок (78,0%) та 28 чоловіків (22,0%). Результати свідчать про більшу участь жінок у опитуванні, що може бути пов'язано з їхньою більшою зацікавленістю у питаннях здоров'я, ретельнішим ставленням до лікування та частішими зверненнями до лікаря (рис.3.32).

Яка у вас стать?
127 відповідей

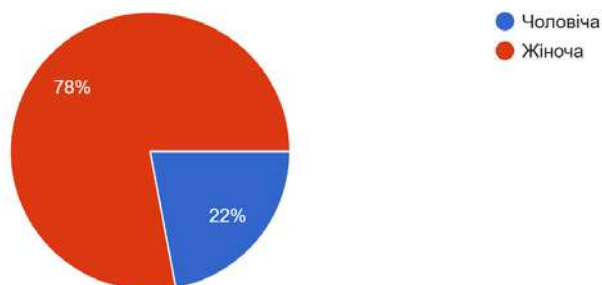


Рис. 3.32. Розподіл респондентів за статтю

Серед учасників опитування переважали особи молодшої та працюючої частини населення: 109 опитаних віком 18-24 років (85,8%); 25 опитаних віком 25-40 років (7,9%); 1 опитаний віком 40-49 років (0,8%); 5 опитаних віком 50-69 років (3,9%); 2 опитаних віком 70+ років (1,6%). Отримані дані свідчать про переважання молодшої вікової групи серед учасників опитування, що може вказувати на її значну зацікавленість питаннями здоров'я (рис.3.33).

Скільки вам років?
127 відповідей

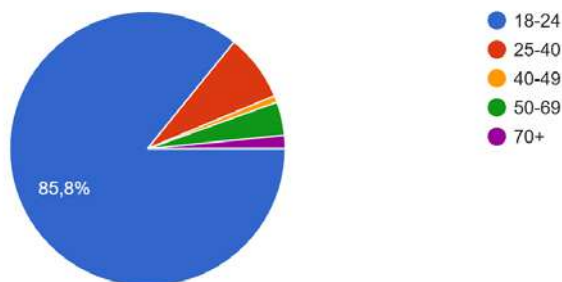


Рис. 3.33. Розподіл респондентів за віком

Під час опитування стосовно обставин звернення до лікаря більшість респондентів (63,8%) обрали варіант «Після того, як самостійно не вдалося вилікуватися», що свідчить про поширену практику самолікування. 25,2% звертаються до лікаря при перших ознаках захворювання; 11,0% взагалі не відвідують лікаря (рис.3.34).

При яких обставинах ви відвідуєте сімейного лікаря?
127 відповідей

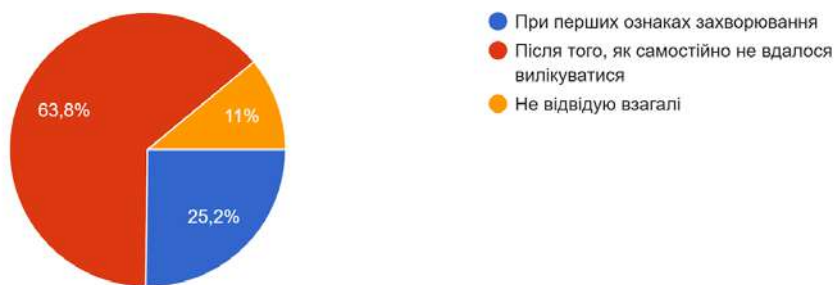


Рис. 3.34. Опитування респондентів при яких обставинах вони відвідують сімейного лікаря

При аналізі частоти звернень до лікаря у випадку нездужання було встановлено, що 59,1% респондентів відвідують лікаря 1-2 рази на рік; 21,3% відвідують лише при потребі проходження профілактичного огляду; 7,9% відвідують лікаря більше 5 разів на рік; 11,8% не відвідують лікаря взагалі (рис. 3.35).

Як часто ви звертаєтеся до лікаря у випадку нездужання?

127 відповідей

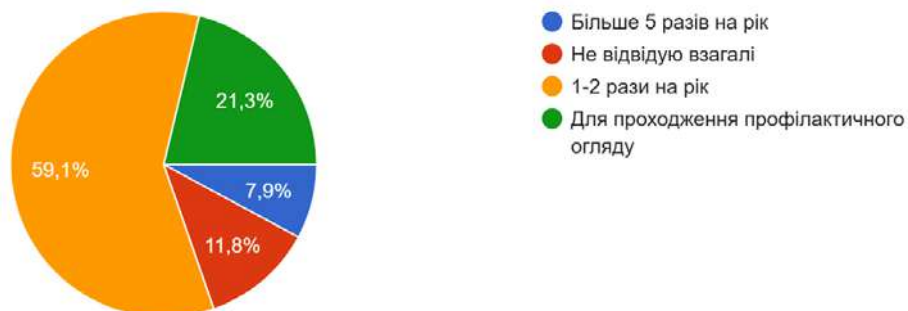


Рис. 3.35. Опитування респондентів, за кількістю звернень у випадку нездужання

Серед опитаних 52 респонденти (40,9%) при перших ознаках вірусного захворювання приймають нестероїдні протизапальні препарати; 44 респонденти (34,6%) застосовують противірусні препарати; 28 респондентів (22%) дотримуються призначення лікаря; 3 респонденти (2,4%) застосовують антибіотики (рис.3.36).

Які лікарські засоби ви приймаєте при перших ознаках хвороби?

127 відповідей

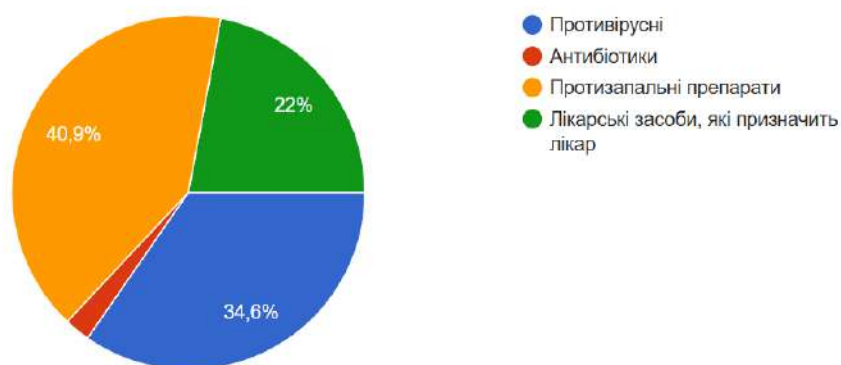


Рис. 3.36. Опитування респондентів за ЛЗ при перших ознаках хвороби

Зі 127 респондентів 123 (96,9%) мали досвід вживання антибіотиків, а 4 респонденти (3,1%) ніколи не вживали ці препарати (рис.3.37).

Чи вживали ви колись антибіотики?
127 відповідей

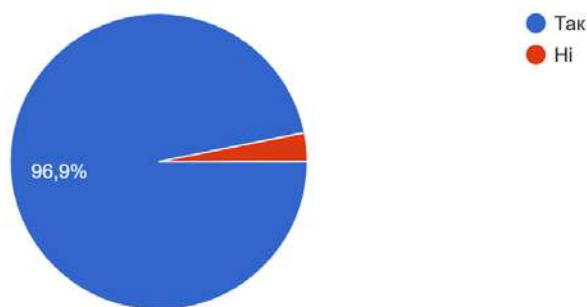


Рис. 3.37. Опитування респондентів чи вживали вони колись антибіотики

З огляду на кількість респондентів, які раніше вживали антибіотики, лише 3 особи (2,4%) вважають доцільним прийом антибіотиків у разі вірусної інфекції; 37 респондентів (29,1%) повідомили, що приймають антибіотики для лікування грипу або ГРВІ виключно за призначенням лікаря, тоді як більшість опитаних – 87 осіб (68,5%) – вважають вживання антибіотиків при перших проявах грипу та ГРВІ недоцільним (рис.3.38).

Чи доцільно вживати антибіотики при перших проявах грипу та ГРВІ?
127 відповідей

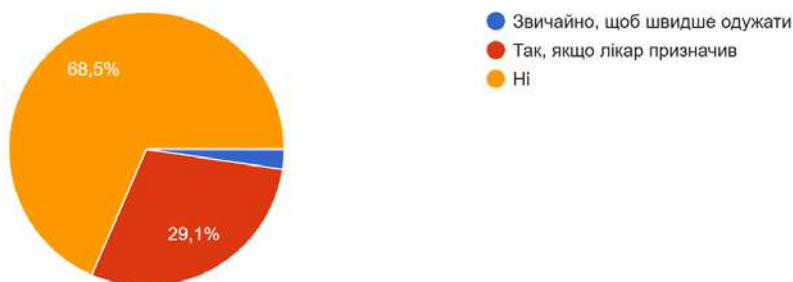


Рис. 3.38. Опитування респондентів щодо доцільності призначення антибіотиків при проявах грипу та ГРВІ

Перед тим, як приймати антибіотик, 99 респондентів (78,0%) проконсультуються із сімейним лікарем, що свідчить про турботу за власне здоров'я; 14 респондентів (11,0%) приймають антибіотик із власного досвіду;

10 респондентів (7,9%) будуть дотримуватися порад родичів, знайомих та інформації з інтернету; 4 респонденти (3,1%) проконсультуються із фармацевтом (рис.3.39).

З ким ви консультуєтесь перед придбанням антибіотиків?

127 відповідей

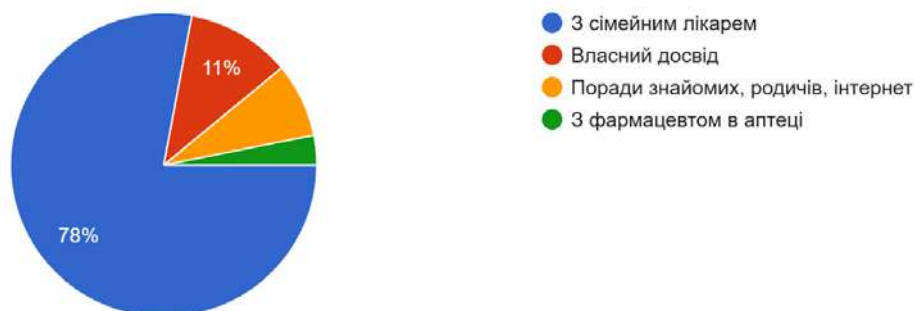


Рис. 3.39 Опитування респондентів щодо вибору консультації перед покупкою антибіотиків

За результатами опитування щодо частоти призначення антибіотиків сімейним лікарем, 109 респондентів (85,8%) зазначили, що антибіотики призначаються лише тоді, коли вони дійсно необхідні; 3 респонденти (2,4%) повідомили, що антибіотики призначаються при будь-яких ознаках застуди; 15 респондентів (11,8%) зазначили, що взагалі не відвідують лікаря (рис.3.40)

Як часто ваш сімейний лікар призначає вам антибіотики?

127 відповідей

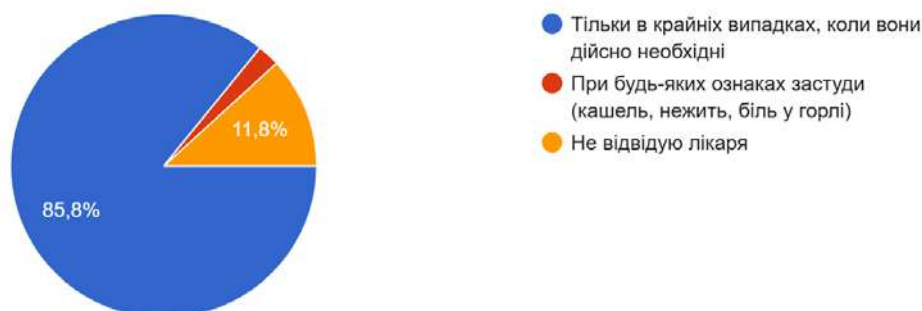


Рис. 3.40. Опитування респондентів щодо частоти призначення антибіотиків сімейним лікарем

Результати опитування щодо можливих причин неефективності антибіотиків серед населення показали, що 79 респондентів (62,2%) вказали на стійкість мікроорганізмів внаслідок самолікування, що свідчить про їх розуміння проблеми антибіотикорезистентності; 17 респондентів (13,4%) вважають основною причиною раптову відміну антибіотикотерапії при перших ознаках одужання; 16 осіб (12,6%) зазначили неправильно підібраний препарат; 15 респондентів (11,8%) відзначили порушення кратності прийому антибіотиків (рис.3.41).

На вашу думку, чому багато антибіотиків перестали діяти при окремих інфекційних захворюваннях?

127 відповідей



Рис.3.41. Опитування респондентів щодо причин неефективності антибіотиків при захворюваннях

При визначенні причин поширення самолікування серед населення 65 респондентів (51,2%) вказали на брак часу та коштів для відвідування лікаря; 32 респонденти (25,2%) вважають, що цьому сприяє безконтрольний продаж лікарських засобів в аптеках; 18 респондентів (14,2%) зазначили відсутність довіри до медичних працівників як чинник самолікування; 12 респондентів (9,4%) наголосили на впливі реклами лікарських засобів (рис.3.42).

Чому більшість людей лікується самостійно?
127 відповідей

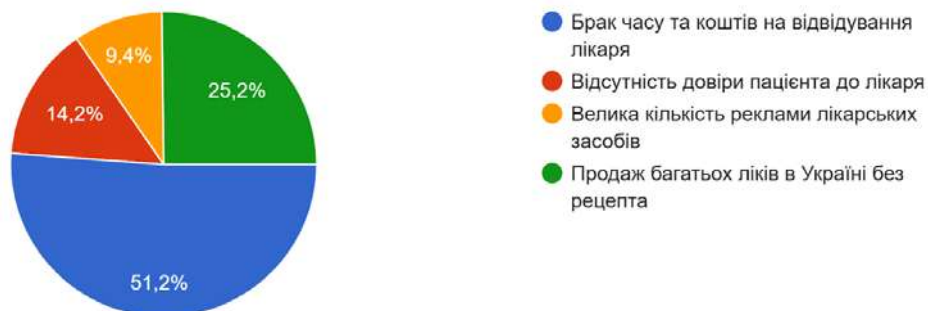


Рис.3.42.Опитування респондентів щодо причини самолікування серед населення

На діаграмі представлено шляхи вирішення проблеми безконтрольного самолікування антибіотиками: 52 респонденти (40,9%) вважають, що введення рецептурного продажу антибіотиків допоможе усунути проблему; 48 респондентів (37,8%) наголошують на важливості інформування про негативні наслідки безконтрольного застосування антибіотиків; 27 респондентів (21,3%) підкреслили необхідність ретельного ставлення до свого здоров'я та своєчасного звернення до лікаря при перших ознаках захворювання (рис.3.43).

На вашу думку, що треба зробити, щоб припинити самолікування антибіотиками?
127 відповідей

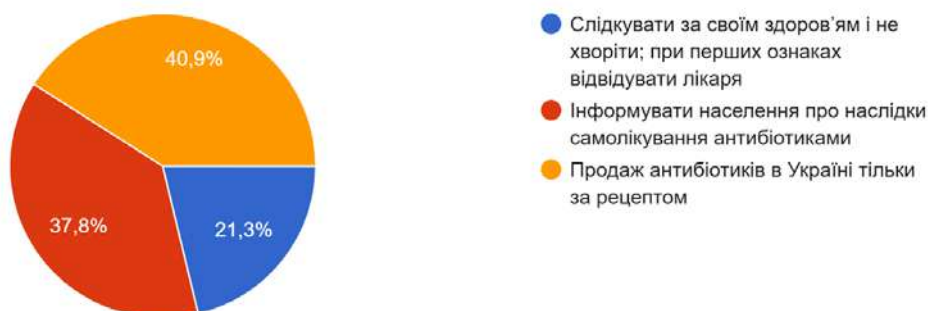


Рис.3.43.Опитування респондентів щодо шляхів запобігання самолікуванню антибіотиками

Інформацію про застереження та наслідки безконтрольного вживання антибіотиків від медичних працівників (лікарів або фармацевтів) отримали 97 респондентів (76,4%); 30 респондентів (23,6%) повідомили, що не отримували таких рекомендацій ні від лікаря, ні від фармацевта (рис. 3.44)

Чи чули ви від лікаря або фармацевта застереження про негативну дію антибіотиків?
127 відповідей

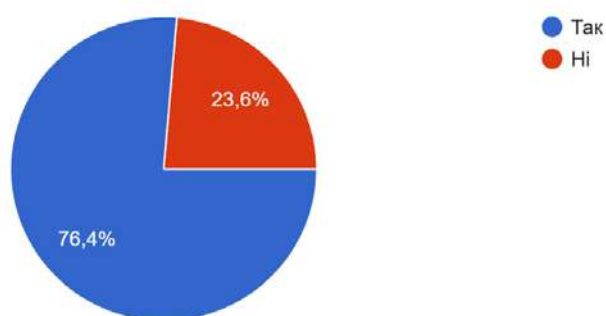


Рис. 3.44. Опитування респондентів щодо інформованості про негативний вплив антибіотиків, наданої лікарями або фармацевтами

Проведене анкетування дозволило отримати важливу інформацію для визначення рівня обізнаності населення щодо антибіотиків, самолікування ними та проблеми антибіотикорезистентності. Більшість респондентів мають досвід вживання антибіотиків: 123 опитаних (96,9%) вживали їх. Щодо раціонального використання, 99 (78%) консультуються з лікарем перед придбанням антибіотиків. Також 113 (88,9%) опитаних звертаються до лікаря більше ніж 1 раз на рік.

При перших ознаках захворювання більшість респондентів обирають нестероїдні протизапальні лікарські засоби (40,9%); 44 респонденти (34,6%) обирають противірусні засоби; а лише 28 респондентів (22%) звертаються до лікаря за призначенням. Це свідчить про популяризацію серед населення самолікування, що призводить до надмірного вживання антибіотиків і може сприяти розвитку антибіотикорезистентності.

Також в результаті опитування відзначається, що більшість респондентів обізнані з проблемою поширення антибіотикорезистентності: 79 респондентів (62,2%) вважають, що головною причиною є самолікування, зокрема приймання антибіотиків без консультації та призначення лікаря. Це підтверджується тим, що 10 респондентів (7,9%) зазначили, що не консультуються з лікарем перед придбанням антибіотика. Крім того, вони зазначили, що безконтрольний продаж антибіотиків (25,2%) також впливає на поширення цієї проблеми.

Респонденти також висловили свої думки щодо можливих шляхів вирішення проблеми: 52 респонденти (40,9%) вважають, що необхідно посилити контроль за відпуском антибіотиків, а 48 (37,8%) підкреслюють важливість підвищення рівня інформованості серед населення; 27 опитаних (21,3%) вважають важливим своєчасне звернення до лікаря для отримання рекомендацій щодо застосування антибіотиків.

Отримані результати підкреслюють важливість комплексного підходу до боротьби з поширенням антибіотикорезистентності: контроль за відпуском антибіотиків, підвищення обізнаності населення з питань раціонального використання антибактеріальних препаратів та протидія безконтрольному продажу ліків.

РОЗДІЛ 4

АНАЛІЗ ТА УЗАГАЛЬНЕННЯ ОТРИМАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕНЬ

Аналіз нормативно-правової бази засвідчив, що Міністерство охорони здоров'я України активно реагує на проблему поширення антибіотикорезистентності шляхом розробки та впровадження відповідних законодавчих ініціатив. Ці документи спрямовані на регламентацію обігу антибіотиків, підвищення рівня обізнаності як медичних працівників, так і населення, а також посилення контролю за їх призначенням і застосуванням. Водночас ефективність реалізації таких заходів значною мірою залежить від скоординованих дій усіх зацікавлених сторін – державних органів, медичної спільноти, фармацевтів та пацієнтів.

Результати анкетування виявили суперечність між наявністю базових знань щодо антибіотиків і антибіотикорезистентності та реальною поведінкою респондентів. Незважаючи на усвідомлення потенційних ризиків, значна частина як фармацевтів, так і споживачів продовжує практику самолікування антибіотиками без попередньої консультації з лікарем. Така поведінка залишається одним із ключових чинників зростання резистентності мікроорганізмів.

Попри досягнення українських виробників у сфері створення антибактеріальних препаратів, частка вітчизняних засобів на фармацевтичному ринку є недостатньою – лише 332 з 1108 зареєстрованих антибіотиків. Це свідчить про потребу в активізації науково-дослідної діяльності та стимулюванні національного виробництва антибіотиків, що сприятиме розвитку внутрішнього фармацевтичного ринку й підвищенню його конкурентоспроможності.

Порівняльний аналіз повідомлень про побічні реакції, на основі звітів Державного експертного центру МОЗ України та карт-повідомлень за формою № 69 м. Чернівці та області, засвідчив тенденцію до зростання їх кількості протягом останніх років. Особливої уваги заслуговує група препаратів «цефалоспорини», на яку припадає найбільша кількість скарг – з одного випадку у 2021 році до дев'яти у 2023 році. Така динаміка вимагає поглибленого аналізу причин побічних реакцій та розробки профілактичних заходів, спрямованих на зниження ризиків їх виникнення.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. Системний підхід держави до подолання антибіотикорезистентності. Законодавчі ініціативи МОЗ України демонструють стратегічний підхід до протидії резистентності до протимікробних препаратів. Зокрема, прийняття Національного плану дій і Державної стратегії до 2030 року свідчать про інтеграцію міжнародного досвіду та фокус на контроль обігу антибіотиків, просвітництво та посилення фармаконагляду.

2. Результати анкетування показали, що, незважаючи на загальну поінформованість респондентів щодо правил застосування антибіотиків, переважна більшість вдається до самолікування (63,8%), а майже п'ята частина (18 %) рекомендує антибіотики іншим без консультації з лікарем. Це свідчить про необхідність не лише у підвищенні рівня обізнаності, а й у формуванні відповідальної моделі поведінки серед населення

3. Аналіз ринку показав домінування імпортової продукції (70 %) та переважання монопрепаратів у твердій лікарській формі. Частка вітчизняних антибіотиків залишається низькою, що створює ризики залежності від зовнішніх поставок та обмеження доступності у кризових ситуаціях.

4. Зростання кількості побічних реакцій на антибіотики. Згідно з даними Державного експертного центру МОЗ України, кількість зареєстрованих побічних реакцій зростає, особливо у групі цефалоспоринів. Така тенденція потребує посилення нагляду та оперативного реагування на сигнали фармаконагляду, що є ключовим для безпеки пацієнтів.

ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

1. Посилення регуляторного контролю за обігом антибіотиків. Необхідно вдосконалювати законодавчу базу через інтеграцію системи е-рецептів у національну інформаційну інфраструктуру охорони здоров'я, запровадження автоматизованого моніторингу та ефективних механізмів контролю за реалізацією антибіотиків, зокрема в аптечних закладах.

2. Освітні ініціативи для медичних, фармацевтичних фахівців та населення. Рекомендується впровадити регулярні навчальні курси для лікарів і фармацевтів з питань раціонального використання антибіотиків, а також активізувати просвітницьку роботу серед населення із залученням ЗМІ та соціальних мереж для формування навичок відповідального споживання.

3. Державна підтримка вітчизняного виробництва антибіотиків. Доцільно було б запровадити державні стимули (податкові пільги, цільове фінансування, спрощення процедур реєстрації) для фармацевтичних підприємств з метою збільшення виробництва українських антибіотиків, особливо у стратегічно важливих групах.

4. Оптимізація системи фармаконагляду. У зв'язку з фіксацією зростання побічних реакцій на антибіотики, важливо удосконалити механізми збору, аналізу та реагування на сигнали фармаконагляду. Ширше використовувати електронні модулі звітності та розширити участь лікарів і фармацевтів у системі спонтанного повідомлення про побічні ефекти.

ДОДАТКИ

Додаток 1. Дизайн анкет для оцінки обізнаності фармацевтичних працівників про антибіотики та проблеми антибіотикорезистентності

1. Скільки вам років?

- 18-24
- 25-40
- 40-49
- 50-69
- 70+

2. Як давно ви працюєте у фармацевтичній сфері?

- Менше року
- 1-3 роки
- 3-5 років
- Понад 5 років

3. Як ви ставитесь до антибіотиків?

- Повинні вживатися за призначенням лікаря, коли є ознаки бактеріальної інфекції.
- Позитивно, попереджають розвиток захворювань.
- Негативно, мають великий спектр побічних ефектів.
- Не завжди дієві.

4. Чи часто до вас звертаються з проханням відпустити антибіотики без рецепту?

- Часто
- Рідко
- Ніколи

5. При яких захворюваннях ви б порекомендували антибіотики відвідувачам?

- Застуда, ГРВІ, грип
- Не можу рекомендувати даний ЛЗ
- Інфекційні захворювання

6. Як довго, на вашу думку, повинна тривати антибіотикотерапія?

- 5-7 днів
- 1-3 дні
- Протягом всього захворювання
- За призначенням лікаря

7. Чи аналізуєте ви призначення лікаря, якщо бачите антибіотики?

- Так, завжди
- Якщо відвідувач про це запитує
- Ні, ніколи

8. Чи доцільно замінювати препарат із призначення лікаря?

- Так, якщо є потреба
- Ні, я не лікар

9. Які наслідки можуть виникнути при безконтрольному прийомі антибіотиків?

- Стійкість до антибіотиків
- Диспептичні розлади, дисбактеріоз
- Індивідуальна непереносимість (алергічна реакція)

10. Чи розповідаєте ви про негативні наслідки самолікування антибіотиками?

- Так
- Ні
- За потреби

11. З якими проблемами ви зіштовхуєтеся під час консультацій пацієнтів щодо раціонального застосування антибіотиків?

- Ліміт часу
- Незацікавленість відвідувачів
- Відсутність знань

12. Чи знайомі ви з поняттям "антибіотикорезистентність"?

- Так
- Ні

Якщо так.

13. Чи є «антибіотикорезистентність» наслідком самолікування антибіотиками?

- Так
- Ні

14. Чи призначаєте ви антибіотики самостійно у випадку власного захворювання або рідних?

- Так
- Ні

15. Яка, на вашу думку, причина поширення антибіотикорезистентності?

- Брак часу та коштів на відвідування лікаря
- Відсутність довіри пацієнтів до лікарів
- Продаж багатьох ліків в Україні без рецепта

16. Як контролюється антибіотикорезистентність в Україні?

- Відповідними моніторинговими відділами
- Зверненнями щодо дієвості лікарських препаратів
- Не цікавився

17. На вашу думку, що слід зробити, щоб припинити самолікування антибіотиками?

- Продаж антибіотиків в Україні строго за рецептом
- Інформувати населення про наслідки самолікування антибіотиками
- Популяризувати звернення до лікаря серед населення

Якщо ні.

18. Чи вважаєте ви, що антибіотики є важливими препаратами в лікуванні?

- Так
- Ні

19. Які джерела інформації ви зазвичай використовуєте для покращення своїх знань?

- Професійні курси
- Інтернет
- Колеги
- Фармацевтичні представники
- Інше

20. Чи хотіли б ви дізнатися більше про антибіотикорезистентність?

- Так
- Ні

21. Які аспекти лікування антибіотиками вас цікавлять найбільше?

- Правила застосування
- Ризики та побічні ефекти
- Профілактика резистентності
- Інше

Додаток 2. Дизайн анкет для оцінки обізнаності відвідувачів аптек про антибіотики та проблеми антибіотикорезистентності.

1. Скільки вам років?

- 18-24
- 25-40
- 40-49
- 50-69
- 70+

2. Яка у вас стать?

- Жіноча
- Чоловіча

3. Як часто ви звертаєтесь до лікаря у випадку нездужання?

- Більше 5 разів на рік
- Не відвідую взагалі
- 1-2 рази на рік
- Для проходження профілактичного огляду

4. При яких обставинах ви відвідуєте сімейного лікаря?

- При перших ознаках захворювання
- Після того, як самотійно не вдалося вилікуватися
- Не відвідую взагалі

5. Які лікарські засоби ви приймаєте при перших ознаках хвороби?

- Противірусні
 - Антибіотики
 - Протизапальні препарати
 - Лікарські засоби, які призначить лікар
6. Чи вживали ви колись антибіотики?
- Так
 - Ні
7. Чи доцільно вживати антибіотики при перших проявах грипу та ГРВІ?
- Звичайно, щоб швидше одужати
 - Так, якщо лікар призначив
 - Ні
8. З ким ви консультуєтесь перед придбанням антибіотиків?
- З сімейним лікарем
 - З власного досвіду
 - Поради знайомих, родичів, інтернет
 - Порада фармацевта в аптеці
9. Як часто ваш сімейний лікар призначає вам антибіотики?
- Тільки в крайніх випадках, коли вони дійсно необхідні
 - При будь-яких ознаках застуди (кашель, нежить, біль у горлі)
 - Не відвідую лікаря
10. На вашу думку, чому багато антибіотиків перестали діяти при окремих інфекційних захворюваннях?
- Неправильно підібраний препарат та дозування
 - порушення кратності вживання антибіотику та терміну лікування
 - Стійкість антибіотиків внаслідок самолікування
11. Чому більшість людей лікується самостійно?
- Брак часу та коштів на відвідування лікаря
 - Відсутність довіри пацієнта до лікаря
 - Велика кількість реклами лікарських засобів
 - Продаж багатьох ліків в Україні без рецепта

12. Чи чули ви від лікаря або фармацевта застереження про негативну дію антибіотиків?

- Так
- Ні

13. На вашу думку, що треба зробити, щоб припинити самолікування антибіотиками?

- Слідкувати за своїм здоров'ям і не хворіти; при перших ознаках відвідувати лікаря
- Інформувати населення про наслідки самолікування антибіотиками
- Продаж антибіотиків в Україні тільки за рецептом

Додаток 3. Кількість лікарських засобів у підгрупах групи Антибактеріальних засобів для системного застосування J01

Кількість препаратів у групі J01, одиниць	Кількість препаратів у відповідних підгрупах групи Антибактеріальних засобів для системного застосування J01, одиниць									
	J01A	J01B	J01C	J01D	J01E	J01F	J01G	J01M	J01R	J01X
1108	14	9	106	479	22	132	20	202	10	114

Додаток 4. Лікарські засоби за міжнародною непатентованою назвою, при застосуванні яких надійшли повідомлення про ПР/НППІ

№	МНН	Усього випадків	<*>	Відсутність ефективності ЛЗ	Несерйозна непередбачена ПР ЛЗ	Несерйозна передбачена ПР ЛЗ	Серйозна непередбачена ПР ЛЗ	Серйозна передбачена ПР ЛЗ	Несприятлива подія після імунізації
1	Amikacin	17	0	0	0	17	0	0	0
2	Amoxicillin	127	0	0	0	124	0	3	0
3	Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	264	0	0	0	254	0	10	0
4	Amoxicillin and enzyme inhibitor	10	0	0	0	10	0	0	0
5	Amoxicillin; clavulanic acid	1	0	0	0	1	0	0	0
6	Ampicillin	22	0	0	0	22	0	0	0
7	Ampicillin and beta-lactamase inhibitor	3	0	0	0	3	0	0	0
8	Cefalexin	1	0	0	0	1	0	0	0
9	Cefazolin	30	0	0	0	28	0	2	0
10	Cefdinir	15	0	0	0	3	0	2	0
11	Cefepime	62	0	0	0	59	0	3	0
12	Cefixime	48	0	0	0	45	0	3	0
13	Cefoperazone	12	0	0	0	11	0	1	0
14	Cefoperazone and beta-lactamase inhibitor	19	0	0	0	19	0	0	0
15	Cefoperazone, combinations	1	0	0	0	1	0	0	0
16	Cefotaxime	34	0	0	0	33	0	1	0
17	Cefpodoxime	37	0	0	0	35	0	2	0

18	Ceftazidime	29	0	0	0	25	0	4	0
19	Ceftazidime and beta-lactamase inhibitor	1	0	0	0	0	0	1	0
20	Ceftriaxone	445	0	0	0	403	0	42	0
21	Ceftriaxone, combinations	13	0	0	0	10	0	3	0
22	Cefuroxime	20	0	0	0	20	0	0	0
23	Chloramphenicol	8	0	0	0	8	0	0	0
24	Ciprofloxacin	3	0	0	0	52	0	1	0
25	Ciprofloxacin and ornidazole	3	0	0	0	3	0	0	0
26	Ciprofloxacin and tinidazole	3	0	0	0	3	0	0	0
27	Clarithromycin	31	0	0	0	29	0	2	0
28	Clindamycin	6	0	0	0	6	0	0	0
29	Colistin	4	0	0	0	4	0	0	0
30	Doxycycline	17	0	0	0	17	0	0	0
31	Erythromycin	5	0	0	0	5	0	0	0
32	Fosfomycin	8	0	0	0	8	0	0	0
33	Gentamicin	3	0	0	0	13	0	0	0

* Примітка:

<> – несприятливі події, що співпали у часі з проведенням щеплення/туберкулінодіагностики (введення імуноглобулінів), на які станом на 31.12.2023 не отримано Протоколів розслідування регіональних груп оперативного реагування на 9 випадки(ів)

Додаток 5. Класифікація антибіотиків AWaRe*

A (Access) Доступ	Wa (Watch) Спостереження	Re (Reserve) Резерв
Амоксицилін	Азитроміцин	Фосфоміцин внутрішньовенний
Амікацин	Цефдинір	Лінезолід
Ампіцилін	Цефіксим	Колістин
Амоксилін-клавуланат	Цефтріаксон	Поліміксин В
Бензилпеніцилін	Цефотаксим	Цефтазидим-авібактам
Цефазолін	Цефтазидим	Меропенем-ваборбактам
Хлорамфенікол	Цефуроксим	Плазоміцин
Кліндаміцин	Ванкоміцин (пероральний і внутрішньовенний)	
Клоксацин	Ципрофлоксацин	
Доксіциклін	Меропенем	
Гентаміцин	Піперацилін-тазобактам	
Метронідазол		
Нітрофурантоїн		
Феноксиметилпеніцилін		
Прокаїн пеніцилін		
Спектиноміцин		
Сульфаметоксазол- триметоприм		
Примітка*– детальніше в Стандарті медичної допомоги «Рациональне застосування антибактеріальних і антифунгальних препаратів із лікувальною та профілактичною метою» (додаток №3), Наказ МОЗ України від 23.08.2023 р.№1513		

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Путро, Т. В. Антибіотикотерапія при лікуванні первинних лакунарних ангін [Електронний ресурс] : thesis / Т. В. Путро. – Видавництво СумДУ, 2012. – Режим доступу: <http://essuir.sumdu.edu.ua/handle/123456789/28556>.
2. Levenets, S. S. Азитроміцин як ефективний антибактеріальний засіб у пульмонології / S. S. Levenets, R. M. Matsyuk, P. I. Lohoyda // Ліки України. – 2016. – № 9(205). – С. 9–12. – Режим доступу: [https://doi.org/10.37987/1997-9894.2016.9\(205\).207229](https://doi.org/10.37987/1997-9894.2016.9(205).207229).
3. Шаповал, С. Д. Антибактеріальна терапія у хворих на сепсис / С. Д. Шаповал // Art of Medicine. – 2024. – № 3. – С. 263–268.
4. Всесвітня організація охорони здоров'я. Quadruple Partnership Announces Renaming of Global Annual Campaign on Antimicrobial Resistance Awareness [Електронний ресурс] / Всесвітня організація охорони здоров'я. – 2023. – 6 червня. – Режим доступу: [https://www.who.int/news/item/06-06-2023-world-antimicrobial-awareness-week-\(waaw\)-will-now-be-world-amr-awareness-week](https://www.who.int/news/item/06-06-2023-world-antimicrobial-awareness-week-(waaw)-will-now-be-world-amr-awareness-week).
5. МОЗ розширює співпрацю з міжнародними партнерами у боротьбі з антимікробною резистентністю [Електронний ресурс] // Міністерство охорони здоров'я України. – 2023. – 4 грудня. – Режим доступу: <https://moz.gov.ua/uk/moz-rozshirjue-spivpracju-z-mizhnarodnimi-partnerami-u-borotbi-z-antimikrobnju-rezistentnistju>.
6. Salmanov, A. Nosocomial transmission of multi-drug-resistant organisms in Ukrainian hospitals: results of a multi-centre study (2019-2021) / A. Salmanov, D. Shcheglov, V. Artyomenko [та ін.] // J Hosp Infect. – 2023.
7. Фармакологія : підручник / за ред. І. С. Чекмана. – Вінниця : Нова книга, 2013. – 573 с.
8. Hutchings, M. I. Antibiotics: past, present and future / M. I. Hutchings, A. W. Truman, B. Wilkinson // Current Opinion in Microbiology. – 2019.
9. Katz, L. Natural product discovery: past, present, and future / L. Katz, R. H. Baltz // J Ind Microbiol Biotechnol. – 2016. – Т. 43. – С. 155–176.
10. O'Neill, J. Review on antimicrobial resistance: tackling drug-resistant

infections globally: final report and recommendations / J. O'Neill. – 2016. – 80 с.

11. Harrison, F. A 1,000-year-old antimicrobial remedy with antistaphylococcal activity / F. Harrison, A. E. L. Roberts, R. Gabrilska [та ін.] // mBio. – 2015. – Т. 6. – Article e01129.

12. Васильєв, С. Нормативно-правове регулювання роздрібної торгівлі лікарськими засобами / С. Васильєв // Господарське право і процес. – 2018. – № 1. – С. 42.

13. Беліченко, А. В. Обґрунтування пріоритетних механізмів державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами / А. В. Беліченко // Менеджер: вісник Донецького державного університету управління. – 2008. – № 3(45). – С. 27–33.

14. Коляда, В. В. Фармацевтичне право як основа удосконалення правил регулювання рецептурного та безрецептурного відпуску лікарських засобів в Україні / В. В. Коляда, В. В. Шаповалов, В. О. Шаповалова // Ліки України. – 2004. – № 9. – С. 82–84.

15. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII (у редакції від 27.03.2025) [Електронний ресурс] // Верховна Рада України. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>.

16. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР (у редакції від 28.04.2025) [Електронний ресурс] // Верховна Рада України. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#Text>.

17. 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 19.07.2005 № 360 (у редакції від 16.08.2024) [Електронний ресурс] // Міністерство охорони здоров'я України. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05#Text>.

18. Про затвердження Національного плану дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів : Розпорядження Кабінету Міністрів України від

06.03.2019 № 116-р [Електронний ресурс] // Кабінет Міністрів України. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/116-2019-p#Text>.

19. Про організацію профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я та установах/закладах надання соціальних послуг/соціального захисту населення : Наказ МОЗ України від 03.08.2021 № 1614 (у редакції від 18.04.2023) [Електронний ресурс] // Міністерство охорони здоров'я України. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1257-21#Text>.

20. Про затвердження Стандарту медичної допомоги "Профілактика інфекційних ускладнень бойових поранень антибактеріальними лікарськими засобами на догоспітальному етапі" : Наказ МОЗ України від 01.06.2023 № 1004 [Електронний ресурс] // Міністерство охорони здоров'я України. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1094-23#Text>.

21. Про затвердження Стандарту медичної допомоги "Рациональне застосування антибактеріальних і антифунгальних препаратів з лікувальною та профілактичною метою" : Наказ МОЗ України від 23.08.2023 № 1513 [Електронний ресурс] // Міністерство охорони здоров'я України. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1694-23#Text>.

22. Про схвалення Державної стратегії боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів на період до 2030 року та затвердження операційного плану заходів з її реалізації у 2024–2026 роках : Розпорядження Кабінету Міністрів України від 13.12.2024 № 1265-р [Електронний ресурс] // Кабінет Міністрів України. – Режим доступу: <https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-skvalennia-derzhavnoi-stratehii-borotby-iz-stiikistiu-do-protymikrobnnykh-preparativ-na-period-do-2030-roku-ta-zatverdzhennia-operatsiinoho-planu-zakhodiv-z-ii-realizatsii-u-20242026-rokakh-1265-131224>.

23. Райкова, Т. С. Управління і економіка фармації. Законодавче регулювання діяльності фармацевтичних підприємств : навч. посібник / Т. С. Райкова, О. А. Рижев, Є. С. Пругло, Н. А. Іванькова. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2017. – С. 102–103.

24. Е-рецепт на антибіотики запроваджено [Електронний ресурс] / Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. – Режим доступу: https://www.dls.gov.ua/for_subject/e-recept-na-antibiotyky-zaprovadzhen/.
25. АТС Класифікація [Електронний ресурс] / Compendium.com.ua, 2025. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/atc/>.
26. 18-24 листопада – Всесвітній тиждень прав [Електронний ресурс] / Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. – Режим доступу: https://www.dls.gov.ua/for_subject/18-24-listopada-vsesvitnij-tizhden-prav
27. Murray, C. J. L. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis / C. J. L. Murray [та ін.] // The Lancet. – 2022. – 399(10325). – С. 629–655. – Режим доступу: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)02724-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)02724-0/fulltext).
28. Негоспітальна та нозокоміальна (госпітальна) пневмонія у дорослих осіб: етіологія, патогенез, класифікація, діагностика, антибактеріальна терапія : Методичний посібник / НІФП НАМН України. – Київ, 2012. – 123 с.
29. Кудряшова, Ю. Бактеріальний менінгіт, інфекції шкіри та м'яких тканин, сепсис невідомої етіології: рекомендації 2019 р. [Електронний ресурс] / Ю. Кудряшова // Український медичний часопис. – 2019. – 2 серпня. – Режим доступу: <https://www.umj.com.ua/uk/novyna-160348-bakterialnij-meningit-infektsiyi-shkiri-ta-m-yakih-tkanin-sepsis-nevidomoyi-etilogiyi-rekomendatsiyi-2019-r>.
30. Найефективніші антибіотики: бронхіт, ангіна, отит та інші захворювання [Електронний ресурс]. – Compendium. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/news/najefektivnishi-antibiotiki-bronhit-angina-otit-ta-inshi-zahvoryuvannya>.
31. Understanding Tuberculosis - Treatment [Електронний ресурс] // WebMD. – Режим доступу: <https://www.webmd.com/lung/understanding-tuberculosis-treatment>.
32. Panday, R. S. Early identification of sepsis in the emergency department using cluster analysis of vital signs [Електронний ресурс] / R. S. Nannan Panday, S. Wang, P. M. van de Ven [та ін.] // Critical Care. – 2019. – Т. 23, № 1. – С. 1–10. – Режим доступу: <https://ccforum.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13054-018-2125-7>.

33. Update to CDC's Treatment Guidelines for Gonococcal Infection, 2020 [Електронний ресурс] / S. St. Cyr, L. Barbee, K. A. Workowski [та ін.] // MMWR. Morbidity and Mortality Weekly Report. – 2020. – Т. 69, № 50. – С. 1911–1916. – Режим доступу: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm6950a6>.
34. Gram-Negative Bacteremia Guidance / University of Nebraska Medical Center. – August 2023.
35. Gancho, O. АНТИБІОТИКОРЕЗИСТЕНТНІСТЬ ЗБУДНИКІВ ХІРУРГІЧНИХ ІНФЕКЦІЙ / O. Gancho, G. Loban, V. Fedorchenko [та ін.] // Актуальні проблеми сучасної медицини: Вісник Української медичної стоматологічної академії. – 2022. – Т. 22, № 1. – С. 96–100.
36. Луценко, О. Дослідження проблеми антибіотикорезистентності на регіональному рівні / О. Луценко, Г. Островська, Ю. Лавренюк [та ін.] // Актуальні проблеми сучасної медицини: Вісник Української медичної стоматологічної академії. – 2024. – Т. 24, № 2. – С. 31–35.
37. Стан антибіотикорезистентності в Україні: результати дослідження AURA. Частина 1 [Електронний ресурс] // Health-ua.com. – Режим доступу: <https://health-ua.com/hirurgiya/antibiotikorezistentnist/63462-stan-antibiotikorezistentnost-vukran-rezultati-dosldzhennya-aura-chastina-1>.
38. Проблема антибіотикорезистентності в Україні: важливість бактеріологічних досліджень [Електронний ресурс] // Центр громадського здоров'я МОЗ України. – Режим доступу: <https://tr.cdc.gov.ua/news/problema-antybiotykohezystentnosti-v-ukrayini-vazhlyvist-bakteriologichnyh-doslidzenh>.
39. Ринок антибіотиків в Україні та заходи боротьби з антибіотикорезистентністю [Електронний ресурс] // Аптека.ua. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/664077>.
40. Бондар, М. В. Антибіотикорезистентність мікроорганізмів: механізми розвитку й шляхи запобігання [Електронний ресурс] / М. В. Бондар, М. М. Пилипенко, М. Ю. Свінтуковський [та ін.] // Медицина невідкладних станів. – 2016. – № 3(74). – С. 11. – Режим доступу: <https://cyberleninka.ru/article/n/antibiotikorezistentnist-mikroorganizmiv-mehanizmi->

[rozvitku-y-shlyahi-zapobigannya/viewer](https://doi.org/10.11603/1681-2727.2019.4.10965).

41. Романюк, Л. Б. Антибіотикорезистентність умовно-патогенних мікроорганізмів: актуальність, умови виникнення, шляхи подолання / Л. Б. Романюк, Н. Я. Кравець, С. І. Климнюк [та ін.] // Інфекційні хвороби. – 2019. – Т. 98, № 4. – С. 63–70. – Режим доступу: <https://doi.org/10.11603/1681-2727.2019.4.10965>.
42. Коли антибіотики не діють: чим загрожує антибіотикорезистентність [Електронний ресурс] / МОЗ України. – 2022. – Режим доступу: <https://moz.gov.ua/uk/koli-antibiotiki-ne-dijut-chim-zagrozhue-antibiotikorezistentnist>.
43. Посохова, К. А. Висвітлення проблем раціонального застосування антибіотиків при викладанні фармакології / К. А. Посохова, О. М. Олещук, О. О. Шевчук // Медична освіта. – 2019. – № 1. – С. 107–110.
44. Виклики для світу і України: що робити з антибіотикорезистентністю? [Електронний ресурс] // Аптека.ua. – 2024. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/666549>.
45. Належна аптечна практика: стандарти якості аптечних послуг (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП) [Електронний ресурс]. – 2011. – Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/897_009#Text.
46. Good pharmacy practice (GPP) in community and hospital pharmacy settings [Електронний ресурс] / World Health Organization. – 1996.
47. Боротьба з антибіотикорезистентністю: роль фармацевта [Електронний ресурс] / Держлікслужба. – Режим доступу: <https://www.dls.gov.ua/print-article/?pa=119889>
48. Payton, K. S. E. Antibiotic stewardship in pediatrics / K. S. E. Payton, M. A. Brunetti // Adv Pediatr. – 2021. – 68. – С. 37–53. – Epub 2021 черв. 10.
49. Bookstaver, P. B. A Review of Antibiotic Use in Pregnancy / P. B. Bookstaver, C. M. Bland, B. Griffin [та ін.] // Pharmacotherapy. – 2015. – 35(11). – С. 1052–1062.
50. Vilay, A. M. Antibiotic Dosing in Chronic Kidney Disease and End-Stage Renal Disease: A Focus on Contemporary Challenges / A. M. Vilay // Adv Chronic

Kidney Dis. – 2019. – 26(1). – С. 61–71.

51. Hilmer, S. N. Prescribing for frail older people / S. N. Hilmer, D. Gnjidic // Australian Prescriber. – 2017. – 40(5). – С. 174–178.

52. The Critical Role of Pharmacists in Managing Drug Allergies: Enhancing Collaboration Between Patients and Providers [Електронний ресурс] // ResearchGate. – Режим доступу:

https://www.researchgate.net/publication/386508206_The_Critical_Role_of_Pharmacists_in_Managing_Drug_Allergies_Enhancing_Collaboration_Between_Patients_and_Providers.

53. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua>.

54. Компендіум – лікарські препарати [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/>.

55. Основні показники роботи системи фармаконагляду України за 2023 рік [Електронний ресурс] / Державний експертний центр МОЗ України. – Режим доступу: <https://www.dec.gov.ua/materials/osnovni-pokaznyky-roboty-systemy-farmakonaglyadu-ukrayiny-za-2023-rik-2/?role=doctors>.

56. Карти повідомлень про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів при їх медичному застосуванні / Державний експертний центр МОЗ України. – 2019. – Режим доступу: <https://www.dec.gov.ua/materials/karti-povidomlen-pro-pobichni-reakczi-ta-abo-vidsutnist-efektivnosti-likarskih-zasobiv-pri-h-medichnomu-zastosuvanni/?role=applicant>.

57. Werth, B. J. Загальні відомості про антибактеріальні препарати / B. J. Werth // MSD Manual. – Режим доступу:

<https://www.msdmanuals.com/uk/professional/infectious-diseases/bacteria-and-antibacterial-medications/overview-of-antibacterial-medications>.

58. Кулицький, С. Фармацевтична галузь і фармацевтичний ринок в Україні: стан і проблеми розвитку // Україна: події, факти, коментарі. – 2019. – № 6. – С. 41–53.

59. Костюк, О. Проблема антибіотикорезистентності: актуальність і шляхи вирішення // Медична газета «Здоров'я України 21 сторіччя». – 2023. – № 16(552).
60. Zagursky, R. J. Cross-reactivity in β -lactam allergy / R. J. Zagursky, M. E. Pichichero // J Allergy Clin Immunol Pract. – 2018. – 6(1). – С. 72–81.e1.
61. Крамарьов, С. О. Аспекти лікування інфекцій нижніх дихальних шляхів з погляду клінічних настанов різних країн (бронхіоліт, бронхіт, позагоспітальна пневмонія) / С. О. Крамарьов, Є. О. Гречуха // Актуальні інфектологія. – 2019. – № 7(4). – С. 181–188.
62. Матюха, Л. Ф. Основні підходи лікування інфекції сечовивідних шляхів у практиці сімейного лікаря / Л. Ф. Матюха, Т. А. Титова // Семейная медицина. – 2018. – № 3. – С. 93–99. – Режим доступу: http://nbuv.gov.ua/UJRN/simmed_2018_3_19.
63. Грицай, М. П. Еволюція наукових досліджень і лікування хірургічної інфекції кісток та суглобів в Україні / М. П. Грицай // Вісник ортопедії, травматології та протезування. – 2019. – № 1. – С. 58–62. – Режим доступу: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Votip_2019_1_12.
64. Pennycook, K. M. Perianal Streptococcal Dermatitis / K. M. Pennycook, T. A. McCready // StatPearls. – 2020. – Jun. 29. – URL: www.umj.com.ua/uk/novyna-185101-perianalni-streptokokovij-dermatit-diferentsialna-diagnostika-ta-likuvannya.
65. Allergy to penicillin and related antibiotics (Beyond the Basics) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://www.uptodate.com/contents/allergy-to-penicillin-and-related-antibiotics-beyond-the-basics/print?utm_source=chatgpt.com.
66. Association Between Peripheral Neuropathy and Exposure to Oral Fluoroquinolone or Amoxicillin-Clavulanate Therapy / D. Morales, A. Pacurariu, J. Slattery [та ін.] // JAMA Neurology. – 2019. – Т. 76, № 7. – С. 827–833. – Режим доступу: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6583699/>.
67. Antibiotic prescribing (2018) Guidelines for Antibiotic Allergy with special reference to Penicillin and Beta Lactam Allergy / Health Service Executive. – Mar. – URL: www.umj.com.ua/uk/publikatsia-175699-alergiya-na-antibiotiki-fokus-na-penitsilin.

68. Inhaled antibiotics for stable non-cystic fibrosis bronchiectasis: a systematic review / A. M. Brodt, E. Stovold, L. Zhang // *European Respiratory Journal*. – 2014. – Т. 44, № 2. – С. 382–393. – Режим доступу: <https://erj.ersjournals.com/content/44/2/382>.
69. Зайков, С. В. Медикаментозна алергія на антибіотики. Частина I. Поширеність, механізми розвитку, клініка, лікування, профілактика // *Український медичний журнал*. – 2024. – № 3(163). – С. 256–263.
70. Ramirez, H. Antibiotics as Major Disruptors of Gut Microbiota / H. Ramirez, F. Guarner, L. Bustos Fernandez [та ін.] // *Frontiers in Cellular and Infection Microbiology*. – 2020. – Т. 10. – Article 572912. – Режим доступу: <https://doi.org/10.3389/fcimb.2020.572912>.
71. Hematological adverse effects of antibiotics / M. Khan, A. Khan, A. Ullah [та ін.] // *Therapeutic Advances in Drug Safety*. – 2018. – Режим доступу: <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/2042098618765971>.
72. An investigation of broad-spectrum antibiotic-induced liver injury based on the FDA Adverse Event Reporting System and retrospective observational study / C. Shiraishi, H. Kato, T. Ogura, T. Iwamoto // *Scientific Reports*. – 2024. – Vol. 14. – Article number: 18221. – Режим доступу: <https://www.nature.com/articles/s41598-024-69279-6>.
73. Overview of Antibiotic-Induced Nephrotoxicity / R. E. Campbell, C. H. Chen, C. L. Edelstein // *Kidney International Reports*. – 2023. – Vol. 8, № 11. – С. 2211–2225. – Режим доступу: <https://doi.org/10.1016/j.ekir.2023.08.031>.
74. Фармаконагляд / Українська фармацевтична енциклопедія [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/297/farmakonaglyad>.
75. Інспекція праці інформує: Гарантії щодо праці неповнолітніх під час воєнного стану / Східне міжрегіональне управління Державної служби України з питань праці. – 2024. – 20 березня. – Режим доступу: <https://smu.dsp.gov.ua/news/inspektsiia-pratsi-informuie-harantii-shchodo-pratsi-nepovnolitnikh-pid-chas-voiennoho-stanu/>