

PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDART PRIVIND

UTILIZAREA PREPARATELOR ANTIBACTERIENE

POS: MUM-13

SCOPUL PREZENTEI PROCEDURI reglementarea modului de utilizare a preparatelor antibacteriene în vederea îmbunătățirii calității asistenței medicale în special optimizarea tratamentului infecțiilor și profilaxia lor cu accent pe prevenirea rezistenței antimicrobiene.

DOMENIUL DE APLICARE A POS

Prevederile prezentei proceduri se aplică întregului personal medical implicat în prescrierea și administrarea antibioticelor.

Introducere

Utilizarea rațională a preparatelor antibacteriene - este esențială pentru **asigurarea calității asistenței medicale și optimizarea tratamentului infecțiilor.**

Consumul irațional de AB **contribuie semnificativ la rezistența antimicrobiană,** atât la nivel local, cât și global.

În staționar, **erorile frecvente** includ alegerea inadecvată a AB, utilizarea excesivă și administrarea profilactică prelungită postoperator.

Pentru a aborda această problemă, medicii practicieni trebuie să respecte **principiile raționale de prescriere a AB.**

Prescrierea antibacterienilor: **cu scop profilactic, cu scop de tratament**

Principiile antibioticoterapiei (1)

Obligatorietatea stabilirii unui diagnostic cert de infecție care necesită intervenție cu AB

Tratamentul se începe în caz de **infecție bacteriană confirmată sau suspectată**.

Diagnosticul cert al procesului infecțios este esențial și implică:

- Concretizarea **locului de infecție**.
- Determinarea **statutului** gazdei (ex: imunocompromis, diabetic, vârstnic).
- Concretizarea **diagnosticului microbiologic**, dacă este posibil.

Izolarea agentului patogen este crucială în infecțiile grave care pot necesita terapie prelungită (ex: endocardită, artrită septică, infecție în spațiul discului, meningită)

Diagnosticul microbiologic se bazează pe cultura bacteriană sau fungică, indicată și argumentată în FMBS

As. medicală obține probele de diagnostic (**recoltarea se face înainte de administrarea AB**) și le prezintă laboratorului de microbiologie.

Principiile antibioticoterapiei (2)

Stabilirea momentului oportun de inițiere a terapiei antimicrobiene

Timpul când este inițiat tratamentul cu antibiotice **depinde de urgența situației** și este stabilit de către medicul curant/de gardă;

La pacienții în stare critică, terapia empirică trebuie inițiată **imediat, după sau concomitent** cu recoltarea probelor de diagnostic;

Inițierea **tratamentului antibacterian** se documentează în FMBS prin completarea **Fișei de inițiere a antibioticoterapiei** în care sunt stipulate **cele mai importante momente** care au determinat prescrierea AB (date clinice, anamnestice și rezultatele investigațiilor de laborator, etc).

Principiile antibioticoterapiei (3)

Identificarea tratamentului antibacterian empiric după care definitiv

Antibioticele (AB) se prescriu empiric în absența agentului patogen cunoscut, ținând cont de **spectrul posibil de agenți patogeni, în funcție de localizarea focarului de infecție și posibila rezistență a acestora**

Selectarea AB **trebuie să minimizeze efectele negative asupra macroorganismului.**

Înainte de prescriere, se întreabă pacientul despre: **antecedente alergice, administrări anterioare de AB**, consemnate în FMBS.

Alegerea AB definitiv se face pe baza: etiologiei confirmate clinic și paraclinic, sensibilității agentului patogen la antibiotice, proprietăților farmacocinetice și farmacodinamice, efectelor adverse și interacțiunilor medicamentoase, profilului de siguranță al AB pentru pacient, protocolului clinic și ghidurilor internaționale.

Principiile antibioticoterapiei (4)

Identificarea tratamentului antibacterian empiric după care definitiv

AB trebuie prescrise în **doze adecvate** (agustate la necesitate) și **regim corespunzător** pentru a menține concentrații terapeutice.

AB este administrat de asistenta medicală **conform instrucțiunilor oficiale**, avertizărilor și contraindicațiilor.

La primirea rezultatelor microbiologice, **tratamentul se ajustează** pentru a utiliza AB cel mai potrivit. Modificările în tratamentul AB se vor regăsi în mod obligator în înregistrările din FMBS (Fișa de inițiere a antibioticoterapiei, anexa 1) și Foaia de prescripții medicale

Prescrierea AB din grupa de rezervă (anexa 2) se face prin **decizia consiliului medical**, compus din: Medic curant, Șef secție, Șef Departament, Medic specialist farmacolog clinician cu înregistrarea deciziei consiliului în FMBS.

La pacienții în stare critică, terapia empirică trebuie inițiată **imediat, după sau concomitent** cu recoltarea probelor de diagnostic.

Principiile antibioticoterapiei (5)

Testarea sensibilității bacteriene

- După identificarea agentului patogen în culturi, medicul bacteriolog trebuie să efectueze **testarea sensibilității antimicrobiene**, validând rezultatele în SIAAMS;
- În cazul infecțiilor multidrogrezistente, medicul bacteriolog **va informa** medicul curant și SPIAAM.

Selectarea căii optime de administrare a antibioticului

- Alegerea căii de administrare a AB este determinată de **gravitatea stării pacientului, farmacocinetica, farmacodinamica a AB**.
- Pentru pacienții cu infecții ușoare sau moderate, se **recomandă AB pe cale orală**.
- Pacienții spitalizați cu infecții severe vor **primi terapie antibacteriană intravenoasă, care poate fi înlocuită cu antibiotice orale după stabilizarea clinică**.
- Această abordare este rațională din punct de vedere economic și al siguranței pacientului, **reducând riscurile de IAAM și complicații postinjecționale**

Principiile antibioticoterapiei (5)

Monitorizarea tratamentului antibacterian și evaluarea răspunsului la tratament.

- Starea pacientului trebuie **monitorizată zilnic**
- Reevaluarea tratamentului se face în **48-72 ore**, documentată în FMBS, și include: stoparea, schimbarea sau continuarea terapiei, bazată pe date clinice, de laborator și microbiologice (Anexa 1).
- După 48-72 de ore de tratament i/v, dacă pacientul se stabilizează și nu are probleme de absorbție gastrointestinală, **se poate trece la administrare orală**
- Toate modificările antibioterapiei (ajustarea dozei, schimbarea antibioticului sau a căii de administrare) **trebuie documentate detaliat în FMBS, cu justificarea deciziilor**

Durata terapiei antibacteriene

- Tratamentul trebuie să fie **suficient de lung pentru eradicare**, dar cât mai scurt pentru a minimiza riscurile
- Durata se stabilește în **funcție de infecție și răspunsul clinic, conform ghidurilor, protocoalelor**

Monitorizarea efectelor adverse.

- În cazul apariției reacțiilor adverse medicii
- sunt obligați de a **raporta RA** prin completarea Fișei-comunicare despre RA medicului farmacologului clinician /farmacistului clinician.

Fișa de inițiere a antibioticoterapiei

I. TRATAMENT EMPIRIC

1. Diagnostic prezumtiv de infecție: _____

2. Tratament antimicrobian recent:

☐ Da (specificați detalii) _____

☐ Nu

3. Alergii la antimicrobiene:

☐ Da (specificați detalii) _____

☐ Nu

4. Motivul terapiei cu antimicrobiene:

Semne generale:

▪ Temperatură: _____ °C

▪ VSH: _____

▪ Leucocite: _____

▪ Proteina C reactivă: _____

▪ Procalcitonina: _____

Simptome generale și locale:

Alte date relevante (investigatii imagistice, etc) :

5. Parametri relevanți:

Creatinina: _____

Vârsta: _____

Greutatea: _____

Clearance creatinină: _____

6. Prelevare probe:

○ S-au prelevat probe: ☐ Da ☐ Nu

○ Probe recoltate (selectați):

☐ Plagă/Dren

☐ Eliminări din căile respiratorii:

(lavaj bronșic, aspirat endotraheal,
spută), de subliniat

☐ Lichid pleural

☐ Urină

☐ LCR

☐ Sânge

☐ Alte fluide _____

7. Tratament antimicrobian:

○ Preparat antimicrobian: _____

○ Doza/Frecvența: _____

○ Durata planificată: _____ zile

II. REEVALUARE TRATAMENT

Reevaluare după 48-72 ore (obligator), data

1. Infecția confirmată prin date de laborator:

☐ Da

☐ Nu

2. Microorganisme identificate:

3. Ajustare tratament:

Este necesară: ☐ Da ☐ Nu

Dacă este necesară, specificați:

☐ Schimbare antimicrobian inițial cu:

(denumire, doză, calea, frecvență)

☐ Ajustare doză la antimicrobian inițial:

☐ Schimbare cale de administrare la antimicrobian inițial:

(denumire, doză, frecvență)

☐ Anularea completă a tratamentului empiric

☐ Anularea parțială a tratamentului empiric:

(denumire antimicrobian)

Ajustare după 72 ore (la necesitate), data

☐ Schimbare antimicrobian actual cu:

(denumire, doză, calea, frecvență)

☐ Ajustare doză la antimicrobian actual:

☐ Schimbare cale de administrare la antimicrobian actual:

(denumire, doză, frecvență)

Motivul modificării _____

Lista antibioticelor din grupa de Rezervă

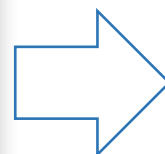
Reserve group antibiotics

This group includes antibiotics and antibiotic classes that should be reserved for treatment of confirmed or suspected infections due to multi-drug-resistant organisms. Reserve group antibiotics should be treated as “last resort” options. Selected Reserve group antibiotics are listed as individual medicines on the WHO Model Lists of Essential Medicines when they have a favourable risk-benefit profile and proven activity against “Critical Priority” or “High Priority” pathogens identified by the WHO Priority Pathogens List¹, notably carbapenem resistant Enterobacteriaceae. These antibiotics should be accessible, but their use should be tailored to highly specific patients and settings, when all alternatives have failed or are not suitable.

These medicines could be protected and prioritized as key targets of national and international stewardship programs involving monitoring and utilization reporting, to preserve their effectiveness.

¹ WHO Priority Pathogens List

Antibiotic	Class	ATC code	Category	Listed on EML 2019
Aztreonam	Monobactams	J01DF01	Reserve	No
Ceftaroline fosamil	Fifth-generation cephalosporins	J01DI02	Reserve	No
Ceftazidime-avibactam	Third-generation cephalosporins	J01DD52	Reserve	Yes
Ceftobiprole medocaril	Fifth-generation cephalosporins	J01DI01	Reserve	No
Ceftolozane-tazobactam	Fifth-generation cephalosporins	J01DI54	Reserve	No
Colistin	Polymyxins	J01XB01	Reserve	Yes
Dalbavancin	Glycopeptides	J01XA04	Reserve	No
Dalfopristin-quinupristin	Streptogramins	J01FG02	Reserve	No
Daptomycin	Lipopeptides	J01XX09	Reserve	No
Eravacycline	Tetracyclines	J01AA13	Reserve	No
Faropenem	Penems	J01DI03	Reserve	No
Fosfomycin (IV)	Phosphonics	J01XX01	Reserve	Yes
Linezolid	Oxazolidinones	J01XX08	Reserve	Yes
Meropenem-vaborbactam	Carbapenems	J01DH52	Reserve	Yes
Minocycline (IV)	Tetracyclines	J01AA08	Reserve	No
Omadacycline	Tetracyclines	to be assigned	Reserve	No
Oritavancin	Glycopeptides	J01XA05	Reserve	No
Plazomicin	Aminoglycosides	to be assigned	Reserve	Yes
Polymyxin B	Polymyxins	J01XB02	Reserve	Yes
Tedizolid	Oxazolidinones	J01XX11	Reserve	No
Telavancin	Glycopeptides	J01XA03	Reserve	No
Tigecycline	Glycylcyclines	J01AA12	Reserve	No



DCI	Dozare	Forma	Cod ATC
Colistinum	1000000 UI	Pulbere pentru solutie injectabila/perfuzabila	J01XB01
Imipenemum + Cilastatinum	500mg+500mg	pulb./sol. inj.	J01DH51
Linezolidum	2 mg/ml 300 ml	sol. perf.	J01XX08
Tigecyclinum	50 mg	pulb/sol.inj.	J01AA12

Modul de lucru

Medicul curant/de gardă	În cazul constatarii infecției va decide inițierea antibioticoterapiei și va argumenta în FMBS Informează asistenta medicală despre inițierea tratamentului cu AB Prezintă informația necesară în consiliu medical în cazul necesității administrării AB de rezervă; Reevaluează necesitatea tratamentului pacientul la trei zile pentru a urmări evoluția tratamentului
Medicul bacteriolog	În cazul confirmării agentului patogen va efectua în mod obligator sensibilitatea la AB și va valida rezultatele în SIAAMS, iar în cazurile de infecție multidrogrezistentă va informa medicul curant și serviciul sanitar-epidemiologic.
Asistenta medicală	Efectuează tratamentul cu AB perenteral pentru perioada înscrisă în FPM, Administrează tratamentul cu AB conform indicațiilor medicului curant Informează medicul curant despre orice modificare survenită în cadrul tratamentului cu AB; Respectă procedura privind gestionarea deșeurilor medicale, Respectă procedura de igienă a mainilor și dezinfecția pielii

Evaluarea prescrierii corecte a antibioticelor

INDICATORI DE REZULTAT:

<i>Indicații documentate privind utilizarea antibioticelor</i>	<i>Numărul de pacienți cu indicație scrisă pentru tratamentul cu antibiotice / Numărul total de pacienți tratați cu antibiotic(e) * 100%.</i>
<i>Data de stopare</i>	<i>Numărul de pacienți cu mențiune scrisă privind stoparea/revizuirea tratamentului cu antibiotice / Numărul total de pacienți tratați cu antibiotic(e) revizuire * 100%</i>
<i>Respectarea ghidurilor actuale de tratament clinic</i>	<i>Numărul de pacienți cu o indicație care beneficiază de tratament empiric cu antibiotic(e) în conformitate cu ghidurile clinice / Numărul total de pacienți cu această indicație * 100%</i>
<i>Revizuirea la 48 de ore:</i>	<i>Numărul de pacienți la care se efectuează o revizuire la 48 de ore / Numărul total de pacienți tratați cu antibiotic(e) spitalizați > 48 de ore * 100%</i>
<i>De-escaladare</i>	<i>Numărul de pacienți la care se realizează o de-escaladare de la terapia inițială / Numărul total de tratamente empirice indicate * 100%</i>
<i>Trecerea de la IV la oral</i>	<i>Numărul de tratamente trecute pe cale orală / Numărul total de tratamente care pot fi trecute pe cale orală pe baza unor criterii predefinite * 100%</i>