



НАО «МЕДИЦИНСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ АСТАНА»

КАФЕДРА КЛИНИЧЕСКОЙ  
ФАРМАКОЛОГИИ



# Оценка потребления антибиотиков: ВОЗМОЖНОСТИ И ПЕРСПЕКТИВЫ

Макалкина Л.Г., главный внештатный клинический фармаколог МЗ РК., к.м.н., доцент  
кафедры клинической фармакологии НАО «Медицинский университет Астана»



Clinical pharmacology KZ



@clinpharmunion



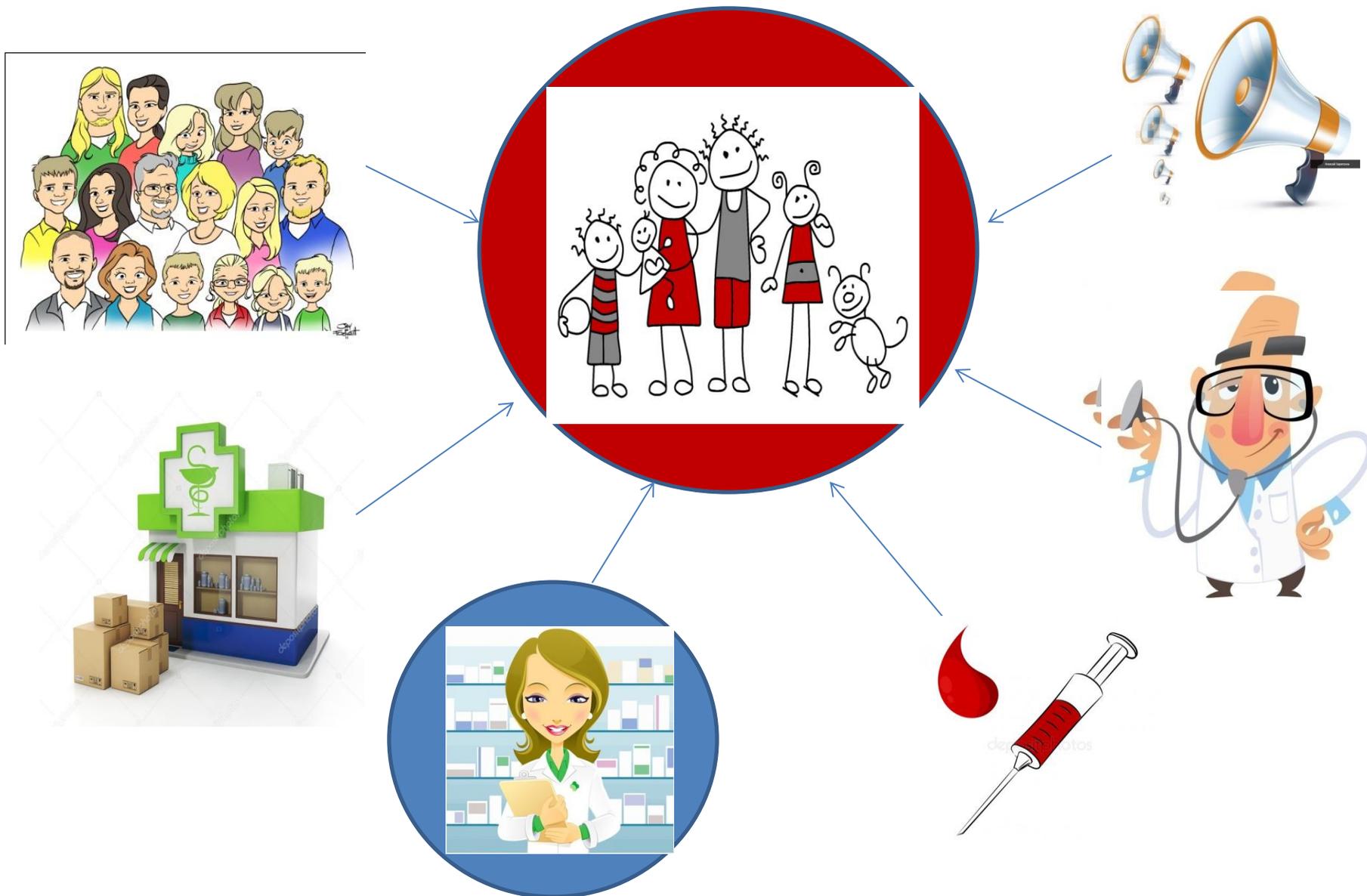
Клинические фармакологи Казахстана



klinpharmakz

Г. Алматы 20 мая 2022 года

# Обычная жизнь... отношение к антибиотикам

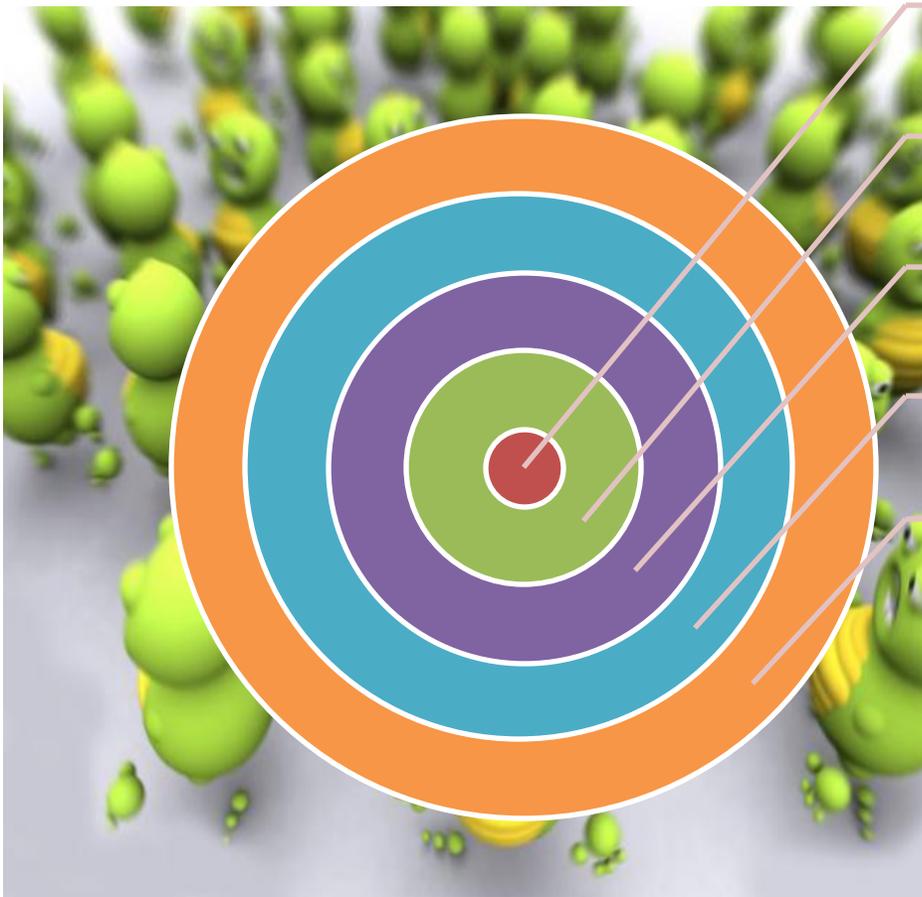


# Человечеству угрожает глобальная катастрофа

1. Природного характера (изменение цикличности природных явлений)
2. Экологического характера в результате антропогенного воздействия
3. Техногенные катастрофы
4. Истощения природных ресурсов
5. Глобальные катаклизмы экзогенного характера
6. Вымирание Человечества в результате стремительного распространения эпидемии, вызванной антибиотикоустойчивыми штаммами микроорганизмов



# Угрозы эффективности применения антибиотиков



## **Антибиотик** (в РК на ноябрь

2021 г. – 625 ТН, НЦЭЛС)

Ненадлежащее  
**качество**

**Резистентность**  
микроорганизмов

**Нерациональное**  
применение

Недостаточный  
**микробиологический**  
**мониторинг**

# Перспективы борьбы с микробами: ARMAGEDDON? Или все-таки здравый смысл?

Планетарно: инициативы WHO и  
других международных  
организаций

Национальные  
государственные  
политики по применению  
антибиотиков.

**ВРАЧИ**

Фармацевты



# Управленческие основы в Казахстане для правильного использования антибиотиков

- **Дорожная карта по АМР одобрена на заседании Национального координационного совета по охране здоровья при Правительстве Республики Казахстан №3 от 27 декабря 2018 года**
- **Филиал «Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга» РГП на ПХВ «НЦОЗ» МЗ РК (НПЦСЭЭиМ) определен национальным Координирующим центром по реализации и мониторингу мероприятий в рамках эпиднадзора за АМР**
- **Создана бактериологическая референс-лаборатория по АМР на базе НПЦСЭЭиМ**

## ПРОТОКОЛ

заседания Национального Координационного совета по охране здоровья при Правительстве Республики Казахстан

г. Астана

№ 3

от 27 декабря 2018 г.

Председательствовал: Вице - министр здравоохранения, Цой А.В.

Присутствовали: по списку

### 1. О дорожной карте по сдерживанию резистентности к противомикробным препаратам

(Бекшин Ж.М.)

1. В целом одобрить представленный проект Дорожной карты по сдерживанию резистентности к противомикробным препаратам.

2. Определить Министерство здравоохранения Республики Казахстан Национальным координатором по вопросам взаимодействия с международными организациями и координации деятельности на страновом уровне.

#### **3. Определить:**

1) филиал «Научно - практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга» РГП на ПХВ Национальный центр общественного здравоохранения МЗ РК (далее – НЦОЗ) национальным Координирующим центром по реализации и мониторингу мероприятий в рамках эпиднадзора за АМР задействованных структур в секторе здравоохранения и сельского хозяйства;

2) бактериологическую лабораторию филиала «Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга» НЦОЗ референс – лабораторией по вопросам АМР в секторе здравоохранения.

4. Министерству здравоохранения Республики Казахстан (Комитет охраны общественного здоровья, Комитет фармации, НЦОЗ, НЦЭЛС) совместно с Министерством сельского хозяйства

# Организационные и методологические основы управления использованием антибиотиков в системе общественного здравоохранения Казахстана (протоколы лечения)

Клинические протоколы, разработанные на основе **лучшей международной практики**:

- Инфекционные заболевания у детей: **28 протоколов** лечения наиболее распространенных и опасных заболеваний
- Инфекционные заболевания у взрослых: **45 протоколов** лечения наиболее распространенных и опасных заболеваний
- **Рациональная фармакотерапия** противомикробными препаратами и антибиотикопрофилактика включена во все протоколы, где они требуются
- Всего разработан и одобрен **2 281** протокол лечения, включая и протоколы с рекомендациями по применению **противомикробных** препаратов
- Разработка и утверждение протоколов лечения регламентировано приказом МЗ РК №404 от 09.07.2021 и включает **2-х этапную внешнюю проверку** (ННЦРЗ и ОКК)

# Организационные и методологические основы управления использованием антибиотиков в системе общественного здравоохранения Казахстана (Стандарты аккредитации медицинских организаций)

## Глава 3: Управление безопасностью

### Параграф 1. Инфекционный контроль

### Параграф 3. Безопасность лекарственных средств и изделий медицинского назначения

#### П 54. Контроль антибиотиков. Медицинская организация внедряет программу по контролю антибиотиков

- 1) **Программа (руководство)** по контролю антибиотиков включает список антибиотиков, назначение которых **ограничено**, а также описывает показания к применению резервных антибиотиков
- 2) **Программа или руководство** по контролю антибиотиков разрабатывается **коллективно** (с участием врачей и (или) клинического фармаколога, специалистов по инфекционному контролю, микробиологии) в соответствии с процедурами, утвержденными руководством медицинской организации
- 3) Врачи и другие пользователи **обучаются** требованиям программы или руководства по контролю антибиотиков
- 4) Медицинские карты регулярно просматриваются на предмет **выполнения** программы или руководства по контролю антибиотиков
- 5) Выполнение программы или руководства по контролю антибиотиков контролируется через **индикаторы**, используемые для улучшения качества медицинской помощи

**Без надлежащего исполнения** данных пунктов медицинская организация **не получает сертификат аккредитации** и не может оказывать медицинскую помощь в рамках ГОБМП и ОСМС

***В каждой медицинской организации функционируют  
Комитеты по инфекционному контролю и формулярные комиссии!***

# НПА, регулирующие отпуск антибиотиков

- **КОДЕКС РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН О ЗДОРОВЬЕ НАРОДА И СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ** (с изменениями и дополнениями по состоянию на 19.04.2019 г.). Раздел 4. Фармацевтическая деятельность и обращение лекарственных средств и медицинских изделий. Статья 69. Оптовая и розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий

## ***П 5. Запрещается безрецептурная реализация лекарственных средств, предназначенных для отпуска по рецепту врача.***

- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 января 2021 года № ҚР ДСМ-4. Об утверждении правил отнесения лекарственных препаратов с учетом действующих веществ, входящих в их состав, к категориям лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по **рецепту**
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 октября 2020 года № ҚР ДСМ-112/2020. Об утверждении Правил **выписывания**, учета и хранения рецептов
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-179/2020. Об утверждении правил проведения оценки **рационального использования лекарственных средств**

П 17. Назначение антибиотиков. Руководство по использованию антибиотиков. Оценка обоснованности назначений противомикробных препаратов. Процент назначения противомикробных препаратов к общему числу назначений. Опросы, исследования (в случае их проведения). Обучающие мероприятия для медицинского персонала и пациентов. Протоколы формулярной комиссии. Мультидисциплинарная группа по использованию антибиотиков.

# Образование медицинских работников и фармацевтов

## *Сильные стороны*

- В обязательные и элективные обучающие программы додипломного и постдипломного образования в медицинских и аграрных ВУЗах и колледжах включены **циклы по фармакологии противомикробных препаратов** и их рациональному применению;
- Высшие и средние медицинские учебные заведения разрабатывают **методические рекомендации и пособия** по вопросам рационального использования противомикробных препаратов и сдерживанию резистентности микроорганизмов к ним;
- В научно-исследовательскую деятельность высших медицинских учебных заведений, национальных и республиканских научных центров включены темы по **использованию противомикробных препаратов и антибиотикорезистентности**

## *Факторы, препятствующие реализации мероприятий по совершенствованию профессионального образования*

- Недостаточная **скоординированность и обмен информацией** о разработанных программах; методических рекомендациях и пособиях по рациональному применению противомикробных препаратов;
- В обучающих программах на додипломном и постдипломном уровнях **объем часов** по рациональному применению противомикробных препаратов; механизмам развития устойчивости микроорганизмов и мероприятиям по сдерживанию резистентности к противомикробным препаратам **недостаточен**;
- **Низкая мотивация руководителей** организаций здравоохранения в повышении потенциала сотрудников по вопросам рационального использования противомикробных препаратов и устойчивости микроорганизмов;

# Использование основного и детского Перечней ВОЗ для действий по реализации стратегии рационального использования антибиотиков

- Призваны способствовать улучшению **доступа и клинических исходов**.
- Повышение эффективности усилий по реализации **стратегии рационального использования антибиотиков** на местном и национальном уровне.
- Акцент на **распространенные инфекции**, имеющие глобальное значение.
- **Внебольничные** инфекции
- **Эмпирическая** терапия
- **Без второго выбора** по причине аллергии/профилактики
- **Единый список** в Перечнях для взрослых и для детей.
- Подразделены на **ГРУППЫ** в соответствии со стратегией рационального использования антибиотиков.

**“ACCESS”**

**“WATCH”**

**“RESERVE”**

**AWaRe**

# AWaRe

**“ACCESS”** Для улучшения доступа и клинических результатов представлены антибиотики, которые были антибиотиками первого или второго выбора по крайней мере в одном из рассмотренных синдромов, обозначены в качестве ключевых антибиотиков доступа. Подчеркивается их роль в качестве антибиотиков, которые должны быть **широко доступны и гарантированного качества**.

**“WATCH”** Эта группа включает классы антибиотиков, которые имеют более **высокий потенциал резистентности** и поэтому рекомендуется в качестве первого или второго выбора лечения только для конкретного, **ограниченного числа показаний**. Эти лекарства должны быть приоритетными в качестве ключевых целей программ управления и мониторинга.

**“RESERVE”** Эта группа включает антибиотики, которые должны рассматриваться в качестве **“крайней меры”**, которые должны быть доступны, но использование которых должно быть адаптировано к специфическим пациентам и условиям, когда все альтернативы использованы (например, серьезные, угрожающие жизни инфекции из-за бактерий с множественной лекарственной устойчивостью). Для сохранения их эффективности эти лекарственные средства должны быть защищены и являться приоритетными в качестве ключевых целей национальных и международных программ управления, предусматривающих мониторинг и отчетность об использовании.

# ACCESS Group

Антибиотики	Антибиотики
<b>Пенициллины:</b> amoxicillin amoxicillin + clavulanic acid ampicillin benzathine benzylpenicillin benzylpenicillin cloxacillin* phenoxymethylpenicillin* procaine benzylpenicillin	<b>Прочие:</b> chloramphenicol clindamycin doxycycline metronidazole nitrofurantoin spectinomycin sulfamethoxazole + trimethoprim
<b>Цефалоспорины:</b> cefalexin cefazolin	<b>Аминогликозиды:</b> amikacin gentamicin

WHO Model List of Essential Medicines 22th List (2021) (6.2 Antibacterials) <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>

## WATCH Group

Антибиотики	Антибиотики
<b>Цефалоспорины:</b> Cefixime Cefotaxime Ceftriaxone Cefuroxime Ceftazidime	<b>Макролиды:</b> Azithromycin Clarithromycin
<b>Фторхинолоны:</b> Ciprofloxacin	Piperacillin + tazobactam Meropenem Vancomycin

## RESERVE Group

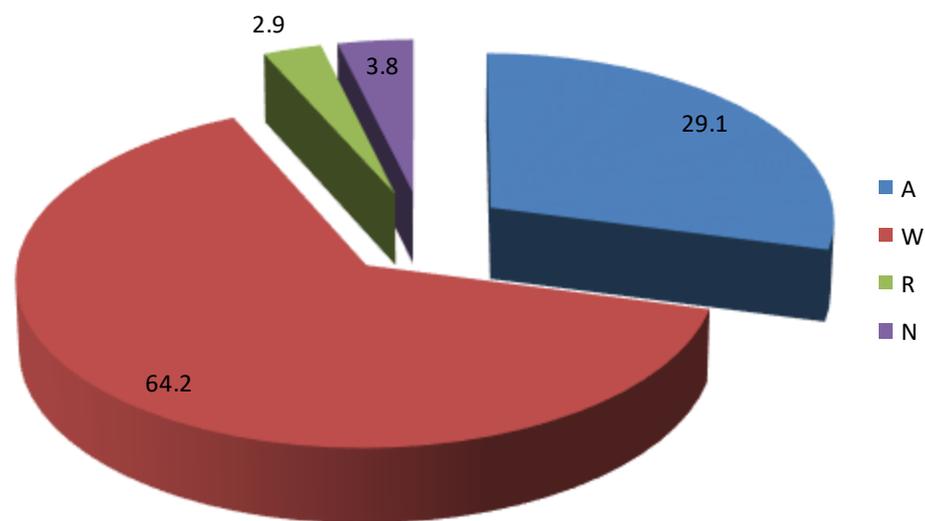
- Ceftazidime + avibactam
- Colistin
- Fosfomycin B/B\*
- Linezolid
- Meropenem + vaborbactam\*
- Plazomicin\*
- Polymyxin B

WHO Model List of Essential Medicines 22th List (2021) (6.2 Antibacterials) <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>

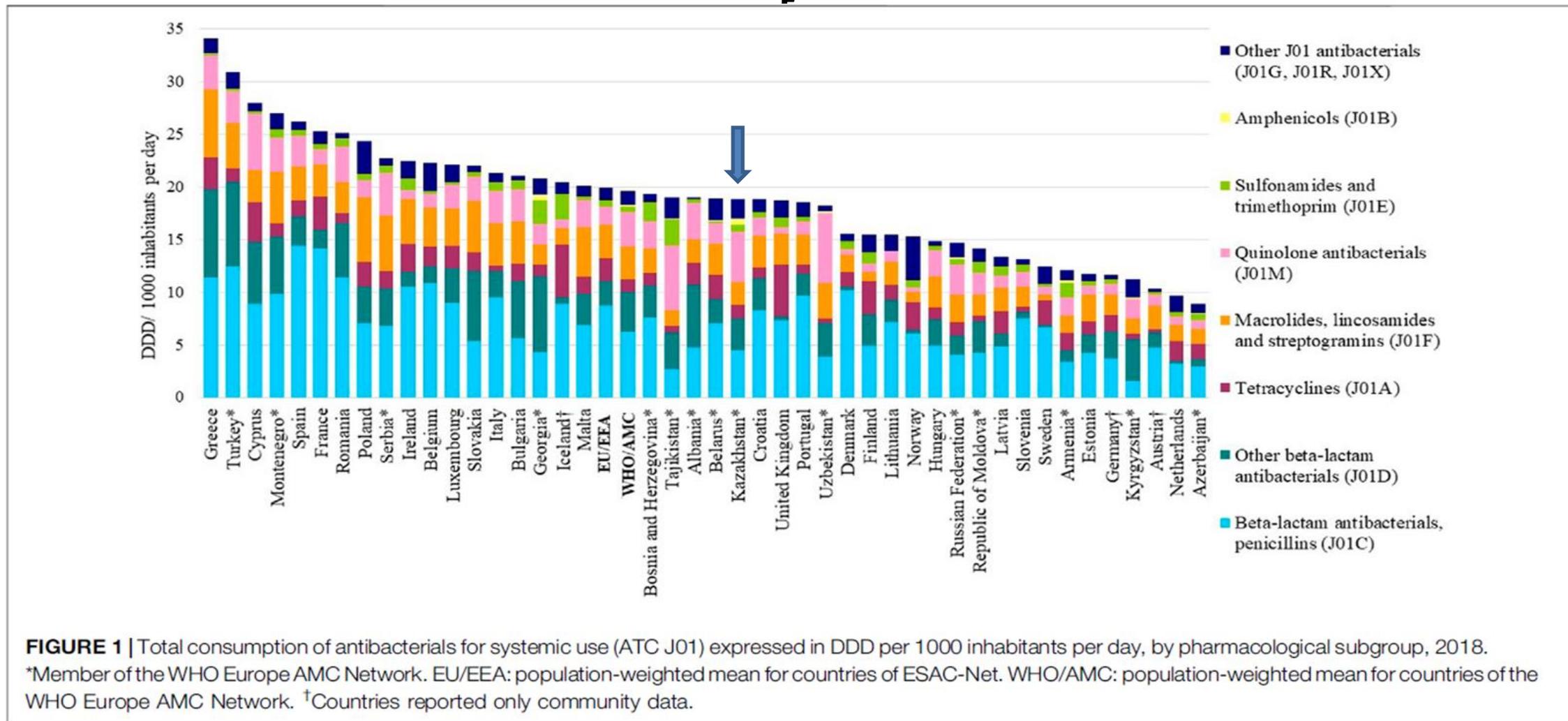
# Доступность к АМП группы J01

- **Зарегистрировано 625 ТН и 73 МНН**  
(сентябрь 2021 г. по данным НЦЭЛС  
[www.ndda.kz](http://www.ndda.kz))
- **GMP – 614 АМП (98,2%)**
- **Генерики – 575 (92%)**
- **Производители Казахстана 12 %** (Химфарм, Нобел, Келун-Казфарм, Абди Ибрахим Глобал Фарм, Элеас ПФК, НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ, Эйкос-Фарм)
- **Парентеральные лекарственные формы – 304 (48%)**

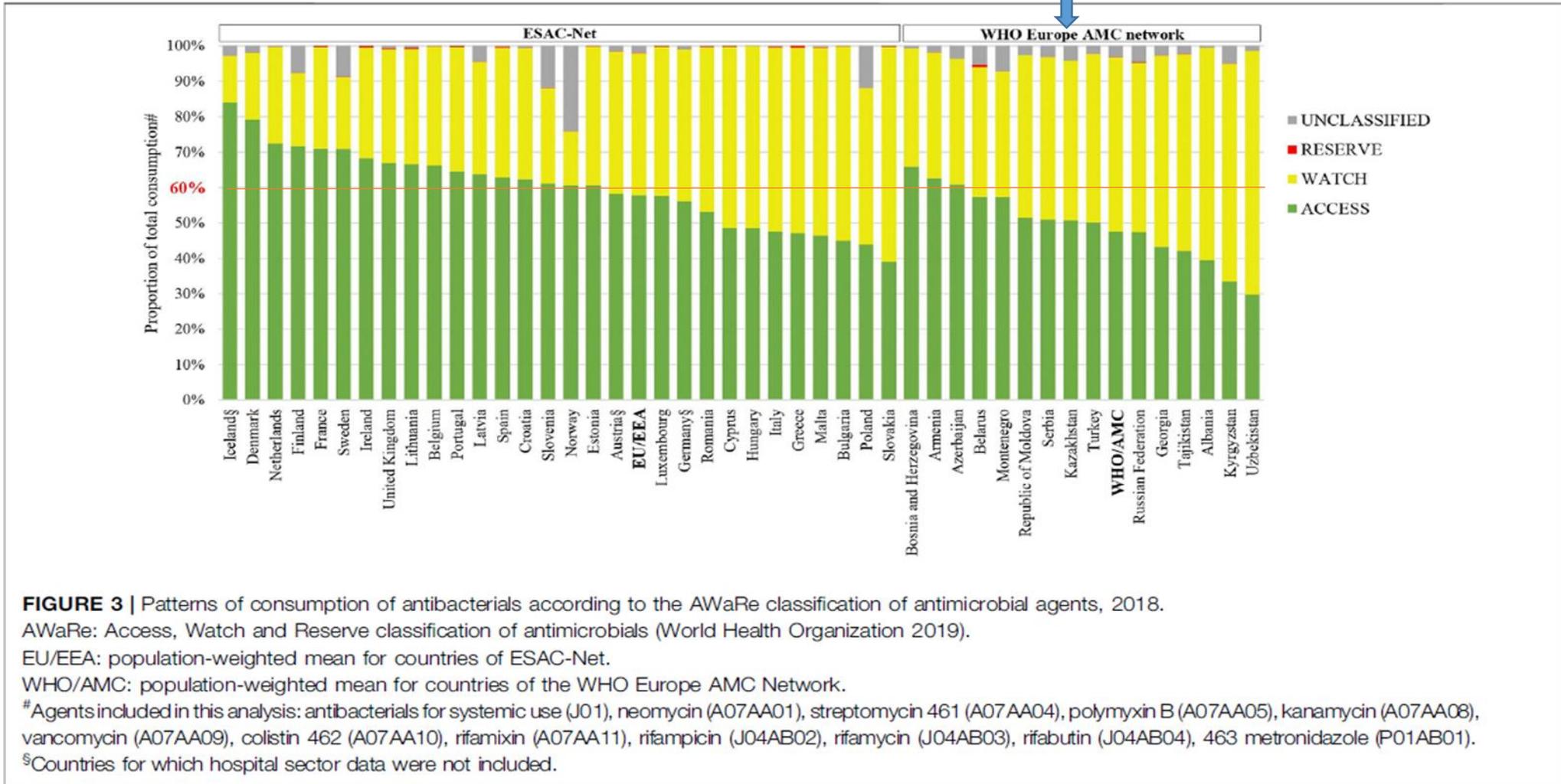
## Распределение ТН по AWaRe



# Общее потребление антибактериальных средств для системного использования (АТХ J01), выраженное в DDD на 1000 жителей в день за 2018



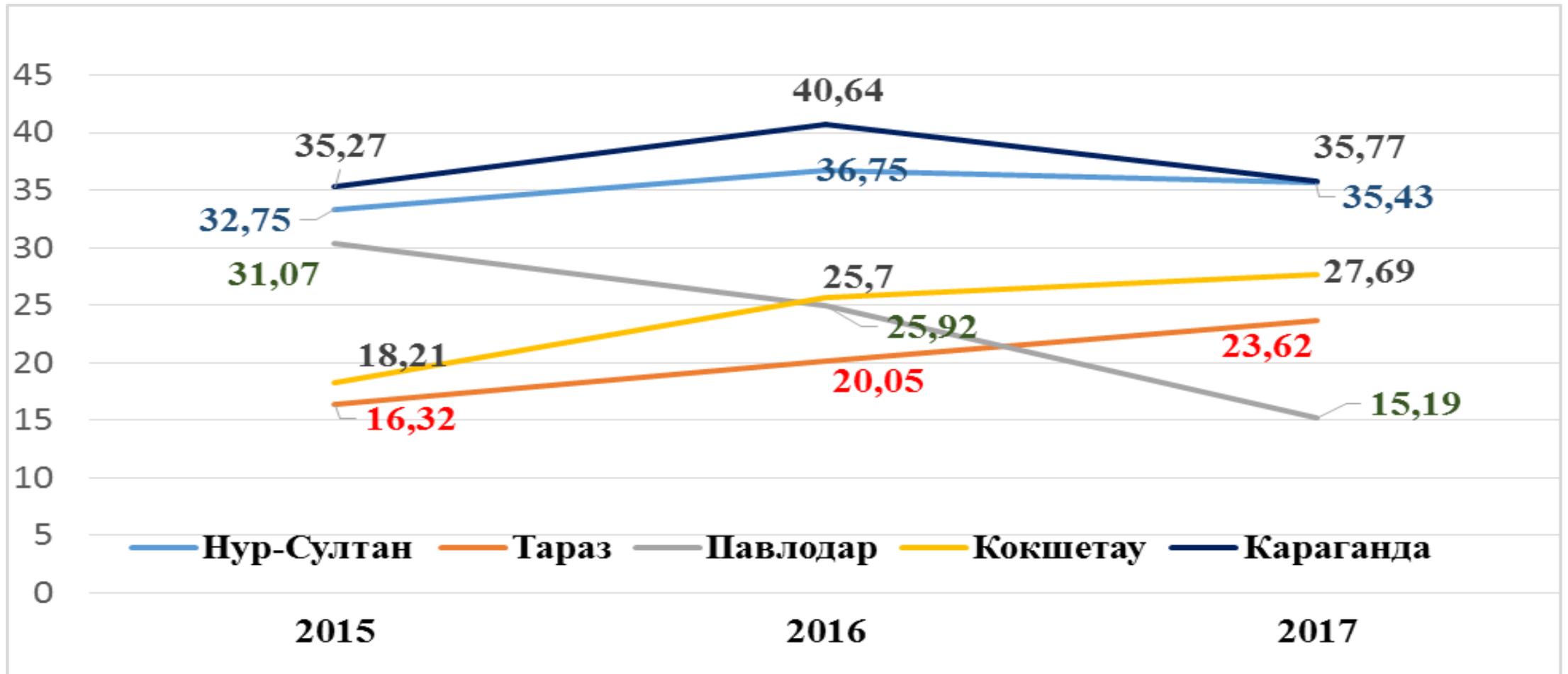
# Структура потребления антибактериальных средств согласно классификации противомикробных средств AWaRe, 2018 г.



# Тенденции общего потребления антибактериальных средств для системного использования (АТХ J01), 2014–2018 гг.

Country	DDD per 1000 inhabitants per day					CAGR <sup>#</sup>	Trend
	2014	2015	2016	2017	2018		
Albania*	19.6	16.3	16.5	18.7	19.0	-0.7	
Armenia*	12.7	9.4	9.4	12.0	12.1	-1.3	
Austria	12.1	12.1	11.4	11.9	10.3	-3.8	
Azerbaijan*	6.4	7.4	9.5	7.8	8.9	8.5	
Belarus*	18.3	17.1	16.9	20.0	18.9	0.8	
Belgium	24.0	24.4	24.2	22.8	22.3	-1.8	
Bosnia and Herzegovina*	15.3	16.3	18.0	17.4	19.3	6.0	↑
Bulgaria	20.0	20.1	19.2	20.5	21.1	1.4	
Croatia	19.4	19.7	18.7	18.6	18.8	-0.8	
Cyprus	22.2	26.6	28.4	28.9	28.0	6.0	
Czechia	17.1	17.4					
Denmark	17.1	17.5	17.0	16.2	15.5	-2.5	↓
Estonia	11.9	12.1	12.0	11.6	11.8	-0.3	
Finland	19.1	18.1	17.4	15.7	15.4	-5.2	↓
France	24.9	25.6	25.6	24.7	25.3	0.4	
Georgia*	17.9	24.2	22.5	25.1	20.8	3.8	
Germany	13.4	13.1	12.8	12.3	11.7	-3.4	↓
Greece	31.0	33.2	33.1	34.2	34.1	2.4	↑
Hungary	15.2	15.8	14.4	14.6	14.8	-0.5	
Iceland	17.1	17.6	18.2	18.8	20.4	4.5	↑
Ireland	21.0	23.0	22.0	20.9	22.4	1.7	
Italy	24.5	24.5	24.0	20.9	21.4	-3.4	
Kazakhstan*	21.8	19.7	17.9	18.8			
Kyrgyzstan*	16.7	21.3	16.9	11.2			
Latvia	12.6	13.1	12.9	13.9	13.4	1.6	
Lithuania	15.1	15.8	15.6	15.7	15.4	0.6	
Luxembourg	23.2	23.5	22.9	22.6	22.1	-1.3	↓
Malta	22.4	21.2	20.9	22.6	20.2	-2.6	
Montenegro*	26.7	29.0	28.9	27.1	27.0	0.3	
Netherlands	10.3	10.4	10.1	9.8	9.7	-1.5	↓
Norway	16.9	16.8	16.2	15.7	15.3	-2.5	↓
Poland	21.2	24.1	22.0	25.4	24.4	3.6	
Portugal	18.0	18.8	19.0	17.8	18.6	0.7	
Republic of Moldova*	16.7	12.9	16.7	17.1	14.2	-4.1	
Romania	26.6	28.0	24.4	24.5	25.1	-1.5	
Russian Federation*	13.4	14.1	14.9	15.1	14.7	2.3	
Serbia*	25.3	31.0	26.2	21.3	22.7	-2.6	
Slovakia	21.2	24.2	23.6	20.0	22.0	0.9	
Slovenia	13.1	13.3	12.1	12.2	13.2	0.2	
Spain <sup>5</sup>	17.1	17.5	27.5	26.8	26.2	11.3	
Sweden	14.0	13.5	13.2	12.8	12.4	-2.9	↓
Tajikistan*	31.0	21.7	20.9	16.3	19.0	-11.5	
Turkey*	34.7	35.5	35.3	31.0	30.9	-2.9	
United Kingdom	20.8	20.1	19.7	19.3	18.7	-2.6	↓
Uzbekistan*	25.1	16.3	18.2				

# Результаты анализа потребления системных антибактериальных препаратов в детских стационарах с использованием АТС/DDD методологии согласно индексам АТС/DDD ВОЗ с определением количества DDD/100 койко-дней (DBD)



# Потребление антибиотиков в Национальном центре детской реабилитации в условиях пандемии COVID-19

---

## Мероприятия, проводимые в Центре в условиях пандемии COVID-19

- ▶ Усиление карантинного режима
- ▶ Отказ от массовых мероприятий в Центре
- ▶ Отказ посещения пациентов родственниками
- ▶ Отказ от экскурсий и посещений пациентами города
- ▶ Изоляция заболевших ОРВИ пациентов
- ▶ Соблюдение правил назначения антибиотиков в Центре



# Назначение антибиотиков в НЦДР КФ “УМС” за 2019 и 2020 годы

---

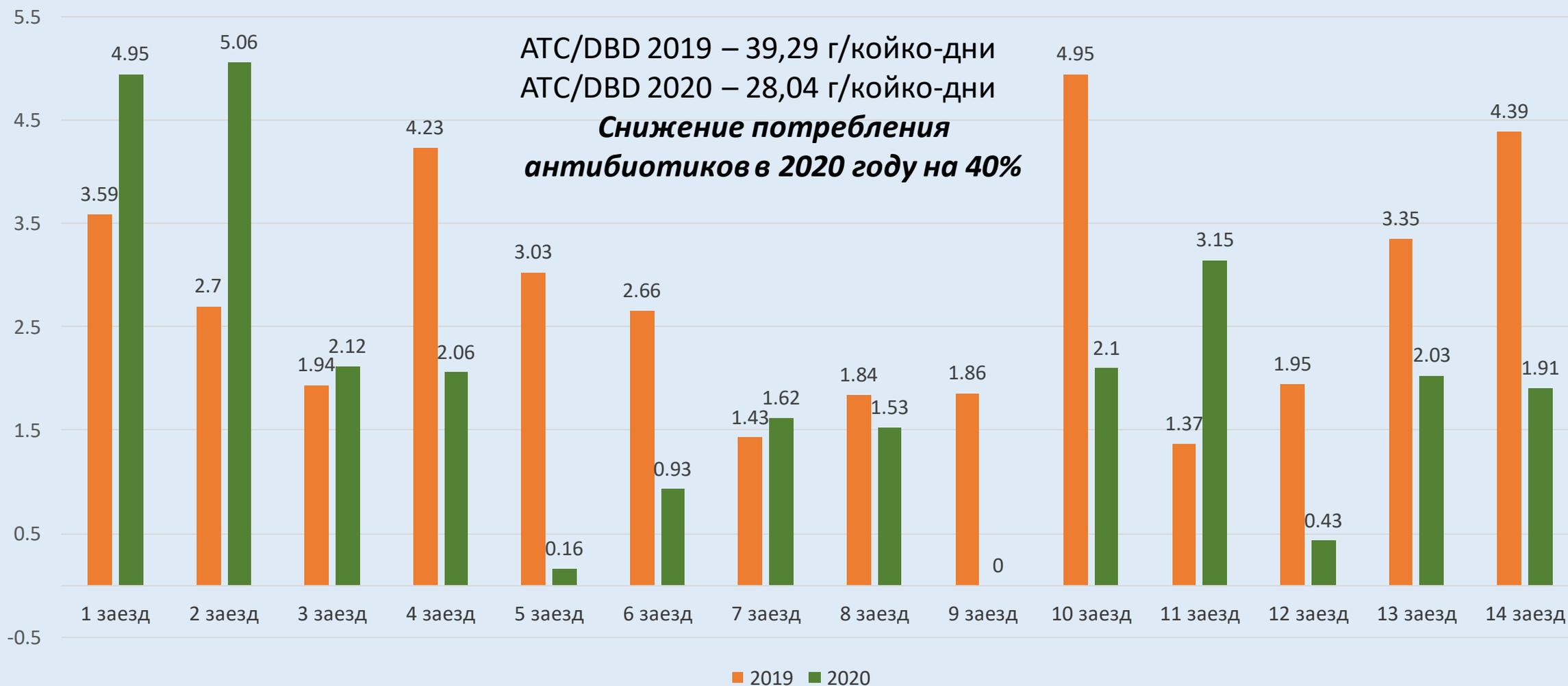
## **2019 год**

- ▶ Всего пациентов: 4282
- ▶ Число пациентов, получивших антибиотики: 186
- ▶ Количество антибиотиков: 220
- ▶ Парентерально: 74
- ▶ Перорально: 146

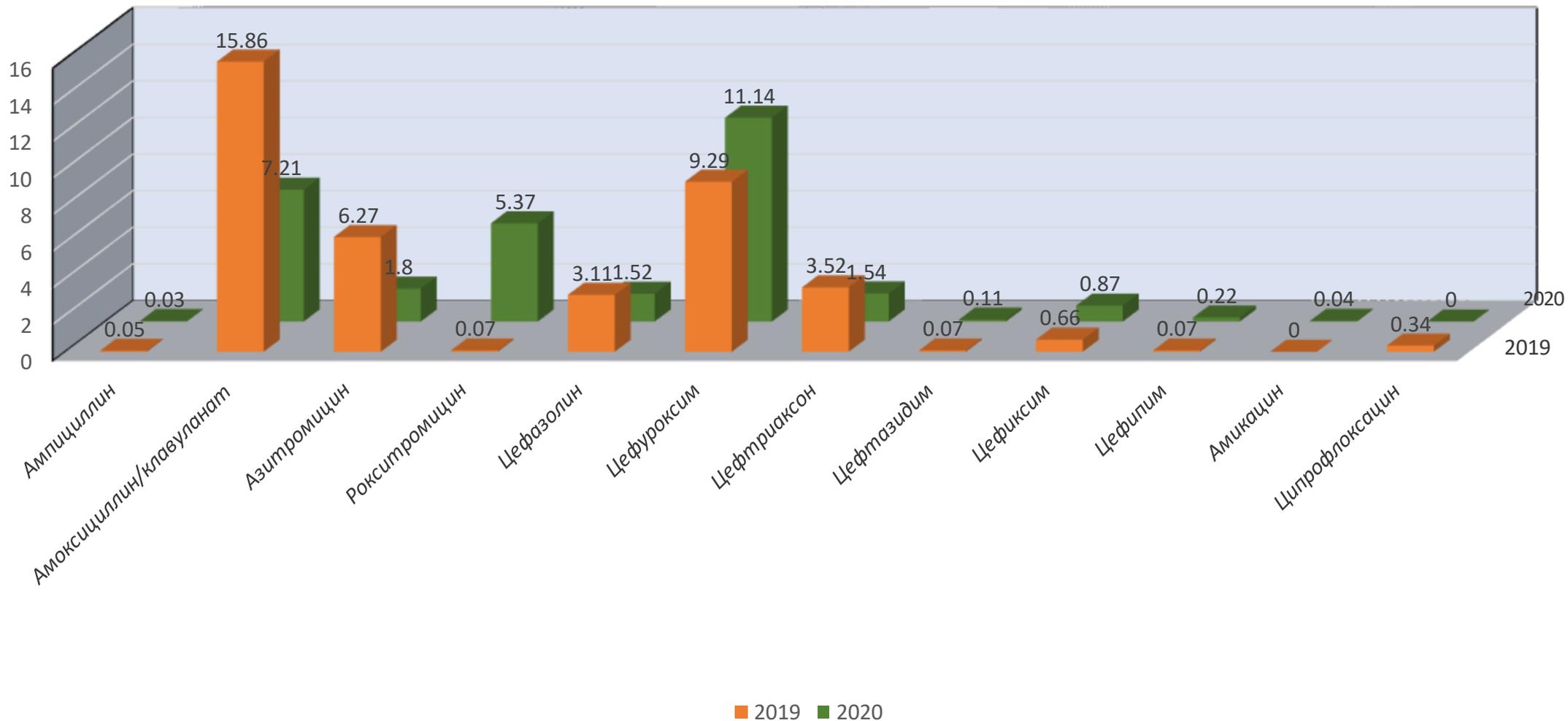
## **2020**

- ▶ Всего пациентов: 3382
  - ▶ Число пациентов, получивших антибиотики: 91
  - ▶ Количество антибиотиков: 91 (%)
  - ▶ Парентерально: 41
  - ▶ Перорально: 50
- 
- 

## Сравнительные показатели DDD – койко-дней антибактериальных препаратов по заездам за 2019-2020 гг.



## Сравнительные показатели DDD – койко дней антибактериальных препаратов за 2019-2020 гг.



# Выводы

- АТС/DDD-методология создана с целью предоставления статистических данных о потреблении ЛС, рекомендуемая ВОЗ, для проведения сравнительных анализов на международном уровне в рамках одного инструментария.
- АТС/DDD-методология является международным языком для исследования потребления ЛС с целью улучшения практики их назначения, т.е. обеспечения их рационального применения.
- Реализация «жестких» карантинных мероприятий в условиях пандемии COVID-19 в 2020 году снизило заболеваемость инфекционными заболеваниями в Центре и потребление антибиотиков на 40% в сравнении с 2019 годов.

# Обоснованность назначения антибиотиков в амбулаторной практике в Китае: общенациональное исследование описательной базы данных (Houyu Zhao et al. 2021)

- **Предпосылки:** ненадлежащее использование антибиотиков значительно увеличивает устойчивость к противомикробным препаратам. Приемлемость назначения антибиотиков хорошо оценена с использованием больших данных наблюдений в некоторых странах с высоким уровнем доходов, тогда как доказательств этой целесообразности в Китае мало. Мы стремились оценить целесообразность **назначения антибиотиков в амбулаторных условиях в Китае**, чтобы информировать о будущем управлении противомикробными препаратами.
- **Методы.** Были использованы данные Пекинского центра данных по рациональному использованию медикаментов, который представлял собой **национальную базу данных**, предназначенную для мониторинга рациональности употребления медикаментов. **139 амбулаторий** из **28 провинциальных регионов** материкового Китая, которые загрузили информацию о диагнозе и рецептах. Амбулаторные рецепты были классифицированы как **соответствующие, потенциально подходящие, несоответствующие или не связанные с каким-либо диагнозом** использования антибиотиков в соответствии с опубликованной схемой классификации. Была оценена **частота назначения** антибиотиков для различных категорий диагнозов и доля неадекватных назначений антибиотиков для различных подгрупп. Были проанализированы **схемы назначения** антибиотиков и пропорции отдельных антибиотиков, назначаемых для различных категорий диагнозов.

# Обоснованность назначения антибиотиков в амбулаторной практике в Китае: общенациональное исследование описательной базы данных (Houyu Zhao et al. 2021)

- **Результаты.** В период с 1 октября 2014 г. по 30 апреля 2018 г. 18 848 864 (10,9%) из 172 704 117 амбулаторных посещений закончились назначением антибиотиков. При состояниях, при которых использование антибиотиков было **уместным, потенциально уместным и несоответствующим, 42,2%, 30,6% и 7,6%** посещений были связаны с назначением антибиотиков, соответственно. Из всех 18 848 864 рецептов антибиотиков **9 689 937 (51,4%) были неподходящими, 5 354 224 (28,4%) были потенциально подходящими, 2 893 102 (15,3%) были подходящими и 911 601 (4 - 8%) не могут быть связаны ни с каким диагнозом.** Всего было прописано 23 266 494 отдельных антибиотиков, из которых 18 620 086 (80,0%) были антибиотиками **широкого спектра действия**, а четыре наиболее назначаемых антибиотика были **цефалоспорины третьего поколения (5 056 058 [21,7%]), цефалоспорины второго поколения (3 823 410 [16,4%]), макролиды (3 554 348 [15,3%]) и фторхинолоны (3 285 765 [14,1%]).**
- **Выводы:** Ненадлежащее назначение антибиотиков **было широко распространено в Китае** по всей стране. Более половины рецептов антибиотиков были неподходящими в амбулаториях вторичного и третичного уровней, что свидетельствует о срочной необходимости **управления использованием антибиотиков на амбулаторном уровне**, направленного на оптимизацию назначения антибиотиков для достижения целей, поставленных в **Национальном плане действий Китая** от 2016 года по сдерживанию устойчивости к противомикробным препаратам.

Каждый врач, каждый фармацевт должен  
осознавать, что

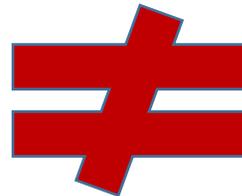
**Требование** пациента

*или*

**Привычная** практика  
избыточного назначения  
антибиотиков

*или*

**Страх** перед возможными  
осложнениями



Действительная  
**потребность** отдельного  
пациента

Общественная **ценность**

# Отношение медицинских работников и фармацевтов к рациональному использованию антибиотиков

ЗА

ПРОТИВ

Осознание и приверженность

Понимание солидарной ответственности за развитие AMR

Повышение эффективности лечения

Профессиональная репутация

Непонимание рисков AMR

Привычная практика

Опасения неудовольствия пациента



# ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Для реализации повышения рационального использования антибиотиков **необходимо усилить:**

- Контроль за **рецептурным отпуском антибиотиков** в розничном секторе
- **разъяснительную работу** для медицинских работников и населения
- **снизить самолечение**
- контроль назначения и потребления антибиотиков на **популяционном уровне и стационарном и амбулаторном уровнях**

Назарларыңызға  
рақмет!

Благодарим  
за внимание!

Thank you for your  
attention!