



DOI: <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2025.2.15438>

УДК 615.33:615.014:614.2

## ПРОФІЛЬ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ПІДГРУПАХ AWARE

І. П. Стечишин, М. Б. Демчук, О. М. Олещук, А. І. Дуб, Ю. Ю. Пласконіс

Тернопільський національний медичний університет імені І. Я. Горбачевського  
МОЗ України  
[stechyshyn@tdmu.edu.ua](mailto:stechyshyn@tdmu.edu.ua)

### ІНФОРМАЦІЯ

Надійшла до редакції / Received:  
10.03.2025

Після доопрацювання / Revised:  
16.06.2025

Прийнято до друку / Accepted:  
17.06.2025

#### Ключові слова:

антибіотикорезистентність,  
WHO AWaRe,  
класифікаційна система,  
антибактеріальні засоби,  
лікарські форми,  
асортиментний аналіз,  
фармацевтичний ринок.

### АНОТАЦІЯ

**Мета дослідження** – здійснити аналітичний огляд наукових публікацій щодо глобального зростання проблеми антибіотикорезистентності з акцентом на класифікацію антибактеріальних засобів за системою WHO AWaRe та особливості представленості лікарських форм у підгрупах Access, Watch, Reserve на фармацевтичному ринку України.

**Матеріали та методи.** Аналіз було проведено на основі даних Scopus (2016–2025 рр.) з виключенням публікацій авторів, афілійованих із РФ та РБ. Додатково опрацьовано офіційні дані Державного реєстру лікарських засобів України щодо лікарських форм антибактеріальних засобів AWaRe-груп.

**Результати й обговорення.** Дослідження засвідчило стрімке зростання міжнародної зацікавленості до проблеми антибіотикорезистентності та використання AWaRe-класифікації як інструменту раціонального використання антибактеріальних засобів (за даними наукових публікацій у базі Scopus 2016–2025 рр.) у медичних, мікробіологічних і фармацевтичних наукових галузях, де переважають емпіричні дослідження. Лідерами публікаційної активності є Велика Британія, США, Індія. В Україні в умовах війни значно загострилися виклики, пов'язані з антибіотикорезистентністю, але запровадження AWaRe, розвиток електронної рецептури й оновлення нормативної бази сприяли покращенню ситуації. Порівняльний аналіз лікарських форм виявив переважання пероральних форм у групі Access, парентеральних – у Watch та Reserve-групах, обмежену представленість педіатричних форм, особливо в групі Reserve. Це підкреслює регуляторну логіку AWaRe щодо контролю доступності та способу введення антибактеріальних лікарських засобів залежно від важкості інфекції та потребою в стаціонарному лікуванні.

**Висновки.** Український контекст потребує або адаптації клінічних протоколів до доступності ЛФ, або насичення відповідними ЛФ вітчизняного ринку для дотримання клінічних протоколів.

**Вступ.** Антибіотикорезистентність (АР) є однією з найглобальніших загроз для здоров'я населення у XXI столітті [1]. За оцінками Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), близько 1,27 млн

смертей щороку безпосередньо пов'язані з АР, а ще понад 5 млн випадків – асоційовані з нею [1–3]. Перед початком повномасштабної війни у 2022 році в Україні епідеміологічні дослідження вже фіксували

значне поширення стійких штамів, особливо серед Enterobacterales і неферментуючих грам-негативних бактерій [4–5]. Проблема набула особливої гостроти через тривалу відсутність системного контролю за призначенням антибактеріальних засобів (АБЗ) [6].

Із початком повномасштабної війни 2022 року ситуація ускладнилася: госпіталізація поранених, антисанітарні умови та нераціональне використання АБЗ призвели до швидкого поширення резистентних штамів [5]. У госпіталях, особливо військових, частка карбапенем-резистентних *Klebsiella pneumoniae* та *Acinetobacter baumannii* досягла 70 % і більше [4–5]. Було зафіксовано випадки передачі мультирезистентних мікроорганізмів до інших країн, зокрема Польщі, Німеччини та Японії [4; 7].

Класифікація AWaRe, запроваджена ВООЗ у 2017 році, формалізує три категорії: Access (доступні), Watch (під наглядом) і Reserve (резервування) [2; 8]. Основною метою класифікації є забезпечення щонайменше 60 % використання АБЗ групи Access. AWaRe допомагає максимально збалансувати доступність терапії та обмежити розвиток нових резистентних штамів [2; 8]. Важливим етапом стратегії боротьби з АР стало впровадження цієї класифікації АБЗ в національну систему [1]. У 2023 році в Україні було офіційно прийнято класифікацію AWaRe для регуляторних цілей [8]. Зокрема, наказ № 1513 від 23.08.2023 регламентує раціональне використання АБЗ за класифікацією AWaRe [9].

Реагуючи на виклики, Україна активізувала заходи з впровадження системи нагляду за АР: розширено мережу лабораторій, оновлено нормативну базу, впровадження системи електронного призначення АБЗ та нових стандартів АР-контролю [10]. Переведення цефтріаксону та левофлоксацину в групу Reserve згідно з AWaRe зменшило їх призначення без проведення бактеріологічного підтвердження в стаціонарних умовах [8].

Запровадження AWaRe в Україні дає змогу розробити стандартизовані алгоритми антибіотикотерапії залежно від рівня ризику АР та клінічної ситуації [3]. Це сприяє підвищенню якості призначень, адже потребує оформленого обґрунтування та фармакологічного контролю для АБЗ груп Watch і Reserve. До того ж AWaRe забезпечує основу для моніторингу використання АБЗ на національному рівні та зручний інструмент для оцінки раціональності призначень.

**Мета дослідження** полягає в здійсненні аналізу наукових публікацій щодо проблеми зростання АР на глобальному рівні з акцентом на підході ВООЗ до класифікації АБЗ за системою AWaRe (Access, Watch, Reserve) як інструменту їх раціонального використання в клінічній практиці, а також у проведенні порівняльного аналізу лікарських форм (ЛФ) АБЗ у підгрупах AWaRe на основі даних з Державного реєстру лікарських засобів України [11] з метою виявлення спільних тенденцій, відмінностей і потенційних напрямів оптимізації антибіотикотерапії в межах різних регуляторних систем.

**Матеріали та методи.** Для проведення огляду наукової літератури було використано міжнародну

бібліографічну базу даних Scopus [12], яка є однією з провідних платформ для пошуку рецензованих наукових джерел. Інформаційно-пошуковий запит здійснювався із використанням комбінацій ключових слів: antimicrobial resistance, antibiotic resistance, AWaRe classification, Access Watch Reserve, WHO AWaRe. Було застосовано наступну логічну формулу, що дало змогу відібрати релевантні публікації, присвячені темі раціонального використання АБЗ та їх впливу на розвиток резистентності:

ALL (antimicrobial resistance OR antibiotic resistance) AND ALL (AWaRe classification OR Access Watch Reserve OR WHO AWaRe) AND PUBYEAR > 2015 AND PUBYEAR < 2026 AND NOT AFFILCOUNTRY (Russian Federation) AND NOT AFFILCOUNTRY (Belarus).

Запит обмежував вибір публікацій часовими рамками з 2016 по 2025 рік включно, а також виключав джерела, автори яких мали афіліацію з Російською Федерацією та/або Республікою Білорусь.

До аналізу включалися публікації різних типів (оглядові, клінічні дослідження, політичні звіти, настанови), які висвітлюють масштаби АР, особливості впровадження класифікації AWaRe у національні протоколи, та виклики, пов'язані з її імплементацією в системах охорони здоров'я різних країн.

Додатково в рамках аналізу для емпіричного порівняння було використано офіційні дані з Державного реєстру лікарських засобів України [11] щодо лікарських форм (ЛФ) зареєстрованих в Україні антибактеріальних засобів (АБЗ) з фокусом на їх належність до відповідних груп AWaRe.

**Результати й обговорення.** Аналіз наукових публікацій, присвячених проблематиці АР та класифікації AWaRe, засвідчив поступове, але впевнене зростання дослідницького інтересу до цієї тематики в останнє десятиліття. Згідно з даними бази Scopus, у період із 2019 по 2025 рік (рис. 1) спостерігається стабільна позитивна динаміка кількості наукових робіт, що відображає актуальність питання для глобальної медичної спільноти. Починаючи з 2019 року, коли було зафіксовано лише 15 публікацій, у подальші роки кількість досліджень невинно зростала. У 2020 році вийшло 56 статей, а у 2021 році – уже 129, що майже вдвічі перевищує показник попереднього року. У 2022 році кількість наукових документів зросла до 193, а у 2023 році – до 253. Найбільшу активність зафіксовано у 2024 році, коли вийшло 376 публікацій за темою. Станом на 2025 рік уже зареєстровано 237 документів, що свідчить про незгасаючий науковий інтерес, хоча остаточні дані за рік можуть бути уточнені після його завершення. Подібна динаміка свідчить не лише про зростання обізнаності щодо загроз, пов'язаних з АР, а й про підвищення значущості системи класифікації AWaRe як одного з ключових інструментів у боротьбі з нераціональним застосуванням АБЗ на міжнародному рівні.

Згідно з розподілом типів документів (рис. 2), основну частину публікацій становлять оригінальні наукові статті – 1 026 документів, що становить переважну

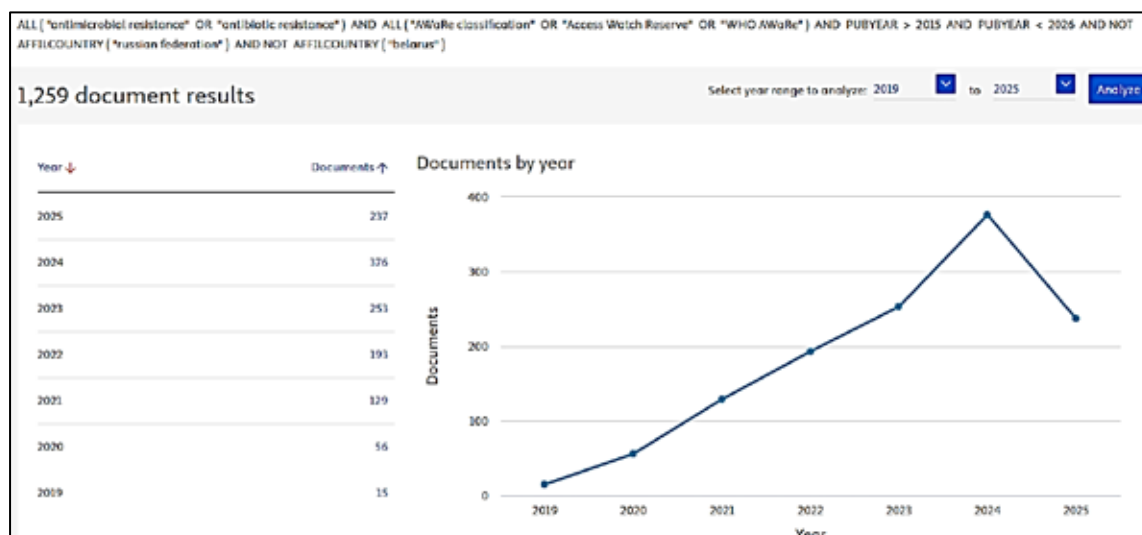


Рис. 1. Розподіл наукових публікацій щодо антибіотикорезистентності та класифікації AWaRe за роками за даними Scopus

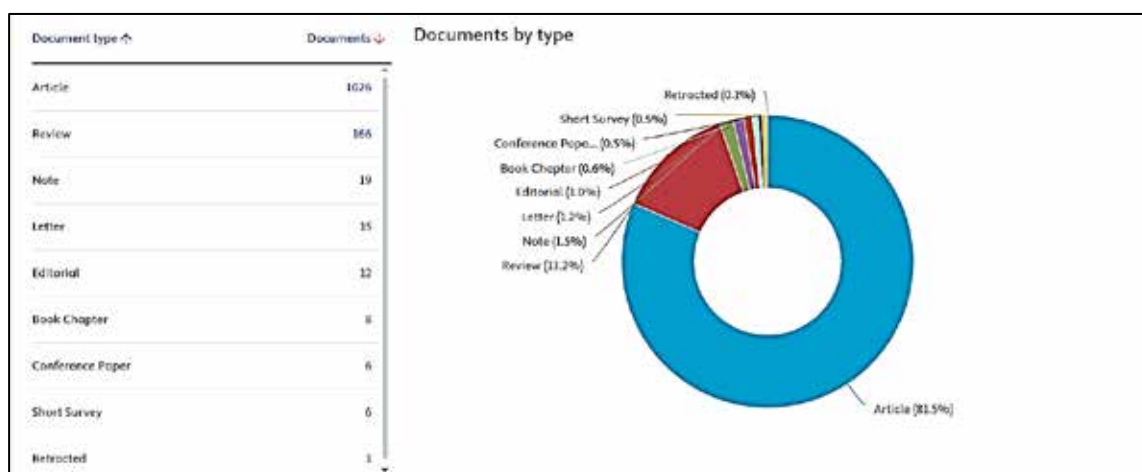


Рис. 2. Розподіл наукових публікацій щодо антибіотикорезистентності та класифікації AWaRe за типом документів за даними Scopus

більшість і свідчить про домінування емпіричних досліджень у цій тематиці. Значний обсяг також мають оглядові публікації – 166 одиниць, які виконують аналітичну й узагальнюючу функцію, акумулюючи попередні результати та формуючи підґрунтя для подальших досліджень. Інші формати представлені меншою кількістю, але вказують на багатовекторність наукової комунікації. Серед них – наукові нотатки (19), листи до редакції (15), редакційні матеріали (12), а також розділи книг (8), що свідчить про присутність досліджень у ширших академічних контекстах, зокрема в міждисциплінарних виданнях. Деякий внесок роблять доповіді на конференціях (6), короткі огляди (6), а також зафіксовано один відкликаний документ, що є показником дотримання стандартів академічної доброчесності в базі. Загалом така структура вказує на класичну перевагу публікацій у рецензованих журналах із незначним, але різноманітним спектром додаткових публікаційних форматів.

Публікаційна активність із тематики АР та класифікації AWaRe зосереджена переважно в провідних міждисциплінарних і фахових медичних виданнях, що охоплюють як фундаментальні, так і клінічно орієнтовані напрями досліджень (рис. 3). Абсолютним лідером за кількістю опублікованих робіт є журнал *Antibiotics*, у якому виявлено 163 документи, присвячені проблематиці АР та раціонального застосування АБЗ. На другій позиції – спеціалізоване видання *JAC Antimicrobial Resistance* (68 публікацій), що підтверджує вагомий інтерес до даної теми серед мікробіологічної та фармакотерапевтичної спільноти. Значний внесок зробили також широкоформатні журнали відкритого доступу, зокрема *PLOS ONE* (38 документів) і *Scientific Reports* (15 документів), які активно підтримують міжгалузеві дослідження у сфері охорони здоров'я. Інтерес до теми простежується і в низці провідних клінічних та інфекційних

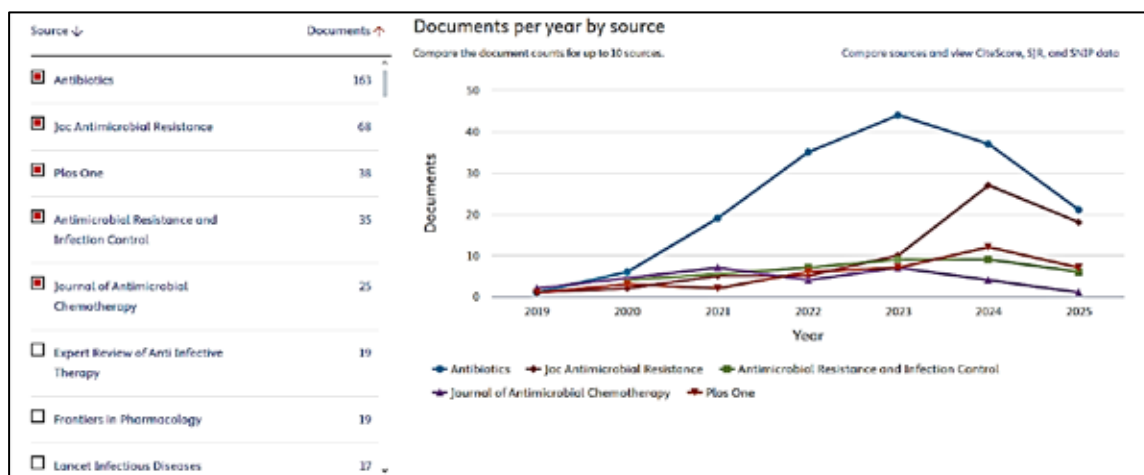


Рис. 3. Розподіл наукових публікацій щодо антибіотикорезистентності та класифікації AWaRe за науковими журналами за даними Scopus

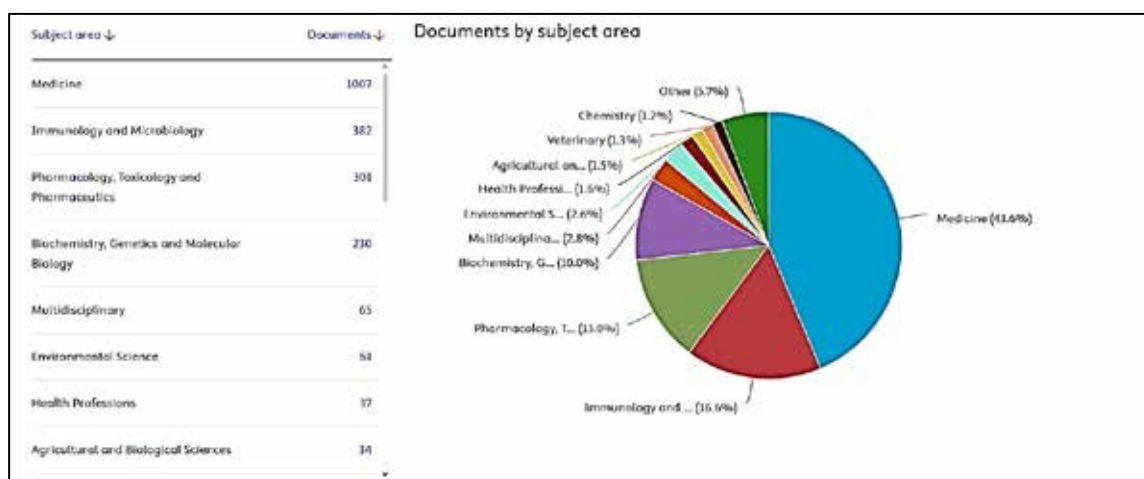


Рис. 4. Розподіл наукових публікацій щодо антибіотикорезистентності та класифікації AWaRe за науковими галузями за даними Scopus

журналів, як-от Antimicrobial Resistance and Infection Control (35 публікацій), Journal of Antimicrobial Chemotherapy (25), Lancet Infectious Diseases (17) та Clinical Infectious Diseases (11), що вказує на тісний зв'язок проблеми АР з практикою лікування інфекційних захворювань. Помітну активність виявили й рецензовані платформи з фокусом на політику охорони здоров'я, громадське здоров'я та епідеміологію, зокрема Bulletin of the World Health Organization, BMJ Open, Frontiers in Public Health, Journal of Infection and Public Health та International Journal of Environmental Research and Public Health, кожна з яких має від 12 до 14 релевантних публікацій. Такий розподіл свідчить про мультидисциплінарний характер досліджень, що поєднують мікробіологічні, клінічні, епідеміологічні та політичні підходи до подолання глобальної проблеми АР.

Результати тематичного аналізу (рис. 4) свідчать про широке охоплення дослідженнями проблематики АР в межах численних наукових дисциплін. Провідне місце належить медичній галузі – 1 007 публікацій

(43,6 %), що відображає глибокий інтерес до клінічних аспектів теми, її впливу на охорону здоров'я та терапевтичні підходи. Високу активність демонструють також імунологія та мікробіологія (382 документи – 16,6 %) і фармакологія, токсикологія та фармацевтика (301 – 13,0 %), де досліджуються механізми дії протимікробних препаратів, а також виклики, пов'язані з поширенням резистентних штамів. Значний внесок забезпечує і напрям біохімії, генетики та молекулярної біології (230 публікацій – 10,0 %), що вказує на глибокий аналіз резистентності на молекулярному рівні. Помітна кількість робіт належить до категорії багатогалузевих досліджень (65), що підкреслює міждисциплінарний характер проблеми. Тематика також активно вивчається у сфері наук про довкілля (61 публікація – 2,6 %), сестринської справи (15), ветеринарії (31) та сільськогосподарських і біологічних наук (34), де розглядаються епідеміологічні ризики та безпечне використання антимікробних засобів у тваринництві. Інші галузі, як-от інженерія (19), хімія (28), соціальні науки (13), інформатика (14)

і навіть мистецтво та гуманітаристика (5), демонструють широту наукових інтересів, пов'язаних з антимікробною стійкістю. Загалом публікації охоплюють понад 25 різних предметних областей, де біомедичний напрям лишається домінуючим, однак з помітною залученістю технічних, екологічних і соціальних наук. Це підкреслює необхідність цілісного, міждисциплінарного підходу для ефективного вирішення проблеми на глобальному рівні.

Аналіз фінансової підтримки досліджень (рис. 5) свідчить про активну участь як національних, так і міжнародних організацій у фінансуванні наукових проєктів, пов'язаних із проблематикою АР. Лідером за кількістю підтриманих публікацій виступає Wellcome Trust із 60 профінансованими роботами, що вказує на стратегічну зацікавленість цієї британської фундації у боротьбі з глобальними викликами в сфері охорони здоров'я. Суттєвий внесок забезпечують також Національний природничо-науковий фонд Китаю (42 документи) та Національні інститути здоров'я США (29), які традиційно підтримують дослідження у фундаментальних та клінічних напрямках. Важливими гравцями серед європейських донорів є Medical Research Council (31), Європейська комісія (28) та Національний інститут досліджень охорони здоров'я Великої Британії (28), що демонструє фокус на міждисциплінарних підходах і довгострокових програмах. Значну підтримку також надають Department of Health and Social Care (25 документів), Всесвітня організація охорони здоров'я (22) та Фонд Білла і Мелінди Гейтсів (17), що свідчить про злагожену співпрацю урядових та неурядових структур у глобальному масштабі. Серед комерційних донорів вирізняється Pfizer (16 робіт), що вказує на інтерес фармацевтичного сектору до інноваційних рішень у сфері протимікробної терапії. Інші вагомі джерела фінансування включають USAID (15), UK Research and Innovation (14), а також міжнародні програми Horizon 2020 (12) і національні установи охорони здоров'я Японії та Австралії. Латинська Америка

представлена фондами CNPq та CAPES з Бразилії, які надали підтримку по 10 проєктів кожен. Такий широкий спектр фінансових установ, що підтримують публікації, свідчить про глобальне визнання актуальності теми та про існування стійких механізмів для розвитку міжнародної наукової співпраці.

Згідно з аналізом даних Scopus, провідні наукові установи, що найбільш активно публікуються з тематики АР та класифікації AWaRe, охоплюють низку закладів вищої освіти, науково-дослідних інститутів та міжнародних організацій з різних континентів (рис. 6). Найвищу кількість публікацій (по 79 документи) мають Sefako Makgatho Health Sciences University (ПАР) та University of Strathclyde (Велика Британія), що свідчить про потужну дослідницьку активність як у країнах Глобального Півдня, так і на Заході. Вагомий внесок також зробила Всесвітня організація охорони здоров'я (WHO) – 62 документи, що підтверджує її лідерську роль у формуванні глобальних підходів до антимікробної політики. University of Oxford посідає четверте місце (57 публікацій), далі йдуть St George's, University of London (52) і University of Zambia (46), що демонструє важливу роль британських і африканських наукових осередків у боротьбі з АР. Суттєву активність показують такі авторитетні установи, як London School of Hygiene & Tropical Medicine (43 документи), Nuffield Department of Medicine (34), Ajman University (32) та Universiti Sains Malaysia із її факультетом фармацевтичних наук (29–30 публікацій загалом). Також відзначаються Imperial College London (26), University of Liverpool (23) і Karolinska Institutet (Швеція, 20), що підтверджує міжнаціональний і мультидисциплінарний підхід до досліджень. Серед африканських та азійських партнерів значну роль відіграють Hawler Medical University (Ірак), University of Pretoria (ПАР), Makerere University (Уганда) та University of Health and Allied Sciences, Ghana, кожен із яких має 20 і більше публікацій. Така широка представленість університетів, медичних шкіл і глобальних

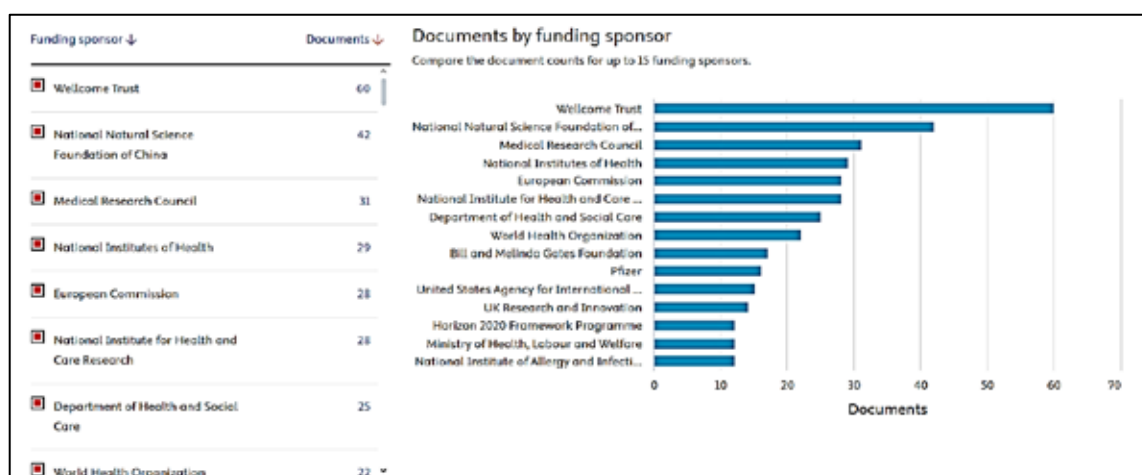


Рис. 5. Розподіл наукових публікацій щодо антибіотикорезистентності та класифікації AWaRe за джерелами фінансування за даними Scopus

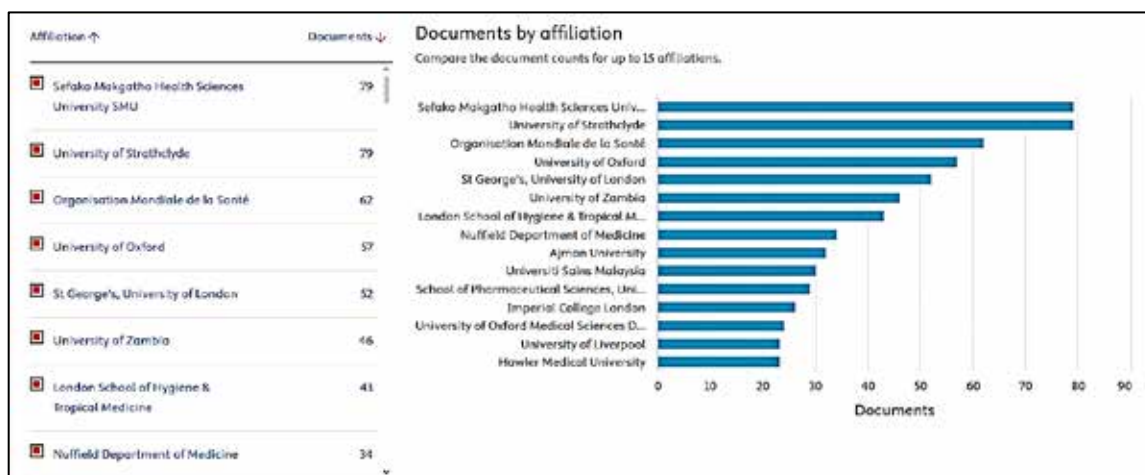


Рис. 6. Розподіл наукових публікацій щодо антибіотикорезистентності та класифікації AWaRe за закладами вищої освіти та науковими установами світу за даними Scopus

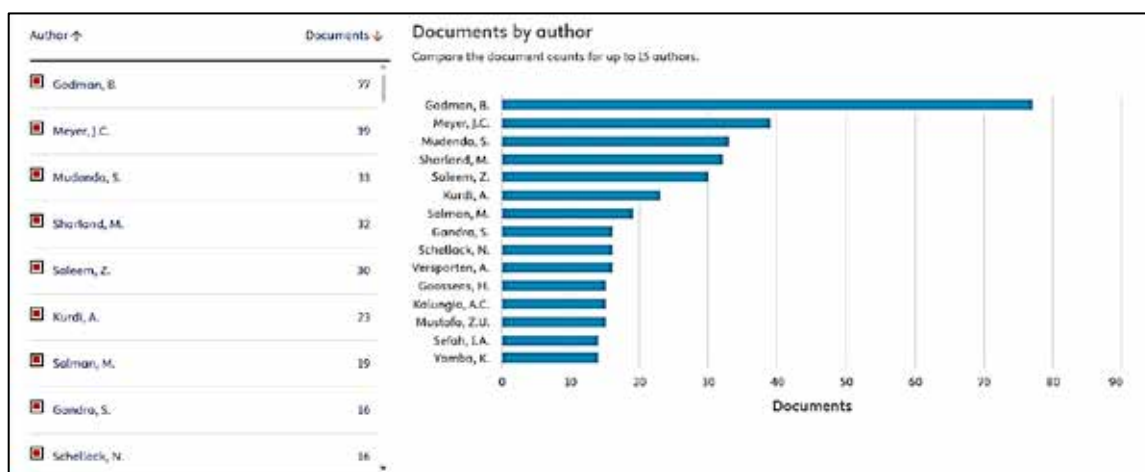


Рис. 7. Розподіл наукових публікацій щодо антибіотикорезистентності та класифікації AWaRe за кількістю публікацій провідних авторів за даними Scopus

організацій засвідчує, що проблема АР розглядається не лише як клінічне чи фармакологічне явище, а і як виклик для систем охорони здоров'я у глобальному масштабі.

Серед найбільш активних дослідників, які систематично публікують роботи з тематики АР та AWaRe-класифікації, вирізняються представники академічних і клінічних установ із Великої Британії, Африки, Азії та Західної Європи (рис. 7). Абсолютним лідером за кількістю наукових праць є Godman B., на рахунок якого 77 публікацій, що свідчить про ключову роль у формуванні доказової бази щодо стратегій стримування АР. Високу активність демонструють також Meyer J. C. (39 документів) та Mudenda S. (33), які представляють регіони зростаючого наукового потенціалу, зокрема Південну Африку та Замбію. До десятків найактивніших авторів також увійшли Sharland M. (32 публікації), Saleem Z. (30), Kurdi A. (23) і Salman M. (19), що вказує на стабільну міжнародну кооперацію між науковцями з Європи, Близького Сходу та Південної Азії. З-поміж авторів

із 15–16 публікаціями варто відзначити Gandra S., Schellack N., Versporten A., Goossens H., Kalungia A. C. та Mustafa Z. U. – дослідників, які активно працюють у сфері антимікробного нагляду, фармацевтичної політики та глобального здоров'я. Інші автори з помітним доробком – Sefah I. A., Yamba K., Moore C. E., Hsia Y., Muma J. B., Cook A. (по 12–14 документів), а також Mendelson M., Haque M. та Tacconelli E., які мають по 10–11 публікацій кожен. Такий розподіл свідчить про формування впливових наукових груп, що забезпечують систематичне вивчення проблематики АР з міждисциплінарним підходом – від фармакоепідеміології до політики охорони здоров'я.

Згідно з даними бази Scopus, географічна структура наукових публікацій з проблематики АР та класифікації AWaRe охоплює широке коло країн із різними рівнями науково-дослідного потенціалу (рис. 8). Лідируючу позицію за кількістю досліджень займає Сполучене Королівство, яке забезпечило 332 публікації, демонструючи активну участь британської академічної та клінічної спільноти в глобальному

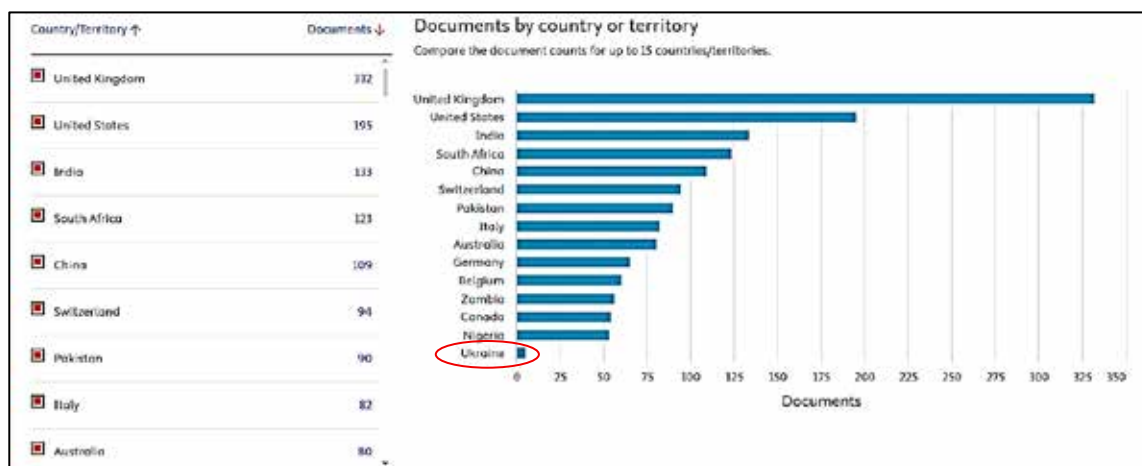


Рис. 8. Розподіл наукових публікацій щодо антибіотикорезистентності та класифікації AWARe за країнами авторської афіліації за даними Scopus

реагуванні на загрозу АР. Другою за обсягом наукових робіт є США (195 публікацій), що підтверджує стабільний інтерес американських дослідників до стратегій антимікробної терапії та політики раціонального використання АБЗ. Третє місце посідає Індія з 133 документами, що вказує на підвищену увагу до цієї тематики в умовах високого тиску АР в регіоні. Суттєвий внесок мають також Південна Африка (123 публікації), Китай (109), Швейцарія (94) і Пакистан (90), що свідчить про важливість цієї проблематики як у високорозвинених країнах, так і в державах із трансформованою системою охорони здоров'я. До провідної групи також входять: Італія (82), Австралія (80), Німеччина (65) та Бельгія (60), що підтверджує сталість інтересу до теми в європейському науковому просторі. Країни Африки, зокрема Замбія (56), Нігерія (53) та Гана (48), демонструють помітну присутність у глобальній публікаційній активності, підкреслюючи зростання наукового потенціалу регіону. У Східній Азії, крім Китаю, також активною є Японія (40) і В'єтнам (40). Україна, попри меншу кількість документів (5 публікацій), також представлена в науковому дискурсі з тематики AWARe і АР. Такий розподіл свідчить про міжнародну зацікавленість проблемою, високий ступінь глобального занепокоєння щодо нераціонального застосування АБЗ і готовність до міждержавного наукового співробітництва для подолання цієї загрози.

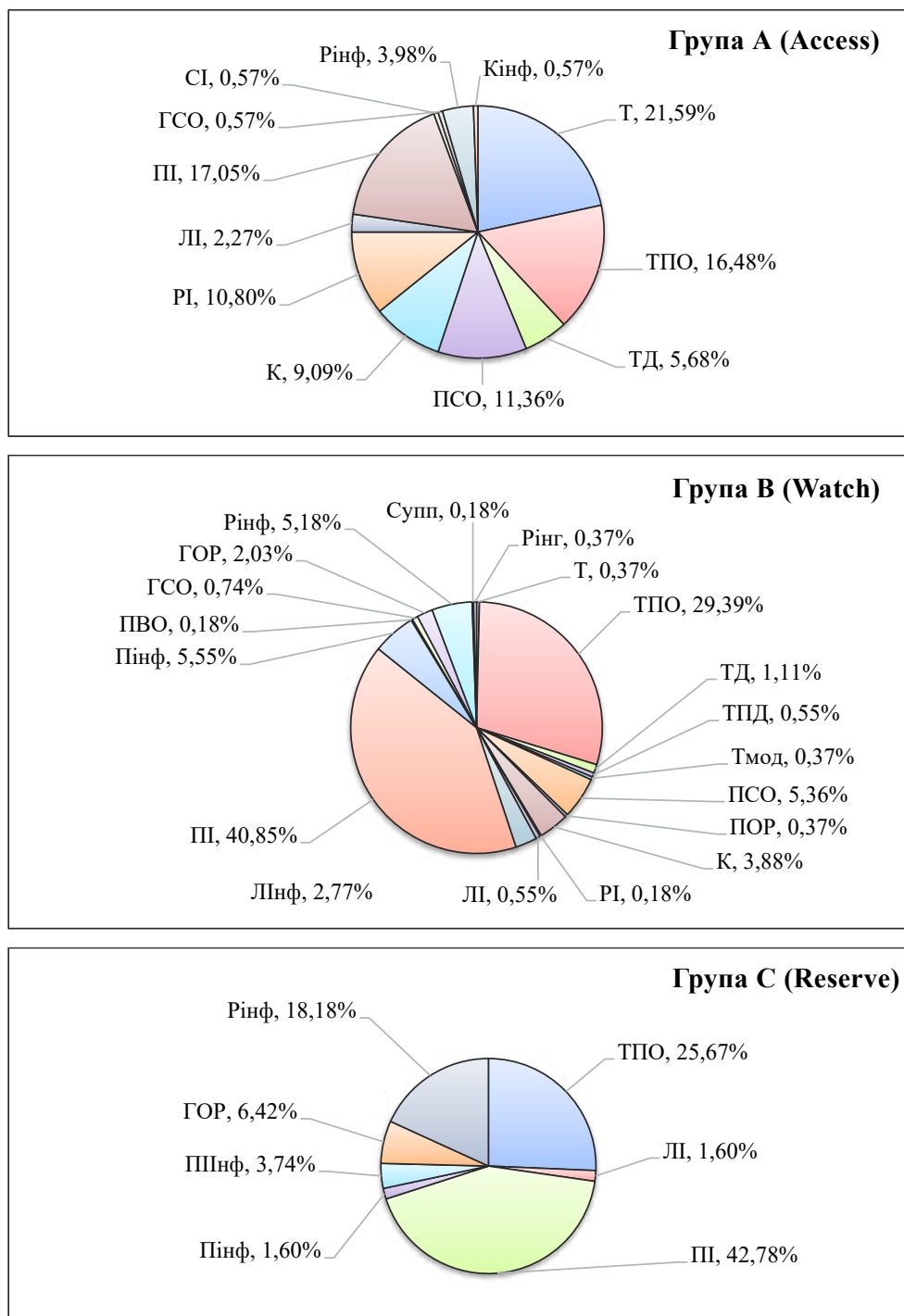
Попри зростання наукового інтересу до впровадження підходів AWARe, їхня ефективність значною мірою залежить від фактичної доступності АБЗ у відповідних ЛФ, що враховують вік, клінічний стан пацієнта, можливість амбулаторного або стаціонарного застосування.

Недостатня представленість пероральних ЛФ серед препаратів групи Access або відсутність альтернатив для певних вікових груп, зокрема дітей, унеможлиблює дотримання міжнародних рекомендацій щодо пріоритетного використання цієї групи. В умовах війни та порушеної логістики, як у випадку з Україною, питання вибору відповідної ЛФ стає

критично важливим не лише з клінічного, а й з організаційного погляду. Аналіз ЛФ АБЗ, зокрема в контексті їх належності до підгруп AWARe, дає змогу виявити бар'єри до реалізації принципів раціонального використання АБЗ, оцінити забезпеченість систем охорони здоров'я ефективними та доступними формами лікування з врахуванням біотехнологічних аспектів, а також сприяти підвищенню ефективності національних стратегій боротьби з АР. Це зумовлює високу наукову та практичну значущість дослідження доступності ЛФ АБЗ в межах сучасних антимікробних політик.

Таким чином, аналіз доступності АБЗ за ЛФ є важливим інструментом для оцінки ефективності впровадження класифікації AWARe в Україні. Результати такого дослідження можуть бути використані для оптимізації державної політики у сфері АР. Також вони дають можливість адаптувати протоколи лікування до реальної доступності препаратів. Залучення фармацевтів до аналітичного моніторингу ЛФ сприяє зміцненню міжсекторальної співпраці у протидії АР [6]. Узагальнення таких даних може бути корисним як для МОЗ, так і для міжнародних партнерів. Отже, з огляду на високі показники АР серед госпітальних патогенів, активне військове навантаження та попередні неефективні практики вживання АБЗ важливо оцінити вплив AWARe на зниження АР в Україні. Вивчення ЛФ АБЗ у контексті класифікації AWARe є актуальним, своєчасним і практично значущим напрямом сучасної фармацевтичної науки.

Спочатку було проведено аналіз вітчизняного ринку АБЗ у межах групи Access (176 препаратів) (рис. 9), яка, відповідно до класифікації ВООЗ, є пріоритетною для забезпечення доступності антибактеріальної терапії. Пероральні ЛФ представлені у формі таблеток, таблеток, що вкриті плівковою оболонкою, таблеток, що диспергуються, капсул, а також порошків та гранул для приготування суспензій для перорального застосування, що становить 64,77 % загального асортименту. Такий розподіл свідчить про орієнтацію на пероральне застосування, що



**Рис. 9.** Аналіз структури лікарських форм антибактеріальних засобів за класифікацією AWARe: групи А (Access), групи В (Watch) та групи С (Reserve)

Примітки: Т – таблетки; ТПО – таблетки, вкриті плівковою оболонкою; ТД – таблетки, що диспергуються; ПД – таблетки пролонгованої дії; Тмод – таблетки з модифікованим вивільненням; ПСО – порошок для приготування суспензії для перорального застосування; ПОР – порошок для орального розчину; К – капсули; РІ – розчин для ін'єкцій; ЛІ – ліофілізат для розчину для ін'єкцій; ЛІнф – ліофілізат для розчину для інфузій; ПІ – порошок для розчину для ін'єкцій; Пінф – порошок для розчину для інфузій; ПВО – порошок для в/в та перорального застосування; ПІнф – порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій; СІ – суспензія для ін'єкцій; ГСО – гранули для оральної суспензії; ГОР – гранули для орального розчину; Рінф – розчин для інфузій; Кінф – концентрат для приготування розчину для інфузій; Супп – супозиторії; Рінг – розчин для інгаляцій.

є найприйнятнішим в амбулаторній практиці, забезпечує високу прихильність пацієнтів та знижує потребу в медичному персоналі для введення ЛЗ.

Серед них до ЛФ, що мають підвищену відповідність для педіатричного застосування, належать:

- порошок для приготування пероральної суспензії (ПСО) – 11,36 %;
- таблетки, що диспергуються (ТД) – 5,68 %;
- гранули для оральної суспензії (ГСО) – 0,57 %.

Це підкреслює наявність альтернатив для застосування дітям, проте їхня сумарна частка (17,61 %) свідчить про потребу в подальшому розширенні доступних ЛФ для педіатрії.

Загальна кількість препаратів для парентерального введення (розчини для ін'єкцій, розчини для інфузій, суспензії для ін'єкцій, ліофілізати для розчинів для ін'єкцій, порошки для розчинів для ін'єкцій, концентрати для приготування розчину для інфузій) групи Access становить 62 одиниці (35,23 %). Найбільшою групою серед парентеральних ЛФ є порошки для розчину для ін'єкцій (ПІ) – 30 одиниць (17,05 %) та розчини для ін'єкцій (РІ) – 19 одиниць (10,80 %). Це може свідчити про наявність препаратів, призначених для стаціонарного використання або у випадках, коли пероральне введення неможливе, що узгоджується з клінічною практикою, де інфузійна терапія застосовується у важких або госпіталізованих пацієнтів.

Оцінка структури ЛФ АБЗ Watch-групи (n = 541) (рис. 9) дав змогу оцінити спрямованість асортименту препаратів на певні групи пацієнтів, шляхи введення та клінічні потреби. У цьому дослідженні проведено кількісний аналіз АБЗ та встановлено, що частка парентеральних ЛФ становить 55,08 % (298 одиниць) від усього асортименту групи. Найбільше в цьому сегменті представлені АБЗ у формі порошків для розчину для ін'єкцій (ПІ, 40,85% – 221 позиція). Значно менше представлені порошки для розчинів для інфузій (Пінф, 5,55 %), розчини для інфузій (Рінф, 5,18 %), ліофілізати для розчину для інфузій (Лінф, 2,77 %), та ін'єкцій (ЛІ, 0,55 %), розчини для ін'єкцій (РІ, 0,18 %). Це свідчить про орієнтацію на використання в умовах стаціонару, зокрема для важких інфекцій або пацієнтів, які не можуть приймати ЛЗ перорально. Такий профіль характерний для препаратів Watch-групи, що часто призначаються за наявності серйозних бактеріальних інфекцій.

Також окремо можна виділити порошки для в/в та перорального застосування (ПВО, 0,18 %), які можна віднести і до парентеральних, і до пероральних ЛФ.

Пероральні ЛФ групи Watch (44,18 %) становлять приблизно однакову частку порівняно з парентеральними цієї ж групи. Найчастіше серед пероральних зустрічаються таблетки, вкриті плівковою оболонкою (29,39 %), які мають стабільність, зручність транспортування та дозування. Порошки для приготування суспензії для перорального застосування (ПСО, 29 позицій), для орального розчину (ГОР, 11 позицій), таблетки, що диспергуються (ТД, 6 позицій), гранули для оральної суспензії (ГСО,

4 позиції), порошки для орального розчину (ГОР, 2 позиції) – це потенційно педіатрично-орієнтовані ЛФ, які представлені на вітчизняному ринку в кількості 9,61 %. Цей показник є достатньо низьким, що свідчить про обмежений доступ до ЛФ, адаптованих для дітей, а також для пацієнтів із порушенням ковтання (наприклад, літніх людей або пацієнтів із неврологічною патологією).

Значно менше серед пероральних ЛФ групи Watch представлені капсули (К, 21 позиція), таблетки пролонгованої дії (ТПД, 3 позиції), таблетки (Т, 2 позиції) та таблетки з модифікованим вивільненням (Тмод, 2 позиції).

У досліджуваній групі Watch також представлено супозиторії (Супп, 1 позиція) та розчини для інгаляцій (Рінг, 2 позиції).

Наступною була проаналізована група Reserve (187 препаратів) (рис. 9). Серед ЛФ цієї групи також спостерігаємо переважання парентеральних ЛФ (67,91 %), основну частку яких становлять порошки для приготування розчинів для ін'єкцій (ПІ) – 80 препаратів (42,78 %) і розчини для інфузій (Рінф) – 34 позиції (18,18 %), що є бажаним для Reserve-групи, яка охоплює ЛЗ «останньої лінії» для лікування мультирезистентних інфекцій. Також у цій групі представлені порошки для ін'єкцій / інфузій (ПІнф, 7 позицій), ліофілізати для розчинів для ін'єкцій (ЛІ, 3 позиції) та порошки для розчинів для інфузій (Пінф, 3 позиції).

Пероральні ЛФ у групі Reserve представлені обмежено, що становлять 32,09 % цього сегмента. Зокрема, таблетки з плівковим покриттям (ТПО) та гранули для орального розчину (ГОР) – 48 та 12 препаратів відповідно. Інші пероральні ЛФ, зокрема таблетки, капсули, тощо, повністю відсутні. Це вказує на низький рівень доступності препаратів для амбулаторного застосування, що може бути критичним для довготривалої терапії в умовах відсутності госпіталізації або в разі виписки пацієнта. Жодна з ЛФ, специфічно адаптованих для дітей, не представлена. Це створює значний бар'єр у доступі до Reserve-препаратів для педіатричних пацієнтів.

**Висновки.** Упровадження WHO AWaRe-класифікації в Україні є важливим кроком у боротьбі з АР, проте ефективність реалізації значною мірою залежить від доступності відповідних ЛФ. Аналіз фармацевтичного ринку України засвідчив дефіцит пероральних і педіатричних ЛФ у Watch і Reserve-групах, що ускладнює дотримання міжнародних стандартів. Глобальна наукова динаміка (2019–2025 рр.) демонструє зростаючу увагу до проблеми AMR та активну розробку міждисциплінарних підходів, зокрема через впровадження AWaRe як універсального інструменту раціоналізації терапії. Український контекст потребує адаптації клінічних протоколів до доступності ЛФ, розширення асортименту препаратів групи Access, залучення фармацевтів до моніторингу й оцінки ефективності. Перспективними напрямками є дослідження регіональних диспропорцій у забезпеченні ЛФ та посилення міжвідомчої взаємодії задля ефективного контролю АР.

## DOSAGE FORM PROFILE OF ANTIBACTERIAL DRUGS IN WHO AWARE SUBGROUPS

I. P. Stechyshyn, M. B. Demchuk, O. M. Oleshchuk, A. I. Dub, Yu. Yu. Plaskonis

Ivan Horbachevsky Ternopil National Medical University of the Ministry of Health of Ukraine  
stechyshyn@tdmu.edu.ua

This **work aims** to conduct an analytical review of scientific publications concerning the global escalation of antibiotic resistance. The review will focus on the WHO AWARe classification of antibacterial drugs and the distribution of their dosage forms within the Access, Watch, and Reserve subgroups on the Ukrainian pharmaceutical market.

**Materials and Methods.** The analysis was based on data from the Scopus database (2016–2025), with publications by authors affiliated with the Russian Federation and the Republic of Belarus excluded from the study. Moreover, the official data from the State Register of Medicinal Products of Ukraine were reviewed in order to assess the dosage forms of antibacterial drugs included in the AWARe groups.

**Results and Discussion.** The study revealed a significant increase in international research interest in the issue of antibiotic resistance and in the application of the AWARe classification as a tool for the rational use of antibacterial drugs. This assertion is substantiated by the proliferation of scientific publications (2016–2025, Scopus) across the domains of medicine, microbiology and pharmacy, with a preponderance of empirical studies. The United Kingdom, the United States, and India are leading in terms of publication activity. In Ukraine, the ongoing war has resulted in a significant escalation of challenges related to antibiotic resistance. Nevertheless, the introduction of the AWARe system, the development of electronic prescribing, and updates to the regulatory framework have contributed to improvements in the sector. A comparative analysis of dosage forms revealed a predominance of oral formulations in the Access group, parenteral forms in the Watch and Reserve groups, and limited availability of paediatric formulations, particularly in the Reserve group. These findings underscore the regulatory rationale underpinning the AWARe framework, which aims to regulate the availability and administration routes of antibacterial drugs in accordance with the severity of infection and the necessity for inpatient care.

**Conclusions.** In the Ukrainian context, there are two possible courses of action. Firstly, clinical protocols may be adapted to the availability of dosage forms. Secondly, the domestic market may be enriched with appropriate dosage forms to ensure compliance with clinical protocols.

**Key words:** antibiotic resistance, WHO AWARe, classification system, antibacterial drugs, dosage forms, assortment analysis, pharmaceutical market.

### Перелік бібліографічних посилань

1. The WHO AWARe (Access, Watch, Reserve) antibiotic book and prevention of antimicrobial resistance/ V. Zanichelli et al. *Bulletin of the World Health Organization*. 2023. Vol. 101, Iss. 3. P. 290–296.
2. AWARe classification of antibiotics for evaluation and monitoring of use, 2023. URL: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2023.04>.
3. Abdelsalam Elshenawy R., Umaru N., Aslanpour Z. WHO AWARe classification for antibiotic stewardship: tackling antimicrobial resistance – a descriptive study from an English NHS Foundation Trust prior to and during the COVID-19 pandemic. *Frontiers in Microbiology*. 2023. Vol. 14. 1298858.
4. Melwani M. How war is spreading drug resistant superbugs across Ukraine and beyond. *BMJ*. 2022. P. o2731.
5. Molecular Epidemiology of Carbapenem-Resistant *Acinetobacter baumannii* Isolated from War-Injured Patients from the Eastern Ukraine / P. G. Higgins et al. *Antibiotics*. 2020. Vol. 9, Iss. 9. P. 579.
6. Яковлева Л. В., Романенко І. М. Аналіз асортименту антибіотиків у Державному формулярі лікарських засобів за класифікацією ВООЗ AWARe з метою їх раціонального застосування та зниження ризику розвитку антибіотикорезистентності. *Фармацевтичний журнал*. 2022. № 1. С. 15–30.
7. ICAP in Ukraine supports hospitals and laboratories in addressing high rates of antimicrobial resistance. URL: <https://icap.columbia.edu/news-events/icap-in-ukraine-supports-hospitals-and-laboratories-in-addressing-high-rates-of-antimicrobial-resistance/>.
8. New classification of antibiotics according to WHO AWARe. Public Health Center of Ukraine. URL: <https://antibiotics-expert.phc.org.ua/new-classification-of-antibiotics>.
9. Про затвердження Стандарту медичної допомоги «Раціональне застосування антибактеріальних і антифунгальних препаратів з лікувальною та профілактичною метою»: наказ МОЗ України від 23.08.2023 № 1513. URL: <https://moz.gov.ua/uk/decrees/nakaz-moz-ukraini-vid-23082023--1513-pro-zatverdzhennja-standartu-medichnoi-dopomogi-racionalne-zastosuvannja-antibakterialnih-i-antifungalnih-preparativ-z-likuvalnoju-ta-profilaktichnoju-metoju>.
10. МОЗ розширює співпрацю з міжнародними партнерами у боротьбі з антимікробною резистентністю. URL: <https://moz.gov.ua/uk/moz-rozshirjue-spivpracju-z-mizhnarodnimi-partnerami-u-borotbi-z-antimikrobnju-rezistentnistju>.
11. Державний реєстр лікарських засобів України. URL: <https://www.drlz.com.ua>.
12. Advanced search Scopus. URL: <https://www.scopus.com/search/form.uri?display=advanced/>.

### References

1. Zanichelli V, Renzi MF, Clavenna A, et al. The WHO AWARe (Access, Watch, Reserve) antibiotic book and prevention of antimicrobial resistance. *Bull World Health Organ*. 2023;101(3):290–6. DOI: 10.2471/blt.22.288614.

2. AWaRe classification of antibiotics for evaluation and monitoring of use, 2023 [Internet]. World Health Organization. Geneva: WHO; 2023 [cited 2025 Feb 16]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2023.04>.
3. Elshenawy RA, Umaru N, Aslanpour Z. WHO AWaRe classification for antibiotic stewardship: tackling antimicrobial resistance – a descriptive study from an English NHS Foundation Trust prior to and during the COVID-19 pandemic. *Front Microbiol.* 2023;14:1298858. DOI: 10.3389/fmicb.2023.1298858.
4. Melwani M. How war is spreading drug resistant superbugs across Ukraine and beyond. *BMJ.* 2022;02731. DOI: 10.1136/bmj.o2731.
5. Higgins PG, Hrenovic J, Seifert H, et al. Molecular epidemiology of carbapenem-resistant *Acinetobacter baumannii* isolated from war-injured patients from the Eastern Ukraine. *Antibiotics.* 2020;9(9):579. DOI: 10.3390/antibiotics9090579.
6. Iakovlieva LV, Romanenko IM. Analysis of the assortment of antibiotics in the State Medicines Formulary according to the WHO AWaRe classification with the purpose of their rational use and reducing the risk of antimicrobial resistance. *Farmats Zhurn.* 2022;(1):15–30. DOI: 10.32352/0367-3057.1.22.02 [in Ukrainian].
7. ICAP in Ukraine supports hospitals and laboratories in addressing high rates of antimicrobial resistance [Internet]. ICAP at Columbia University. [cited 2025 Feb 16]. Available from: <https://icap.columbia.edu/news-events/icap-in-ukraine-supports-hospitals-and-laboratories-in-addressing-high-rates-of-antimicrobial-resistance/>.
8. New classification of antibiotics according to WHO AWaRe [Internet]. Public Health Center of Ukraine. Kyiv: PHCU; [cited 2025 Feb 16]. Available from: <https://antibiotics-expert.phc.org.ua/new-classification-of-antibiotics>.
9. Rational use of antibacterial and antifungal drugs for therapeutic and prophylactic purposes. Ministry of Health of Ukraine. Order No. 1513 (2023). Available from: <https://moz.gov.ua/uk/decrees/nakaz-moz-ukraini-vid-23082023--1513-pro-zatverdzhennja-standartu-medichnoi-dopomogi-racionalne-zastosuvannja-antibakterialnih-i-antifungalnih-preparativ-z-likuvalnoju-ta-profilaktichnoju-metodu>.
10. Ministry of Health expands cooperation with international partners in the fight against antimicrobial resistance. Ministry of Health of Ukraine. 2023 Dec 4. Available from: <https://moz.gov.ua/uk/moz-rozshirjue-spiivpraciju-z-mizhnarodnimi-partnerami-u-borotbi-z-antimikrobnju-rezistentnistju>.
11. State Register of Medicinal Products of Ukraine [Internet]. [cited 2025 Feb 16]. Available from: <https://www.drz.com.ua>.
12. Elsevier. Advanced search Scopus [Internet]. [cited 2025 Feb 16]. Available from: <https://www.scopus.com/search/form.uri?display=advanced/>.

#### Відомості про авторів

**Стечишин І. П.** – кандидат біологічних наук, доцент, доцент закладу вищої освіти кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків, Тернопільський національний медичний університет імені І. Я. Горбачевського МОЗ України, Тернопіль, Україна. E-mail: [stechyshyn@tdmu.edu.ua](mailto:stechyshyn@tdmu.edu.ua), ORCID <http://orcid.org/0000-0002-5360-2780>

**Демчук М. Б.** – кандидат фармацевтичних наук, доцент, доцент закладу вищої освіти кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків, Тернопільський національний медичний університет імені І. Я. Горбачевського МОЗ України, Тернопіль, Україна. E-mail: [pavljukm@tdmu.edu.ua](mailto:pavljukm@tdmu.edu.ua), ORCID <http://orcid.org/0000-0002-9105-2302>

**Олещук О. М.** – доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри фармакології з клінічною фармакологією, Тернопільський національний медичний університет імені І. Я. Горбачевського МОЗ України, Тернопіль, Україна. E-mail: [oleshchuk@tdmu.edu.ua](mailto:oleshchuk@tdmu.edu.ua), ORCID <http://orcid.org/0000-0002-1491-1935>

**Дуб А. І.** – кандидат фармацевтичних наук, доцент закладу вищої освіти кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків, Тернопільський національний медичний університет імені І. Я. Горбачевського МОЗ України, Тернопіль, Україна. E-mail: [dub\\_aih@tdmu.edu.ua](mailto:dub_aih@tdmu.edu.ua), ORCID <http://orcid.org/0000-0002-6945-2422>

**Пласконіс Ю. Ю.** – кандидат фармацевтичних наук, доцент закладу вищої освіти кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків, Тернопільський національний медичний університет імені І. Я. Горбачевського МОЗ України, Тернопіль, Україна. E-mail: [plaskonis@tdmu.edu.ua](mailto:plaskonis@tdmu.edu.ua), ORCID <http://orcid.org/0000-0001-5299-1879>

#### Information about the authors

**Stechyshyn I. P.** – PhD (Biology), Associate Professor, Associate Professor at the Department of Pharmacy Management, Economics and Technology, Ivan Horbachevsky Ternopil National Medical University of the Ministry of Health of Ukraine, Ternopil, Ukraine. E-mail: [stechyshyn@tdmu.edu.ua](mailto:stechyshyn@tdmu.edu.ua), ORCID <http://orcid.org/0000-0002-5360-2780>

**Demchuk M. B.** – PhD (Pharmacy), Associate Professor, Head of Department of Pharmacy Management, Economics and Technology, Ivan Horbachevsky Ternopil National Medical University of the Ministry of Health of Ukraine, Ternopil, Ukraine. E-mail: [pavljukm@tdmu.edu.ua](mailto:pavljukm@tdmu.edu.ua), ORCID <http://orcid.org/0000-0002-9105-2302>

**Oleshchuk O. M.** – DSc. (Medicine), Professor, Head of the Department of Pharmacology and Clinical Pharmacology, Ivan Horbachevsky Ternopil National Medical University of the Ministry of Health of Ukraine, Ternopil, Ukraine. E-mail: [oleshchuk@tdmu.edu.ua](mailto:oleshchuk@tdmu.edu.ua), ORCID <http://orcid.org/0000-0002-1491-1935>

**Dub A. I.** – PhD (Pharmacy), Associate Professor at the Department of Pharmacy Management, Economics and Technology, Ivan Horbachevsky Ternopil National Medical University of the Ministry of Health of Ukraine, Ternopil, Ukraine. E-mail: [dub\\_aih@tdmu.edu.ua](mailto:dub_aih@tdmu.edu.ua), ORCID <http://orcid.org/0000-0002-6945-2422>

**Plaskonis Yu. Yu.** – PhD (Pharmacy), Associate Professor, Associate Professor at the Department of Pharmacy Management, Economics and Technology, Ivan Horbachevsky Ternopil National Medical University of the Ministry of Health of Ukraine, Ternopil, Ukraine. E-mail: [plaskonis@tdmu.edu.ua](mailto:plaskonis@tdmu.edu.ua), ORCID <http://orcid.org/0000-0001-5299-1879>