



MINISTERUL TRANSPORTURILOR ȘI INFRASTRUCTURII

SPITALUL CLINIC CĂI FERATE IAȘI

Iași, Cod 700506, Str. Garabet Ibrăileanu, Nr. 1, C.I.F.: 4981239, E-mail: secretariat@spitalcfiasi.ro

Tel.: 0232/216422 Secretariat Tel./Fax: 0232/264013 Web: www.spitalcfiasi.ro

BUNE PRACTICI DE UTILIZARE A ANTIBIOTICELOR

PO-MED-17

NOTĂ:

Acest document este proprietatea intelectuală a Spitalului Clinic Căi Ferate Iași.

Reproducerea integrală sau parțială a acestui document este permisă numai cu acordul prealabil scris și înregistrat al managerului spitalului.

Constituie abatere disciplinara necunoașterea și/sau neaplicarea întocmai a conțințelor prezentului document.

Aceasta abatere va fi sancționată conform art. 247, 248 și art. 250-252 din Codul Muncii, actualizat.

Revizie

Revizia acestui document se face ținând cont de rezultatele implementării indicatorilor de monitorizare de structura, proces, rezultatelor obținute, modificări legislative, modificări de circuite, reorganizări interne, etc.

Revizia nu este obligatorie decât dacă se îndeplinesc cel puțin unul dintre criteriile sus menționate.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

BUNE PRACTICI DE UTILIZARE A ANTIBIOTICELOR

Cod: PO-MED-17

Ed.: II Rev.: 1

Pag.: 1 / 15

Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii

Nr crt	Ediția/ revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
1	1/0	-integral	elaborare inițială	2.02. 2015
2	2/0	- integral	- modificare machetă actualizare listă responsabilități, actualizare legislație, actualizare descriere procedură	8.08. 2022
3	II/1	pct. 2, 5, 8, 6	actualizare descriere procedură și anexe	29.07.2024

Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii

Nr crt.	Elaborat / verificat / avizat / aprobat	Nume si prenume	Funcția	Semnătura	Data
1	Elaborat	Dr. Petruța Drugociu	Medic epidemiolog		15.07.2024
		Dr. Cristina Maria Gavrilescu	Medic responsabil cu politica de utilizare a antibioticelor		16.07.2024
2	Verificat	Dr. Cătălina Ciolpan	Director medical/Președinte Comisie de monitorizare		17.07.2024
3	Verificat pentru conformitate MC	Andreea Băhnăreanu	Responsabil cu managementul calității		18.07.2024
4	Avizat juridic	Alexandra Florentina Rotaru	Consilier juridic		19.07.2024
6	Aprobat	Dr. Mihai Glod	Manager		19.07.2024

Exemplar nr.: Intranet





SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

BUNE PRACTICI DE UTILIZARE A ANTIBIOTICELOR

Cod: PO-MED-17

Ed.: II

Rev.: 1

Pag.: 2 / 15

CUPRINS

- 1. SCOP**
- 2. DOMENIU DE APLICARE**
- 3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI**
 - 3.1. Definiții ale termenilor*
 - 3.2. Abrevieri ale termenilor*
- 4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ**
- 5. DESCRIEREA PROCEDURII**
 - 5.1. Generalități*
 - 5.2. Protocol privind utilizarea antibioticelor de primă intenție*
 - 5.3. Potocol privind utilizarea antibioticelor de rezervă*
 - 5.4. Informarea medicilor prescriptori la introducerea unui nou produs antibacterian*
- 6. RESPONSABILITĂȚI**
- 7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI**
- 8. ANEXE**
- 9. DIFUZARE**
- 10. INDICATORI DE MONITORIZARE**



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

BUNE PRACTICI DE UTILIZARE A ANTIBIOTICELOR

Cod: PO-MED-17

Ed.: II Rev.: 1

Pag.: 3 / 15

1. SCOP

Procedura are ca scop reglementarea activităților privind antibioterapia folosită în spital.

2. DOMENIU DE APLICARE

2.1. Procedura se aplică la nivelul tuturor secțiilor și compartimentelor medicale din cadrul Spitalului Clinic Căi Ferate Iași, inclusiv ambulatoriu.

2.2. Activitate procedurală: utilizarea judicioasă a antibioticelor.

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1. Definiții:

3.1.1. **Antibioterapie** – Tratamentul ce utilizează medicamentele de tip antibiotic. Este indicat în cazuri bine determinate de infecții cu etiologie diversă sau suprainfecții cu bacterii.

3.1.2. **Antibioterapie terapeutică** – Act terapeutic utilizând unul sau mai multe medicamente antiinfecțioase din clasa antibioticelor, a căror activitate se exercită asupra bacteriilor sau alți agenți patogeni.

3.1.3. **Antibiotic** – Substanță naturală sau de sinteză folosită pentru a trata o infecție sau suprainfecție provocată de bacterii.

3.2. Abrevieri:

3.2.1. **AB** – antibiotic

3.2.2. **FO** – foaie de observație

3.2.3. **MRSA** - infecția cu stafilococ aureus rezistent la meticilină

4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

4.1. **SR EN ISO 9000:2015** - Sisteme de Management al Calității. Principii fundamentale și vocabular

4.2. **SR EN ISO 9001:2015** - Sisteme de management al calității. Cerințe

4.3. **OMS nr. 1.101/2016** – Ordin al ministrului sănătății privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare

4.4. **OMS nr. 446/2017** - Ordinul ministrului sănătății privind aprobarea Standardelor, procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor

4.5. **OSGG nr. 600/2018** - Ordinul secretarului general al Guvernului privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice

4.6. **Ordin Președinte A.N.M.C.S. nr. 35/2018** - Ordinul Președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate pentru modificarea Ordinului Președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 8/2018 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor

5. DESCRIERE PROCEDURII

5.1. Generalități

5.1.1. Odată cu utilizarea antibioticelor a apărut și rezistența microbiană la acestea. Utilizarea corectă a antibioticelor a devenit astfel parte din prioritățile mondiale de sănătate publică.

5.1.2. Programele de bună practică în antibioterapie sunt destinate optimizării alegerii antibioticului potrivit, a dozei și duratei corecte de tratament, pentru obținerea celor mai bune rezultate clinice, reducerea proliferării rezistenței la antibiotice, îmbunătățirea siguranței și calității îngrijirii pacientului.



5.1.3. Beneficiile secundare ale implementării antibioterapiei sunt reprezentate de reducerea costurilor asociate antibioterapiei - fie prin reducerea zilelor totale de terapie antibiotică, fie prin utilizarea unor antibiotice mai puțin costisitoare și reducerea incidenței efectelor adverse asociate antibioterapiei.

5.1.4. Administrarea într-o manieră controlată, pe principii științifice a antibioticelor are efecte benefice asupra stării de sănătate a populației.

5.1.5. Antibioticele trebuie administrate doar atunci când sunt necesare, în doza corectă, în ritmul de administrare corect și pe durata corespunzătoare.

5.1.6. Semnele sugestive pentru o infecție:

- Febra ($>38.3^{\circ}\text{C}$) sau hipotermie ($<36^{\circ}\text{C}$)
- Frecvența cardiacă > 90 bătăi/minut
- Tahipnee
- Alterarea stării mentale
- Edeme
- Sindrom inflamator
- leucocitoza
- proteina C reactivă de 2 ori peste valoarea normală
- alți markeri de inflamație crescuți: fibrinogen, VSH, procalcitonină etc.

5.1.7. Orice antibioterapie trebuie să respecte principiul celor 4 D:

1. Drug (medicament adecvat)
2. Doza adecvată
3. Durata suficientă
4. Dez-escaladare

5.1.8. **Utilizarea judicioasă a antibioticelor în spital** presupune două categorii de activități:

- organizarea la nivelul spitalului a modului general de prescriere, eliberare, distribuie și administrare a antibioticelor;
- reglementarea pe bază de protocoale a prescrierii, vizând prevenirea emergenței florei microbiene rezistente.

5.1.9. **Abordarea multidisciplinară** a antibioterapiei în infecțiile severe, în echipă formată din medicul curant, microbiolog (medic specialist de medicină de laborator), medic infecționist sau medic cu pregătire specială în antibioterapie, epidemiolog și farmacist clinician, alături de respectarea așa-numitelor „standarde de aur” în alegerea antibioticului și în asocierea de antibiotice, sunt cerințele unei bune practici în antibioterapie.

5.1.10. Cerințele „standardului de aur” în alegerea antibioticului:

- recoltarea probelor microbiologice se face înainte instituirii oricărei antibioterapii;
- transportul rapid al probelor la laboratorul de microbiologie și prelucrarea lor imediată; utilizarea de tehnici de diagnostic rapid alături de metodele clasice de microbiologie;
- accesul la consulturi interdisciplinare de boli infecțioase sau microbiologice
- se administrează antibiotice numai când există argumente clinico-biologice evidente pentru prezența infecției bacteriene sau constituie o urgență pentru prognosticul pacientului;
- documentarea indicației de a utiliza antibioticul, a duratei, dozelor și ritmului de administrare este menționată în fiecare foaie de observație clinică (pentru fiecare nouă prescriere de antibiotic)
- instituirea de alerte pentru prescrierea de antibiotice redundante (cu spectru identic)



- se alege antibioticul în funcție de sensibilitatea cunoscută a florei microbiene incriminate, dar cu efectul cel mai redus asupra florei comensale. Se recomandă administrarea concomitentă de probiotice;
- utilizarea raportării selective (și „în trepte”) a sensibilității la antibiotice
- efectul antibioterapiei se reevaluează după 24–72 de ore și se consemnează în foaia de observație; dirijarea antibioterapiei se face conform antibiogramei;
- posologia și ritmul de administrare se individualizează luând în considerare particularitățile cazului (vârsta, patologiiile asociate – insuficiență renală, hepatică, aplazie medulară etc.);
- decizia prelungirii antibioterapiei peste șapte-zece zile trebuie să fie argumentată clinic și biologic cu consemnare în FO (în terapia prelungită, raportul beneficiu/riscul este nefavorabil) și avizată de către medicul șef de secție
- se preferă calea de administrare orală, dacă este posibil. În caz de necesitate, se va folosi administrarea intravenoasă sau aerosolizare.
- stabilirea unor criterii de conversie a tratamentului antibiotic de la formă injectabilă la administrare orală
- utilizarea biomarkerilor și a testelor etiologice rapide ca suport pentru inițierea, ajustarea sau întreruperea administrării de antibiotice.

5.1.11. Rezistența la antibiotice este un pericol real ce trebuie combătut energic, motiv pentru care inițierea antibioterapiei trebuie să îndeplinească următoarele criterii:

A. Prescrierea antibioticelor:

- **Cine** - medic curant/ medic de gardă; data prescrierii și numele medicului prescriptor sunt consemnate în FO
- **Temei** - date clinico-biologice:
 - prescriere probabilistică în funcție de criteriul etiologic și simptomatologic
 - Scor Carmeli (va fi menționat în foaia de observație după teste biologice de infecții)
- **Când** - după prelevare biologică adecvată; colaborare strânsă cu laboratorul (se vor specifica alergii, sarcină, pacienți purtători/ cunoscuți cu infecții cu germeni MDR); data prescrierii este înregistrată în FO
- **Cum** - utilizarea antibioticelor de bază, ținând cont de situații particulare: gravidă, alergii, starea clinică a pacientului.
- **Prescrierea asocierii de antibiotice** - este justificată și semnată de către medicul prescriptor

B. Monitorizarea antibioterapiei:

Medicul curant este responsabil de monitorizarea antibioterapiei astfel:

- **Schimbarea/ mentinerea terapiei** – este justificată și semnată de către medicul prescriptor; se impune o evaluare de către medicul curant a antibioterapiei după 48-72 ore, în funcție de rezultatul antibiogramei sau evoluția clinică; laboratorul va anunța telefonic medicul curant situațiile particulare - tulpini bacteriene patogene/ multirezistente.
- **Durata tratamentului** – va fi stabilit în funcție de criteriul farmacologic și de evoluția clinică a pacientului
- **Doza, ritm, cale de administrare** – vor fi menționate în FO, vor fi stabilite în funcție de criteriul farmacologic. Ora administrării antibioticelor trebuie să respecte recomandările de administrare specifice fiecărui antibiotic și este consemnată în FO.
- **Stoparea terapiei** – va fi stabilită de către medicul curant



C. Lista antibioticelor de primă intenție - inițierea antibioterapiei trebuie ghidată în funcție de agentul etiologic suspiciat, precum și de localizarea infecției (PO-MED-17/A1 – Anexa 1 – Lista antibioticelor de primă intenție).

D. Lista antibioticelor de rezervă - în caz de nereușită a terapiei de primă intenție (rezistență bacteriană crescută) pe baza antibiogramei se vor folosi antibiotice de rezervă (PO-MED-17/A2 – Anexa 2 – Lista antibioticelor de rezervă).

E. Principii antibioprolaxie:

Indicații/ criterii:

- risc de infecție cu consecințe severe
- îndreptată împotriva germenilor ce produc infecții în unitate
- presiunea de selecție a antibioticelor alese
- evitarea Cefalosporinelor gen III: Ceftriaxonă, Cefotaxim/ Cefotax, Ceftazidim/ Kefadim
- calea de administrare
- momentul administrării
- durata - o singură doză (în chirurgie)

5.1.12. În cadrul spitalului:

a) Medicul responsabil cu politica de utilizare a antibioticelor:

- întocmește lista antibioticelor de primă intenție, lista antibioticelor de rezervă, lista antibioticelor oprite temporar de la utilizare (în urma analizei privind antibiotice rezistența) și le aduce la cunoștința medicilor prescriptori.
- comunică părților implicate listele și instruește personalul în privința utilizării raționale a antibioticelor în tratamentul bolilor infecțioase identificate în spital, în raport cu antibiotice rezistența locală identificată și specificul patologiei tratate.

b) Inițierea antibioterapiei se face de către medicul curant/medicul de gardă:

- pe baza suspiciunii clinice (anamneza, examen clinic pe aparate și sisteme)
- pe baza examenelor paraclinice – modificări ale hemoleucogramei ce indică o infecție (leucocitoza, markeri de inflamatie - VSH, fibrinogen, proteina C reactivă etc.), proba caracteristică tractului investigat (exudate, culturi), izolarea germeului
- pe baza antibiogramei – sensibilitatea germeului la o clasă de antibiotice
- în funcție de disponibilitatea antibioticului în farmacia spitalului
- la recomandarea medicului specialist/primar, în urma unui consult interdisciplinar, când patologia depășește nivelul de competență al spitalului.

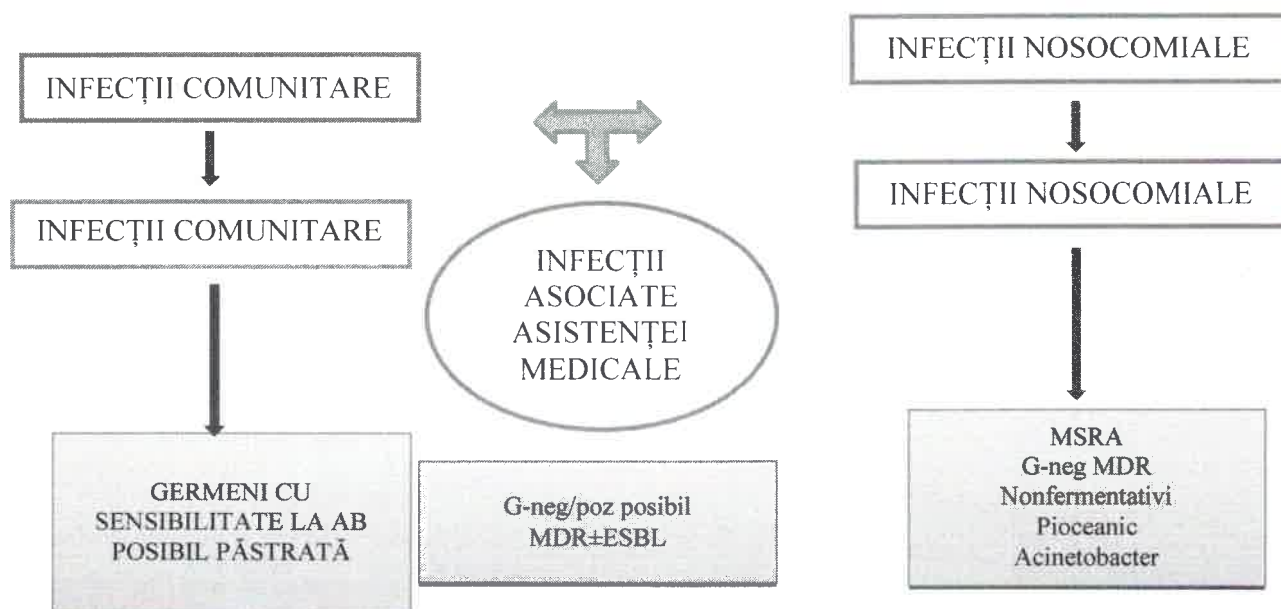
c) Se instituie antibioterapie înaintea primirii rezultatelor antibiogramei când pe baza elementelor clinice și paraclinice se stabilește un diagnostic de sepsis care necesită tratament de urgență. Se prescrie antibioticul care este cel mai eficient în funcție de patologie și germeul suspiciat în etiologia sepsisului. Se va solicita ulterior antibiograma și tratamentul se va continua în funcție de rezultatul acesteia.



5.2. Protocol privind utilizarea antibioticelor de primă intenție

5.2.1. În ultima perioadă, pe lângă cele două tipuri clasice de infecții acute severe: comunitare și nosocomiale, se mai descrie o categorie de infecții – infecții asociate îngrijirilor de sănătate (Fig. 1).

Fig. 1 Clasificarea infecțiilor acute severe (IAS)



Legendă:

MSRA – stafilococ auriu meticilinorezistent

G-neg MDR – bacterii gram negative rezistente la multiple antibiotice

MDR±ESBL – rezistente la multiple antibiotice ± betalactamaze cu spectru extins

AB - antibiotic

5.2.2. Această nouă abordare a patologiei infecțiilor acute severe are o importanță în practica imediată întrucât stabilește în mod clar o legătură directă între tipul de infecție, sensibilitatea agentului etiologic implicat și sensibilitatea acestuia la antibiotice. Astfel, infecțiile acute severe comunitare sunt determinate de germeni cu sensibilitate păstrată la antibioticele așa-zis clasice, infecțiile asociate îngrijirilor de sănătate sunt provocate de germeni cu sensibilitate modificată la antibiotice - motiv pentru care se impune luarea în considerație a antibioticoterapiei de deescaladare, iar infecțiile nosocomiale - evident - sunt determinate de germeni multirezistenți.

5.2.3. Pentru o abordare mai facilă a acestei clasificări, Yehuda Carmeli a dezvoltat un scor (Fig. 2) cu următoarea însemnătate: valoarea 1 a scorului corespunde infecțiilor comunitare, valoarea 2 corespunde infecțiilor asociate îngrijirilor de sănătate și valoarea 3 infecțiilor nosocomiale. Așa cum se observă, valoarea acestui scor poate fi doar 1, 2 sau 3. Ca atare, valoarea scorului este dată de valoarea cea mai mare obținută în urma răspunsului la cele 3 categorii de întrebări.



Fig. 2 Evaluarea riscului – Carmeli

A. Contactul cu sectorul sanitar	
1) Fără contact	1
2) Contact fără proceduri invazive	2
3) Contacte repetate cu proceduri invazive	3
B. Tratament AB	
1) Fără AB	1
2) Cu AB în antecedente	2
C. Caracteristicile pacientului	
1) Tânăr fără comorbidități	1
2) Vârstnic cu comorbidități	2
3) Pacient imunodependent	3
- AIDS - BPOC - Cancer - BMT	SCOR 1, 2 sau 3

5.2.4. În acest moment apare necesitatea coroborării acestui scor cu eventuala antibioticoterapie. Luând în calcul datele de sensibilitate a germenilor, precum și probabilitatea existenței unui anumit nivel de rezistență bacteriană obținut în urma presiunilor selective realizate de antibioterapiile anterioare, se indică următoarele 3 scheme diferite de tratament ce conțin antibiotice ce pot fi utilizate în scheme de deescaladare (Fig. 3).

5.2.5. Antibioticoterapia de deescaladare din cursul infecțiilor acute severe are marele avantaj că permite acoperirea pe un interval de 72 de ore a unui spectru antimicrobial foarte larg, după care spectrul antibioterapiei va fi restrâns în funcție de sensibilitatea demonstrată a germenului identificat și demonstrat a fi implicat în procesul infecțios respectiv.

5.2.6. Antibioterapia de primă intenție folosește principiul de deescaladare prin utilizarea antibioticului cu spectrul cel mai larg indicat pentru tipul de infecție.

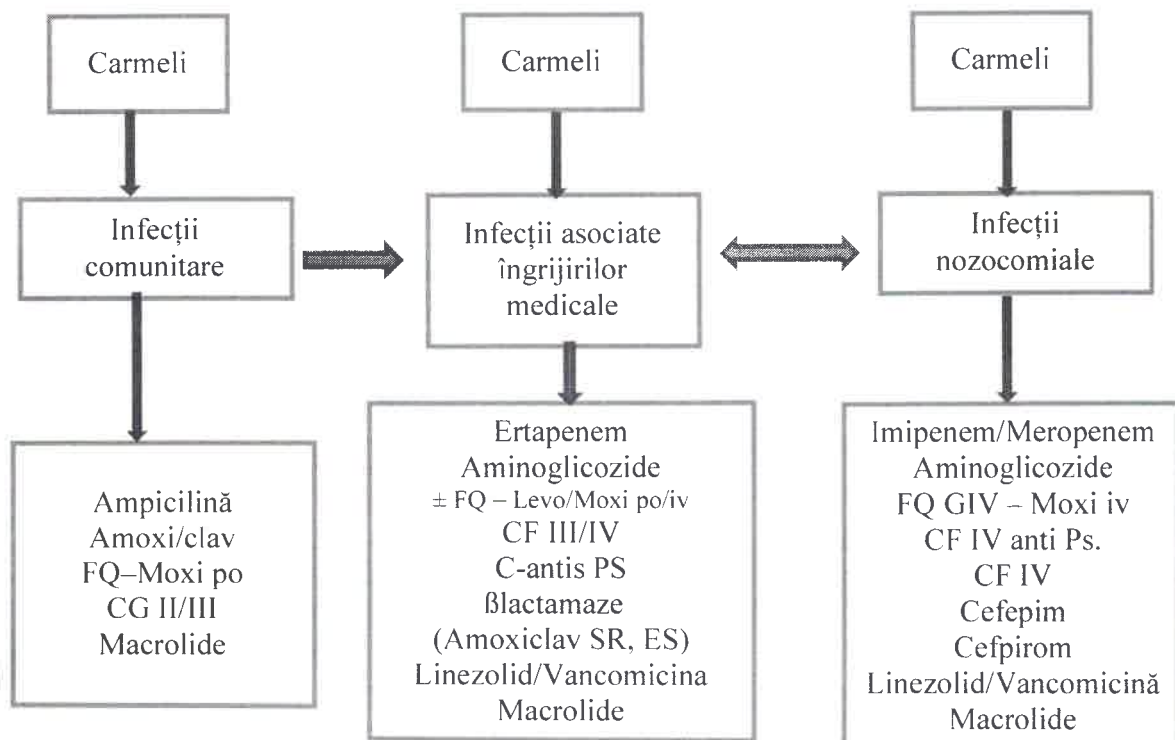
5.2.7. După obținerea rezultatului antibiogrammei în care se precizează etiologia agentului infecțios, terapia se face țintit cu antibioticul la care este sensibil agentul patogen.

5.2.8. Inițierea antibioterapiei se face după prelevarea de probe în vederea depistării etiologiei. Tratamentul va fi prompt în vederea reducerii letalității/morbidității și adecvat în funcție de localizarea infecției, suspiciunea asupra agentului patogen, terenul particular al pacientului și severitatea infecției. Scopul terapiei este asanarea focarului septic.

5.2.9. Antibioticul, doza și tratamentul vor fi alese de către medicul curant în concordanță cu protocoalele terapeutice și ghidurile de practică în funcție de fiecare patologie în parte.



Fig. 3 Antibioterapia în funcție de scorul Carmeli



Legendă

FQ GIV - fluoroquinolone, generația IV

CF II, CF III, CF IV - cefalosporine generația II sau generația III sau generația IV

CF anti PS – cefalosporine anti-Pseudomonas

5.3. Protocol privind utilizarea antibioticelor de rezervă

5.3.1. **Definiție:** antibioticele de rezervă reprezintă antibiotice cu utilizare deliberat restrânsă la tratarea infecțiilor bacteriene grave, până la aflarea rezultatului antibiogrammei sau după aceasta, dacă tulpina infectantă este rezistentă la antibioticele uzuale.

5.3.2. Indicații:

1. **Ceftazidima-avibactam:** asociere de cefalosporina generația a III-a și un nou inhibitor de beta-lactamază: indicat în infecții cauzate de organisme aerobe Gram negativ la pacienți cu opțiuni limitate de tratament

- Infecții intraabdominale complicate
- Infecții ale tractului urinar complicate, inclusiv pielonefrită
- Pneumonie dobândită în spital, inclusiv pneumonie asociată ventilației mecanice (VAP)
- tratamentul infecțiilor cauzate de organismele aerobe Gram-negativ la pacienții adulți cu opțiuni limitate de tratament

2. **Carbapeneme: Meropenem, Imipenem, Ertapenem-** antibiotice beta-lactamice cu spectru ultra-larg de activitate, rezistente la majoritatea beta-lactamazelor și utilizate în tratamentul unor infecții bacteriene complicate:



- o mare varietate de infecții bacteriene (inclusiv *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* și *Enterobacter cloaca*) cutanate, respiratorii, digestive,
- infecții complicate intraabdominale, infecțiilor complicate ale tractului urinar, inclusiv pielonefrita, infecții ginecologice, osoase și articulare, infecții ale pielii și endocardita

3. Piperacilina-tazobactam: amestec de ureidopenicilină și un inhibitor de beta-lactamază, utilizat în: infecții cauzate de organisme aerobe Gram negativ la pacienți cu opțiuni limitate de tratament:

- Pneumonie severă, incluzând pneumonie nosocomială și pneumonie asociată ventilației mecanice
- Infecții ale tractului urinar complicate (inclusiv pielonefrită);
- Infecții intraabdominale complicate
- Infecții cutanate și ale țesuturilor moi complicate (incluzând infecțiile piciorului diabetic)
- Tratamentul pacienților cu bacteriemie apărută în asociere cu, sau presupusă a fi asociată cu oricare dintre infecțiile de mai sus.
- Tratamentul pacienților cu neutropenie însoțită de febră presupusă a fi datorată unei infecții bacteriene.

4. Amikacin: clasa aminoglicozidelor, derivat de kanamicină, utilizat în tratamentul unor infecții bacteriene severe:

- infecții stafilococice severe, infecții produse de tulpini de stafilococ la pacienții alergici la alte antibiotice și infecțiile mixte, stafilococice/Gram-negativ
- tratament de scurtă durată al infecțiilor severe cauzate de tulpini sensibile ale bacteriilor Gram-negativ, inclusiv specii de *Pseudomonas*, *Escherichia coli*, *Proteus* indol-pozitiv și indol-negativ, *Providencia*, *Klebsiella-Enterobacter-Serratia* și *Acinetobacter*.
- bacteriemii și septicemii, infecțiile severe ale tractului respirator, oaselor și articulațiilor, ale sistemului nervos central (inclusiv meningita), ale pielii și țesuturilor moi; infecții intra-abdominale (inclusiv peritonita); infecții severe, complicate și recurente ale tractului urinar.
- terapie inițială în suspiciunea de infecții cu bacterii Gram-negativ, iar tratamentul poate fi instituit înainte de obținerea rezultatelor testelor de sensibilitate, în infecțiile determinate de tulpini ale microorganismelor Gram-negativ rezistente la gentamicină și/sau tobramicină, în special în cele cu *Proteus rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Serratia marcescens* și *Pseudomonas aeruginosa*.
- Decizia de a continua terapia cu amikacină trebuie bazată pe rezultatele antibiogramei, severitatea infecției și răspunsul pacientului, precum și pe toleranța pacientului.

5. Clindamicin: din clasa lincosamidelor, utilizat în terapia infecțiilor cauzate de bacterii anaerobe sensibile și bacterii aerobe Gram-pozitiv, în special cele determinate de tulpini bactericide de streptococi microaerofili, stafilococi și pneumococi

- infecții ale tractului respirator superior și inferior
- infecții ale pielii și fanerelor
- infecții osteo-articulare
- infecții genitale în asociere cu un antibiotic cu acțiune asupra germenilor gram negativ);
- infecții intra-abdominale, peritonită și abcese abdominale în asociere cu un antibiotic cu acțiune asupra germenilor Gram negativ);
- septicemie și endocardită, dacă efectul bactericid al clindamicinei față de agentul etiologic a fost corespunzător testat in vitro

6. Levofloxacin: antibacterian de tip fluorochinolona, cu un spectru larg, activ atât pe bacterii Gram-pozitive, cât și pe cele Gram-negative:



- infecții respiratorii (inclusiv antrax),
- infecții complicate cutanate și ale tesuturilor moi,
- infecții urinare și prostatice

7. **Linezolid:** clasa oxazolidinone; utilizat în tratamentul infecțiilor bacteriene cauzate de

- bacterii Gram-pozitive rezistente la alte antibiotice
- microorganisme anaerobe
- Spectrul de activitate al antibioticului include bacterii foarte rezistente precum streptococi, enterococ vancomicino-rezistent (VRE) și stafilococ auriu metilino-rezistent (MRSA).

8. **Colistin:** clasa polimixinelor, indicat în

- tratamentul unor infecții bacteriene produse de bacili Gram-negativi, în special cu bacterii multidrug-rezistente precum *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae* și *Acinetobacter baumannii*

9. **Vancomicina:** antibiotic glicopeptidic, utilizat în

- tratamentul infecțiilor cu bacterii rezistente la alte clase (inclusiv *stafilococ auriu metilino-rezistent*), sau
- la pacienții cu alergii severe la peniciline;
- pentru infectarea cu *Clostridium difficile*, când acesta nu răspunde la metronidazol, va rămâne ca antibiotic de primă intenție

5.3.3. Avizare prescriere:

- prescrierea antibioticelor de rezervă se face pe baza existenței antibiogramei cu rezultat relevant și cu avizul medicului șef de secție și aprobarea directorului medical. În acest sens, se va completa „Fișa de introducere a antibioticului în terapie (antibiotic de rezervă)” – PO-MED-17/FI (anexă la FO)
- antibioticele de rezervă pot fi eliberate fără aviz/aprobare în primele 48-72h în caz de urgență (în afara programului de lucru al medicului șef de secție/directorului medical). Ulterior, se va obține avizul/aprobarea prin „Fișa de introducere a antibioticului în terapie (antibiotice de rezervă)”.

5.4. **Informarea medicilor prescriptori la introducerea unui nou produs antibacterian**

5.4.1. Informarea medicilor prescriptori se face în următoarele situații: apariția unui nou produs antibacterian, apariția unor germeni multirezistenți la antibiotice, scoaterea din uz a unor antimicrobiene temporar sau definitiv și înlocuirea acestora.

5.4.2. Scopul informării constă în aducerea la cunoștința medicilor prescriptori, operativ, a informațiilor despre introducerea pe piață /în spital a unui produs nou antibacterian apărut sau neachiziționat anterior:

- indicații terapeutice
- contraindicații;
- precauții
- interacțiuni
- doze, mod de administrare
- reacții adverse

5.4.3. Etapele procesului de informare a medicilor prescriptori cu privire la introducerea unui nou produs antimicrobian:

- a) În cazul apariției pe piață a unui produs antibacterian nou, farmacistul-șef și medicul responsabil cu politica de utilizare a antibioticelor, prezintă prospectul acestuia în cadrul Consiliului



Medical/Comisiei medicamentului care aprobă, după caz, posibilitatea introducerii acestuia în uz/achiziționarea la solicitarea medicilor curanți.

- b) La informarea scrisă a medicului responsabil cu politica de utilizare a antibioticelor, în cazul apariției unor germeni multirezistenți la antibiotice sau pentru scoaterea din uz a unor antibiotice, se întrunește Comisia Medicamentului care hotărăște introducerea unui produs nou antibacterian sau scoaterea din uz, după caz, pentru o anumită perioadă de timp; propunerile formulate prin procesul verbal de ședință a Comisiei medicamentului se aprobă în Consiliul Medical.
- c) La introducerea în spital a unui produs antibacterian nou, farmacistul-șef și medicul responsabil cu politica de utilizare a antibioticelor, prezintă prospectul acestuia tuturor secțiilor, sublinind aspecte privitoare la indicațiile terapeutice, contraindicațiile, precauțiile, interacțiunile, dozele și modul de administrare, precum și potențialele reacții adverse ale acestuia pentru a fi cunoscute în momentul prescrierii lor.
- d) Prospectul noului produs antibacterian achiziționat în cadrul spitalului va fi încărcat pe intranetul spitalului.

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1. Manager

- ▶ asigură resursele pentru necesarul de antibiotice

6.2. Directorul medical

- ▶ Aprobă fișa de introducere a antibioticului în terapie – antibiotice de rezervă

6.3. Medic șef de secție

- ▶ Avizează fișa de introducere a antibioticului în terapie – antibiotice de rezervă

6.4. Medicul responsabil cu politica de utilizare a antibioticelor

- ▶ efectuează consulturile de specialitate în spital, în vederea diagnosticării unei patologii infecțioase și a stabilirii tratamentului etiologic necesar
- ▶ elaborează politica de utilizare judicioasă a antibioticelor în spital
- ▶ coordonează elaborarea listei de antibiotice esențiale care să fie disponibile în mod permanent în spital
- ▶ elaborează lista de antibiotice care se eliberează doar cu avizare din partea sa și derulează activitatea de avizare a prescrierii acestor antibiotice
- ▶ colaborează cu farmacistul în vederea evaluării consumului de antibiotice la nivelul spitalului
- ▶ efectuează activități de pregătire a personalului medical în domeniul utilizării judicioase a antibioticelor
- ▶ evaluează periodic cu fiecare secție clinică în parte modul de utilizare a antibioticelor în cadrul acesteia și propune modalități de îmbunătățire a acesteia (educarea prescriptorilor)
- ▶ elaborează raportul anual de evaluare a gradului de respectare a politicii de utilizare judicioasă a antibioticelor, a consumului de antibiotice (în primul rând, al celor de rezervă) și propune managerului măsuri de îmbunătățire
- ▶ asigură informarea privind introducerea unui nou produs antibacterian conform pct. 5.4. din procedură

6.5. Medicul curant

- ▶ prescrie tratamentul cu antibiotic atunci când este cazul
- ▶ stabilește diagnosticul pe baza anamnezei, examenului clinic și examenelor paraclinice



- ▶ în colaborare cu Laboratorul de Analize Medicale se interpretează examenele paraclinice (probe recoltate, antibiograma)
- ▶ consemnează în documentele medicale și transmite corect informațiile către toate părțile implicate în eliberarea, distribuirea și administrarea medicamentelor, respectiv datele de identificare a pacientului, dozele, calea și ritmul de administrare, numele prescriptorului, asigurând trasabilitatea procesului, analiza consumului și justetea prescrierii
- ▶ respectă cerințele „standardului de aur” în alegerea antibioticului
- ▶ cunoaște lista antibioticelor de rezervă cu uz restricționat, lista antibioticelor de primă intenție și lista antibioticelor oprite temporar de la utilizare

6.6. Farmacistul

- ▶ păstrarea evidenței antibioticelor distribuite secțiilor/compartimentelor medicale
- ▶ raportează către CPIAAM, medicului responsabil cu politica de utilizare a antibioticelor, consumul de antibiotice pe clase, pe spital, pe secții, per medic și participă la evaluarea tendințelor utilizării antibioticelor
- ▶ colaborează cu medicul responsabil cu politica de utilizare a antibioticelor în monitorizarea consumului de antibiotice, respectiv reducerea consumului nejustificat de antibiotice, după caz
- ▶ organizează și realizează baza de date privind consumul de antibiotice din unitate, pe clase de antibiotice, pe spital, pe secții/compartimente, per medic cu calcularea DDD/100 zile spitalizare și a duratei medii a terapiei cu antibiotice per pacient internat, pe suport electronic

6.7. Farmacia cu circuit închis

- ▶ comunică periodic și la cerere personalului medical clasele și concentrațiile de antibiotice, astfel încât să se asigure cantitatea necesară pe toată durata tratamentului
- ▶ cunoaște lista antibioticelor de rezervă, cu uz restricționat, lista antibioticelor de primă intenție și lista antibioticelor oprite temporar de la utilizare
- ▶ farmacistul-șef asigură informarea privind introducerea unui nou produs antibacterian conform pct. 5.4. din procedură

6.8. Asistent medical

- ▶ administrează antibioticul conform schemei recomandate de către medicul curant, cu consemnare FO, în Planul de îngrijire – foaia de medicație
- ▶ cunoaște lista antibioticelor de rezervă cu uz restricționat, lista antibioticelor de primă intenție și lista antibioticelor oprite temporar de la utilizare

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

- 7.1. Lista antibioticelor de primă intenție
- 7.2. Lista antibioticelor de rezervă
- 7.3. Lista antibioticelor oprite temporar de la utilizare

8. ANEXE

- 8.1. PO-MED-17/Ed.II-Rev.1/A1 – Lista antibioticelor de primă intenție
- 8.2. PO-MED-17/Ed.II-Rev.1/A2 – Lista antibioticelor de rezervă
- 8.3. PO-MED-17/Ed.II-Rev.1/F1 - Fișa de introducere a antibioticului în terapie (antibiotic de rezervă)



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

BUNE PRACTICI DE UTILIZARE A ANTIBIOTICELOR

Cod: PO-MED-17

Ed.: II Rev.: 1

Pag.: 14 / 15

9. DIFUZARE

Protocolul se difuzează pe baza Listei de difuzare, cod PS 01/F3.

Înregistrările generate de această activitate se păstrează / arhivează conform cerințelor SMC/SCIM implementat.

10. INDICATORI DE MONITORIZARE

INDICATOR	TINTA	METODA DE CALCUL	PERIOADA DE MONITORIZARE	RESPONSABIL
Ponderea actualității documentelor de referință care stau la baza elaborării procedurii	100%	Nr. documente de referință în actualitate / Nr. total documente de referință	Semestrial	Director medical Medic responsabil cu politica de utilizare a antibioticelor Medic epidemiolog
Procentul de infecții severe din totalul infecțiilor din spital în perioada analizată	<0,5%	Nr. infecții severe / Nr. total infecții în spital	Semestrial	Director medical Medic responsabil cu politica de utilizare a antibioticelor Medic epidemiolog
Procent pacienți la care s-au administrat antibiotice pe baza antibiogramei	> 50%	Nr. pacienți la care s-au administrat antibiotice pe baza antibiogramei / Nr. total pacienți la care s-au administrat antibiotice	Semestrial	Director medical Medic responsabil cu politica de utilizare a antibioticelor Medic epidemiolog
Ponderea infecțiilor asociate asistenței medicale în perioada analizată	0	Nr. infecții asociate asistenței medicale / nr. total de externări în spital	Semestrial	Director medical Medic responsabil cu politica de utilizare a antibioticelor Medic epidemiolog
Procentul cunoașterii produselor noi antibacteriene de către medicii prescriptori	100%	Nr. ședințe Consiliu Medical în care au fost prezentate produse antibacteriene noi de către farmacistul-șef și/sau medicul responsabil cu politica de utilizarea a antibioticelor /nr. total ședințe Consiliu Medical	Semestrial	Director medical Medic responsabil cu politica de utilizare a antibioticelor Medic epidemiolog



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

BUNE PRACTICI DE UTILIZARE A ANTIBIOTICELOR

Cod: PO-MED-17

Ed.: II Rev.: 1

Pag.: 15 / 15

Procentul informărilor despre introducerea unui nou produs antibacterian sau scoaterea din uz a unor antibiotice pentru o anumită perioadă de timp	100%	Nr. de ședințe în Comisia Medicamentului în care s-a decis introducerea unui nou produs antibacterian sau scoaterea din uz a unor antibiotice pentru o anumită perioadă de timp /nr total ședințe Comisia Medicamentului	Semestrial	Director medical Medic responsabil cu politica de utilizare a antibioticelor Medic epidemiolog
Procentul aprobărilor de utilizare a unui nou produs antibacterian în spital	100%	Nr. total propuneri de introducere a unui nou produs antibacterian aprobate în cadrul Consiliului Medical / nr. total propuneri de introducere a unui nou produs antibacterian înaintate Consiliului Medical	Semestrial	Director medical Medic responsabil cu politica de utilizare a antibioticelor Medic epidemiolog
Procentul produselor antibacteriene nou introduse	100%	Nr. produse antibacteriene nou introduse /nr. total produse antibacteriene existente la nivelul spitalului	Semestrial	Director medical Medic responsabil cu politica de utilizare a antibioticelor Medic epidemiolog



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

LISTA ANTIBIOTICELOR DE PRIMĂ INTENȚIE

Cod: PO-MED-17/A1

Ed.: II

Rev.: 1

Pag.: 1/1

LISTA ANTIBIOTICELOR DE PRIMĂ INTENȚIE

1. Peniciline- Penicilina G si analogi orali (Pen V), Ampicilina, Amoxiciclina, Amoxiplus, Cefalosporine de generatia I, II si III (Cefalotina, Cefuroxima, Ceftriaxona, Ceftazidima, Cefixima)
2. Macrolide: Eritromicina, Claritromicina, Azitromicina
3. Tetraciline: Tetraciclina, Doxiciclina
4. Aminoglicozide: Gentamicin, Neomicin
5. Sulfamide antibacteriene: Biseptol
6. Chinolone: Norfloxacin, Ciprofloxacin, Moxifloxacin
7. Derivati imidazolici: Metronizadol.



LISTA ANTIBIOTICELOR DE REZERVĂ

1. Ceftazidima-avibactam: asociere de cefalosporina generatia a III-a si un nou inhibitor de beta-lactamază: indicat in infecții cauzate de organisme aerobe Gram negativ la pacienți cu opțiuni limitate de tratament

- Infecții intraabdominale complicate
- Infecții ale tractului urinar complicate, inclusiv pielonefrită
- Pneumonie dobândită în spital, inclusiv pneumonie asociată ventilației mecanice (VAP)
- tratamentul infecțiilor cauzate de organismele aerobe Gram-negativ la pacienții adulți cu opțiuni limitate de tratament

2. Carbapeneme: Meropenem, Imipenem, Ertapenem- antibiotice beta-lactamice cu spectru ultra-larg de activitate, rezistente la majoritatea beta-lactamazelor și utilizate în tratamentul unor infecții bacteriene complicate:

- o mare varietate de infectii bacteriene (inclusiv *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* și *Enterobacter cloaca*) cutanate, respiratorii, digestive,
- infectii complicate intraabdominale, infectiilor complicate ale tractului urinar, inclusiv pielonefrita, infectii ginecologice, osoase si articulare, infectii ale pielii si endocardita

3. Piperacilina-tazobactam: amestec de ureidopenicilină și un inhibitor de beta-lactamază, utilizat în: infecții cauzate de organisme aerobe Gram negativ la pacienți cu opțiuni limitate de tratament:

- Pneumonie severă, incluzând pneumonie nosocomială și pneumonie asociată ventilației mecanice
- Infecții ale tractului urinar complicate (inclusiv pielonefrită);
- Infecții intraabdominale complicate
- Infecții cutanate și ale țesuturilor moi complicate (incluzând infecțiile piciorului diabetic)
- Tratamentul pacienților cu bacteriemie apărută în asociere cu, sau presupusă a fi asociată cu oricare dintre infecțiile de mai sus.
- Tratamentul pacienților cu neutropenie însoțită de febră presupusă a fi datorată unei infecții bacteriene.

4. Amikacin: clasa aminoglicozidelor, derivat de kanamicină, utilizat în tratamentul unor infecții bacteriene severe:

- infecții stafilococice severe, infecții produse de tulpini de stafilococ la pacienții alergici la alte antibiotice și infecțiile mixte, stafilococice/Gram-negativ



- tratament de scurtă durată al infecțiilor severe cauzate de tulpini sensibile ale bacteriilor Gram-negativ, inclusiv specii de *Pseudomonas*, *Escherichia coli*, *Proteus* indol-pozitiv și indol-negativ, *Providencia*, *Klebsiella-Enterobacter-Serratia* și *Acinetobacter*.
- bacteriemii și septicemii, infecțiile severe ale tractului respirator, oaselor și articulațiilor, ale sistemului nervos central (inclusiv meningita), ale pielii și țesuturilor moi; infecții intra-abdominale (inclusiv peritonita); infecții severe, complicate și recurente ale tractului urinar.
- terapie inițială în suspiciunea de infecții cu bacterii Gram-negativ, iar tratamentul poate fi instituit înainte de obținerea rezultatelor testelor de sensibilitate, în infecțiile determinate de tulpini ale microorganismelor Gram-negativ rezistente la gentamicină și/sau tobramicină, în special în cele cu *Proteus rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Serratia marcescens* și *Pseudomonas aeruginosa*.
- Decizia de a continua terapia cu amikacină trebuie bazată pe rezultatele antibiogramei, severitatea infecției și răspunsul pacientului, precum și pe toleranța pacientului.

5. Clindamicin: din clasa lincosamidelor, utilizat în terapia infecțiilor cauzate de bacterii anaerobe sensibile și bacterii aerobe Gram-pozitiv, în special cele determinate de tulpini bactericide de streptococi microaerofili, stafilococi și pneumococi

- infecții ale tractului respirator superior și inferior
- infecții ale pielii și fanerelor
- infecții osteo-articulare
- infecții genitale în asociere cu un antibiotic cu acțiune asupra germenilor gram negativ);
- infecții intra-abdominale, peritonită și abcese abdominale în asociere cu un antibiotic cu acțiune asupra germenilor Gram negativ);
- septicemie și endocardită, dacă efectul bactericid al clindamicinei față de agentul etiologic a fost corespunzător testat in vitro

6. Levofloxacin: antibacterian de tip fluorochinolona, cu un spectru larg, activ atât pe bacterii Gram-pozitive, cât și pe cele Gram-negative:

- infecții respiratorii (inclusiv antrax),
- infecții complicate cutanate și ale țesuturilor moi,
- infecții urinare și prostatice

7. Linezolid- clasa oxazolidinone; utilizat în tratamentul infecțiilor bacteriene cauzate de

- bacterii Gram-pozitive rezistente la alte antibiotice
- microorganisme anaerobe



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

LISTA ANTIBIOTICELOR DE REZERVĂ

Cod: PO-MED-17/A2

Ed.: II

Rev.: 1

Pag.: 3/3

- Spectrul de activitate al antibioticului include bacterii foarte rezistente precum streptococi, enterococ vancomicino-rezistent (VRE) și stafilococ auriu metilino-rezistent (MRSA).

8. Colistin: clasa polimixinelor, indicat în

- tratamentul unor infecții bacteriene produse de bacili Gram-negativi, în special cu bacterii multidrug-rezistente precum *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae* și *Acinetobacter baumannii*

9. Vancomicina - antibiotic glicopeptidic, utilizat în

- tratamentul infecțiilor cu bacterii rezistente la alte clase (inclusiv *stafilococ auriu metilino-rezistent*), sau
- la pacienții cu alergii severe la peniciline;
- pentru infectarea cu *Clostridium difficile*, când acesta nu răspunde la metronidazol, va rămâne ca antibiotic de primă intenție

NOTĂ: Antibioticele de rezervă pot fi eliberate fără aviz/aprobare în primele 48-78h în caz de urgență (în afara programului de lucru al medicului șef de secție/directorului medical). Ulterior, se va obține avizul/aprobarea prin *Fișa de introducere a antibioticului în terapie (antibiotice de rezervă)*.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

**FIȘĂ DE INTRODUCERE A
ANTIBIOTICULUI ÎN TERAPIE
(ANTIBIOTIC DE REZERVĂ)**

Cod: PO-MED-17/F1

Ed.: II

Rev.: 1

Pag.: 1/2

ANTET SPITAL

AVIZAT

APROBAT

Medic șef de secție

Director medical

ANEXĂ LA FO NR. _____

**FIȘĂ DE INTRODUCERE A ANTIBIOTICULUI ÎN TERAPIE
(ANTIBIOTIC DE REZERVĂ)**

I	NUME ȘI PRENUME PACIENT	
II	DIAGNOSTIC PRINCIPAL	
III	DIAGNOSTIC DE INFECȚIE	
IV	MOTIVAȚIA ANTIBIOTERAPIEI: A. SEMNE GENERALE: Stare generală: _____ Temperatura: _____ Frison: _____ TA: _____ FC: _____ SaO2: _____ B. SEMNE LOCALE: C. BIOLOGIC: Leucocite: _____ Formula leucocitară: _____ VSH: _____ CRP: _____ Fibrinogen: _____ Procalcitonina: _____ Creatinina: _____ Clearance creatinină: _____ D. SEMNE Rx/Eco/CT/RMN:	



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

FIȘĂ DE INTRODUCERE A ANTIBIOTICULUI ÎN TERAPIE (ANTIBIOTIC DE REZERVĂ)

Cod: PO-MED-17/F1

Ed.: II

Rev.: 1

Pag.: 2/2

V	FLORA suspiciată	<input type="checkbox"/> gram pozitivi <input type="checkbox"/> gram negativi <input type="checkbox"/> anaerobi <input type="checkbox"/> fungi	<input type="checkbox"/> risc MRSA <input type="checkbox"/> risc Pseudomonas <input type="checkbox"/> risc alte rezistente
VI	RECOLTARE produs patologic	<input type="checkbox"/> lichid peritoneal <input type="checkbox"/> aspirat bronșic <input type="checkbox"/> plagă/dren <input type="checkbox"/> urină <input type="checkbox"/> sputa <input type="checkbox"/> sânge <input type="checkbox"/> altele:	
VII	FLORA IZOLATĂ din produsul patologic:		
VIII	SPECTRUL DE SENSIBILITATE AL FLOREI IZOLATE:		
IX	ANTIBIOTIC PROPUȘ ȘI DURATA:		
X	ALTE MENȚIUNI:		

Data: _____

Medic curant: _____
(nume, prenume, semnătura, parafa)