



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

BUNE PRACTICI DE UTILIZARE A ANTIBIOTICELOR

Cod: PO-MED-17

Ed.: II Rev.: 2

Pag.: 1 / 13



PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ

BUNE PRACTICI DE UTILIZARE A ANTIBIOTICELOR

Cod PO-MED-17, Ediția II, Revizia 2

I. LISTA RESPONSABILILOR CU ELABORAREA, VERIFICAREA, AVIZAREA ȘI APROBAREA EDIȚIEI SAU, DUPĂ CAZ, A REVIZIEI

Nr crt.	Operațiune	Nume și prenume	Funcția	Data	Semnătura
1	<i>Elaborat</i>	Dr. Petruța Drugociu	Medic epidemiolog	25.05.2026	
		Dr. Cristina Maria Gavrilescu	Medic responsabil cu politica de utilizare a antibioticelor	25.05.2026	
2	<i>Verificat</i>	Dr. Cătălina Ciolpan	Director medical	26.05.2026	
3	<i>Verificat pentru conformitate MC</i>	Andreea Băhnăreanu	RMC	26.05.2026	
4	<i>Avizat juridic</i>	Alexandra Florentina Rotaru	Consilier juridic	27.05.2026	
5	<i>Aprobat</i>	Dr. Mihai Glod	Manager	27.05.2026	

Document original Copie controlată (Nr. exemplar: Intranet) Copie necontrolată





SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

BUNE PRACTICI DE UTILIZARE A ANTIBIOTICELOR

Cod: PO-MED-17

Ed.: II

Rev.: 2

Pag.: 2 / 13

II. SITUAȚIA EDIȚIILOR ȘI A REVIZIILOR

Nr. crt.	Ediția/revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Descrierea modificării	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
1	I/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 completări în capitolele procedurii,	29.07.2024
4	II/2	pct. 2, 4, 5, 6, 8, 9	modificare protocol privind utilizarea antibioticelor de rezervă și modificare Anexa 1 și Anexa 2	29.05.2026



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

BUNE PRACTICI DE UTILIZARE A ANTIBIOTICELOR

Cod: PO-MED-17

Ed.: II Rev.: 2

Pag.: 3 / 13

CUPRINS

1. SCOP
2. DOMENIUL 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. ÎNREGISTRĂRI
8. ANEXE
9. INDICATORI DE MONITORIZARE



1. SCOP

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

2. DOMENIUL DE APLICARE

- 2.1. Procedura se aplică la nivelul tuturor secțiilor și compartimentelor medicale din cadrul Spitalului Clinic Căi Ferate Iași, inclusiv ambulatoriu, precum și în Farmacia spitalului.
- 2.2. Activitate procedurală: utilizarea judicioasă a antibioticelor.

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1. Definiții:

- 3.1.1. **Antibioterapie** – Tratatamentul 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:

- **AB** – antibiotic
- **FO** – foaie de observație
- **MRSA** - infecția cu stafilococ aureus rezistent la metilicilină

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
- 4.7. The selection and use of essential medicines, 2025: WHO AWaRe (Access, Watch, Reserve) classification of antibiotics for evaluation and monitoring of use

5. DESCRIEREA 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, distribuire și administrare a antibioticelor;
- reglementarea pe bază de protocoale a prescrierii, vizând prevenirea urgenței 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 înaintea 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 microbiologie
- 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 antibiogramelor;
- posologia și ritmul de administrare se individualizează luând în considerare particularitățile cazului (vârsta, patologii 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 antibiogrammei 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 suspionat, 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 antibiogrammei se vor folosi antibiotice de rezervă (PO-MED-17/A2 – Anexa 2 – Lista antibioticelor de rezervă).

E. Principii antibioprofilaxie:

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 antibioretistența) 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 antibioretistența locală identificată și specificul patologiei tratate.

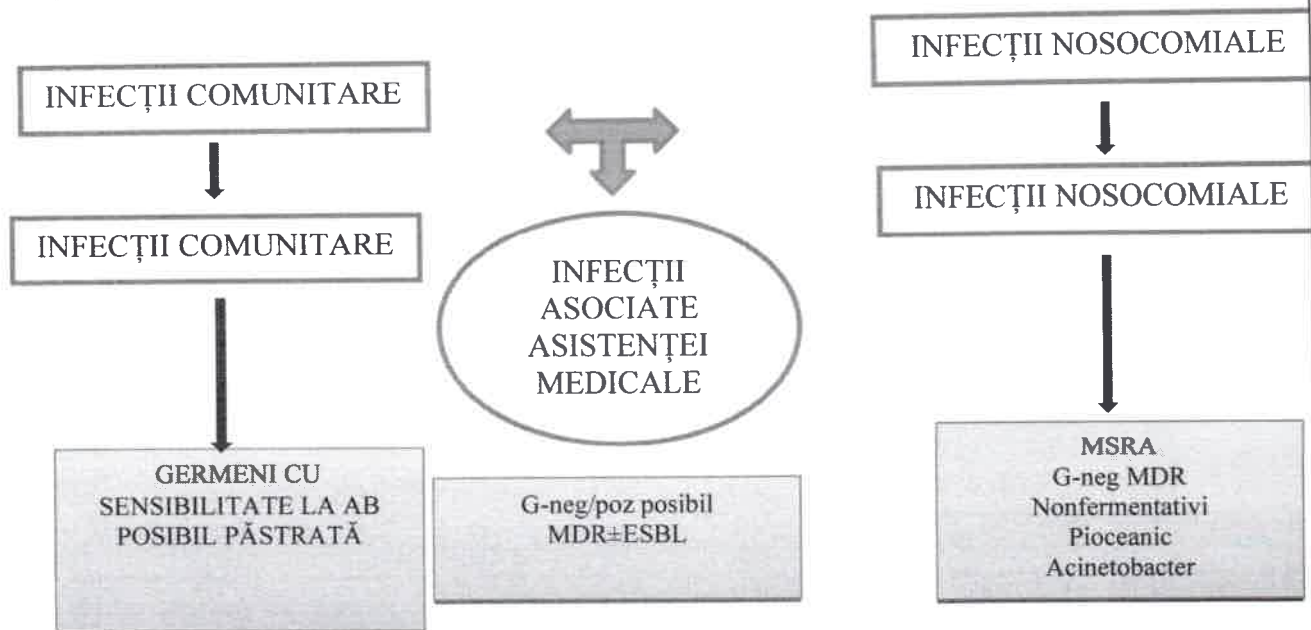


- b) Inițierea antibioterapiei se face de către medicul curant/medicul de gardă:
- pe baza suspiciunii clinice (anamneza, examen clinic pe aparate și sisteme)
 - pe baza examenelor paraclinice – modificări ale hemoleucogramei ce indică o infecție (leucocitoza, markeri de inflamatie - VSH, fibrinogen, proteina C reactivă etc.), proba caracteristică tractului investigat (exudate, culturi), izolarea germenului
 - pe baza antibiogramei – sensibilitatea germenului 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 germele suspionat 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 dezescaladare, 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 nozocomiale. 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 antibioticoterapiei va fi restrâns în funcție de sensibilitatea demonstrată a germenului identificat și demonstrat a fi implicat în procesul infecțios respectiv.

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

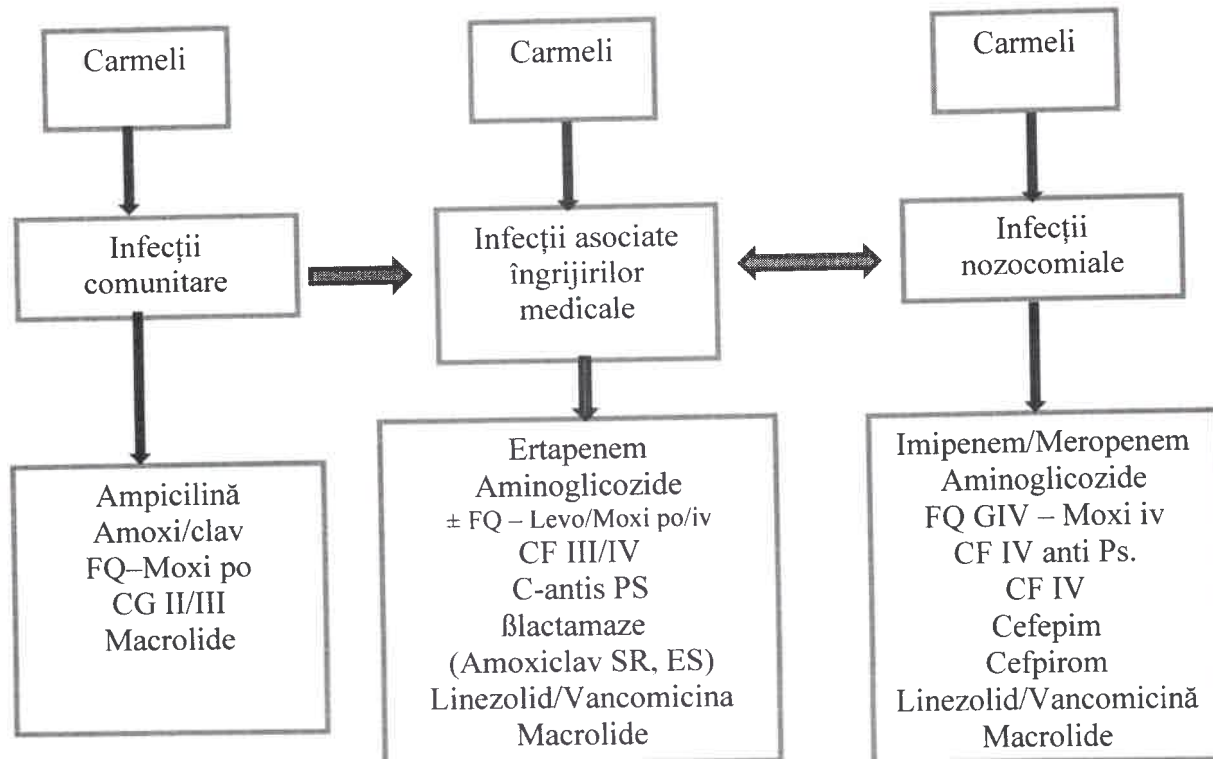
5.2.7. După obținerea rezultatului antibiogrammei în care se precizează etiologia agentului infecțios, terapia se face țintit cu antibioticul la care este sensibil agentul patogen.

5.2.8. Inițierea antibioticoterapiei 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 - fluorochinolone, 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 antibiogramei sau după aceasta, dacă tulpina infectantă este rezistentă la antibioticele uzuale.

În prezent se folosește Clasificarea antibioticelor incluse în Lista Model de Medicamente Esențiale OMS 2025 - grupate pe categorii AWaRe.

5.3.2. **Indicații:**

1. **Cefiderocol:** comercializat ca **Fetroja** în UE sau Fetroja în SUA este un antibiotic cefalosporinic de ultimă generație, de tip siderofor, utilizat intravenos pentru infecții bacteriene Gram-negative grave, cu opțiuni limitate de tratament:
 - **Infecții urinare complicate:** Inclusiv pielonefrita, la adulți.
 - **Pneumonie nosocomială (HABP/VABP):** Pneumonie dobândită în spital sau asociată ventilatorului.
 - **Bacterii vizate:** *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Enterobacteriaceae* (ex. *E. coli*, *K. pneumoniae*), *Stenotrophomonas maltophilia*.
2. **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)
 - infecții cauzate de organismele aerobe Gram-negativ la pacienții adulți cu opțiuni limitate de tratament



3. **Ceftolozan/tazobactam:** (comercializat ca **Zerbaxa**) este o combinație de antibiotic cefalosporinic de generația a 5-a și inhibitor de β -lactamază, utilizată intravenos pentru
 - infecții severe cu bacterii Gram-negative, inclusiv *P. aeruginosa*. Este indicat în infecții intra-abdominale, urinare complicate și pneumonie nosocomială.
4. **Colistin intravenos:** 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*
5. **Fosfomicina intravenos (Fomicyt):** indicat în
 - infecții severe, inclusiv infecții urinare complicate, infecții respiratorii joase, osoase și meningite, produse de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, fiind eficientă și în infecții cu germeni multirezistenți
6. **Linezolid** - clasa oxazolidinone; utilizat în tratamentul infecțiilor bacteriene cauzate de
 - bacterii Gram-pozitive rezistente la alte antibiotice- precum streptococi, enterococ vancomicino-rezistent (VRE) și stafilococ auriu metilino-rezistent (MRSA).
 - microorganisme anaerobe
7. **Meropenem/Vaborbactam** (combinație fixă de vaborbactam, un nou inhibitor de beta-lactamază, și de meropenem, un antibiotic cu spectru larg din clasa carbapenemelor: **Vabomere**) indicat în:
 - Infecție a tractului urinar complicată, inclusiv pielonefrită, o infecție bruscă și severă care produce inflamarea rinichilor și posibile leziuni permanente ale acestora;
 - Infecție intra-abdominală complicată;
 - Pneumonie intra-spitalicească, inclusiv pneumonie de ventilație mecanică;
 - Prezența de bacterii în sânge, în asociere cu oricare dintre infecțiile de mai sus;
 - Infecții determinate de microorganisme aerobe Gram-negativ la adulți, pentru care există opțiuni limitate de tratament
8. **Plazomicina** : antibiotic din clasa aminoglicozidelor de generație nouă, fiind un analog de gentamicina și derivat de sisomicina. Indicat în tratamentul:
 - Infecțiilor de tract urinar complicate, datorate bacteriilor foarte rezistente.
9. **Polimixina B intravenos:** agent activ de suprafață, fiind un amestec de sulfați de polipeptide produse de anumite tulpini de *Bacillus polymyxa*. Indicații:
 - Infecții severe cu bacterii gram-negative, în special a speciilor de *Pseudomonas*, rezistente la alte antibiotice
 - toxic pentru sistemul nervos și rinichi, polimixinele sunt folosite doar ca antibiotice de rezervă (doar pentru infecții grave cauzate de microorganisme multi-rezistente)
10. **Tedizolid:** (în trecut denumit **Torezolid**) este un antibiotic din clasa oxazolidinonelor. Indicații:
 - Infecții bacteriene grave, precum infecții complicate ale pielii și ale țesuturilor moi.
 - Spectrul de activitate: bacterii foarte rezistente precum: streptococi, enterococ vancomicinorezistent (VRE), stafilococ auriu metilino-rezistent (MRSA)
 - Tedizolid este mult mai activ asupra stafilococilor și enterococilor în comparație cu linezolid

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/F1.
- originalul *Fișei de introducere a antibioticului în terapie (antibiotic de rezervă)* reprezintă anexă la FO. Pentru evidența proprie, în Farmacia spitalului se păstrează o copie a formularului.



- 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)*.

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 utilizarea 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/Medicul prescriptor

- ▶ prescrie tratamentul cu antibiotic atunci când este cazul
- ▶ completează *Fișa de introducere a antibioticului în terapie – antibiotice de rezervă*
- ▶ 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. 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/A1 – Lista antibioticelor de primă intenție
- 8.2. PO-MED-17/A2 – Lista antibioticelor de rezervă
- 8.3. PO-MED-17/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.: 2

Pag.: 13 / 13

9. INDICATORI DE MONITORIZARE

- 9.1. Nr. documente de referință în actualitate / Nr. total documente de referință
- 9.2. Nr. infecții severe / Nr. total infecții în spital
- 9.3. Nr. pacienți la care s-au administrat antibiotice pe baza antibiogramei / Nr. total pacienți la care s-au administrat antibiotice
- 9.4. Nr. infecții asociate asistenței medicale / nr. total de externări în spital
- 9.5. 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
- 9.6. 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 Consiliul Medical



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

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

Cod: PO-MED-17/F1

Ed.: II

Rev.: 2

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.: 2

Pag.: 2/2

V	FLORA suspicioasă	<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)



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

LISTA ANTIBIOTICELOR DE PRIMĂ INTENȚIE

Cod: PO-MED-17/A1

Ed.: II

Rev.: 2

Pag.: 1/2

Antibioticele incluse în Lista Model de Medicamente Esențiale OMS 2025 - grupate pe categorii AWaRe

Antibiotice Acces (de primă intenție)

- Amikacina
- Amoxicilina
- Amoxicilina/acid clavulanic
- Ampicilina
- Benzatin benzilpenicilina
- Benzilpenicilina
- Cefalexina
- Cefazolina
- Cloramfenicol
- Clindamicina
- Cloxacilina
- Dicloxacilina
- Doxiciclina
- Flucloxacilina
- Gentamicina
- Meticilina
- Metronidazol intravenos
- Metronidazol oral
- Nafcilina
- Nitrofurantoina
- Oxacilina
- Fenoximetilpenicilina
- Procain benzilpenicilina
- Spectinomicina
- Sulfametoxazol/trimetoprim
- Trimetoprim



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

LISTA ANTIBIOTICELOR DE PRIMĂ INTENȚIE

Cod: PO-MED-17/A1

Ed.: II

Rev.: 2

Pag.: 2/2

Antibiotice Watch (cu precauții și supraveghere mărită)

- Azitromicina
- Cefixima
- Cefotaxima
- Ceftazidima
- Ceftriaxona
- Cefuroxima
- Ciprofloxacina
- Claritromicina
- Eritromicina
- Imipenem/cilastatin
- Meropenem
- Piperacilina/tazobactam
- Vancomicina intravenos
- Vancomicina oral



Lista antibioticelor Reserve (de rezervă)

- 1. Cefiderocol:** comercializat ca **Fetroja** în UE sau Fetroja în SUA este un antibiotic cefalosporinic de ultimă generație, de tip siderofor, utilizat intravenos pentru infecții bacteriene Gram-negative grave, cu opțiuni limitate de tratament:
 - Infecții urinare complicate : Inclusiv pielonefrita, la adulți.
 - Pneumonie nosocomială (HABP/VABP): Pneumonie dobândită în spital sau asociată ventilatorului.
 - Bacterii vizate: *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Enterobacteriaceae* (ex. *E. coli*, *K. pneumoniae*), *Stenotrophomonas maltophilia*.
- 2. 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)
 - Infecții cauzate de organismele aerobe Gram-negativ la pacienții adulți cu opțiuni limitate de tratament
- 3. Ceftolozan/tazobactam:** (comercializat ca **Zerbaxa**) este o combinație de antibiotic cefalosporinic de generația a 5-a și inhibitor de β -lactamază, utilizată intravenos pentru
 - infecții severe cu bacterii Gram-negative, inclusiv *P. aeruginosa*. Este indicat în infecții intra-abdominale, urinare complicate și pneumonie nosocomială.
- 4. Colistin intravenos:** 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*
- 5. Fosfomicina intravenos (Fomicyt):** indicat în
 - infecții severe, inclusiv infecții urinare complicate, infecții respiratorii joase, osoase și meningite, produse de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, fiind eficientă și în infecții cu germeni multirezistenți



- 6. Linezolid** - clasa oxazolidinone; utilizat în tratamentul infecțiilor bacteriene cauzate de
- bacterii Gram-pozitive rezistente la alte antibiotice precum streptococi, enterococ vancomicino-rezistent (VRE) și stafilococ auriu meticilino-rezistent (MRSA).
 - microorganisme anaerobe
- 7. Meropenem/Vaborbactam** (combinație fixă de vaborbactam, un nou inhibitor de beta-lactamază, și de meropenem, un antibiotic cu spectru larg din clasa carbapenemelor: **Vabomere**) indicat în:
- Infecție a tractului urinar complicată, inclusiv pielonefrită, o infecție bruscă și severă care produce inflamarea rinichilor și posibile leziuni permanente ale acestora;
 - Infecție intra-abdominală complicată;
 - Pneumonie intra-spitalicească, inclusiv pneumonie de ventilație mecanică;
 - Prezența de bacterii în sânge, în asociere cu oricare dintre infecțiile de mai sus;
 - Infecții determinate de microorganisme aerobe Gram-negativ la adulți, pentru care există opțiuni limitate de tratament
- 8. Plazomicina** : antibiotic din clasa aminoglicozidelor de generație nouă, fiind un analog de gentamicina și derivat de sisomicina. Indicat în tratamentul :
- Infecțiilor de tract urinar complicate, datorate bacteriilor foarte rezistente.
- 9. Polimixina B intravenos:** agent activ de suprafață, fiind un amestec de sulfați de polipeptide produse de anumite tulpini de *Bacillus polymyxa*. Indicații :
- Infecții severe cu bacterii gram-negative, în special a speciilor de *Pseudomonas*, rezistente la alte antibiotice
 - toxic pentru sistemul nervos și rinichi, polimixinele sunt folosite doar ca antibiotice de rezervă (doar pentru infecții grave cauzate de microorganisme multi-rezistente)
- 10. Tedizolid:** (în trecut denumit **Torezolid**) este un antibiotic din clasa oxazolidinonelor; indicații:
- Infecții bacteriene grave, precum infecții complicate ale pielii și ale țesuturilor moi.
 - Spectrul de activitate: bacterii foarte rezistente precum: streptococi, enterococ vancomicinorezistent (VRE), stafilococ auriu meticilinorezistent (MRSA)
 - Tedizolid este mult mai activ asupra stafilococilor și enterococilor în comparație cu linezolid



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

LISTA ANTIBIOTICELOR DE REZERVĂ

Cod: PO-MED-17/A2

Ed.: II

Rev.: 2

Pag.: 3/3

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)*.