



SMĚRNICE č. Sm-L036

Schvalování vázaných antibakteriálních léčiv ve FNOL

5. vydání ze dne: 10. 3. 2021
Verze: 2
Účinnost od: 10. 2. 2025

Skartační znak: A

Stupeň důvěrnosti: N1

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Odborný garant	prof. MUDr. Milan Kolář, Ph.D.	přednosta Ústavu mikrobiologie		
	doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.	přednosta Ústavu farmakologie		
Schválil	prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.	ředitel Fakultní nemocnice Olomouc		



1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

1.1.1 Pokyny k postupu při schvalování vázaných antibiotik ve Fakultní nemocnici Olomouc.

1.2 Závaznost

1.2.1 Směrnice je závazná pro všechny lékaře Fakultní nemocnice Olomouc.

1.3 Správa normy

1.3.1 Správa normy se řídí směrnicí Sm-G001 Vznik a řízení organizačních norem.

2 VYMEZENÍ POJMŮ

2.1 Zkratky

ATB středisko	Antibiotické středisko Ústavu mikrobiologie FNOL
CNS	Centrální nervový systém
EUCAST	European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing
FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
FR	Fyziologický roztok
GIT	Gastrointestinální trakt
CHOPN	Chronická obstrukční plicní nemoc
ICD	Implantabilní cardioverter - defibrilátor
OG	Odborný garant
ON	Organizační norma
PM	Pacemaker
UPV	Umělá plicní ventilace

2.2 Definice

2.2.1 Vázané antibakteriální přípravky jsou antibiotika jejichž použití je možné pouze se souhlasem ATB střediska. Jejich seznam je vydáván ATB střediskem a je součástí Pozitivního listu FNOL.

2.2.2 ATB středisko je součástí Ústavu mikrobiologie FNOL a odpovídá za realizaci „Antibiotic stewardship“ ve FNOL.

2.3 Odborné funkce

2.3.1 Tato ON nezavádí nové odborné funkce.

3 VLASTNÍ TEXT

3.1 Úvod a definice

3.1.1 Pro potřeby této směrnice lze termín „Antibiotic stewardship“ (dále AS) definovat jako soubor opatření vedoucích k racionální antibiotické léčbě založené na adekvátním výběru antibakteriálních léčiv, odpovídající délce jejich aplikace a současně vhodném způsobu podání. Nutnost implementace AS vyplývá z reálné hrozby ztráty účinku antibiotik na bakterie a s tím související ztráty schopnosti léčit bakteriální infekce. Systém AS je velmi



komplexní a obsahuje celou řadu jednotlivých programů a činností, které lze stručně charakterizovat následujícím přehledem:

- včasná a adekvátní mikrobiologická diagnostika, včetně správné interpretace mikrobiologických výsledků,
- správná a včasná detekce citlivosti/rezistence bakteriálních patogenů k antibiotikům v souladu s evropskými doporučenými postupy, resp. dle EUCAST,
- bezodkladné předávání kritických výsledků (např. informace o pozitivních hemokulturách),
- pravidelné hodnocení výskytu patogenních bakterií a jejich rezistence k antibiotikům (včetně jejího vývoje) a na základě těchto údajů tvorba lokálních doporučených postupů pro iniciální antibiotickou léčbu,
- adekvátní antibiotická profylaxe,
- analýza cest a šíření multirezistentních bakterií za využití moderních molekulárně-genetických metodik,
- realizace antibiotických konzilií a schvalování aplikace antibiotik na základě mikrobiologických výsledků, včetně znalosti primární rezistence bakteriálních patogenů,
- hodnocení spotřeby antibakteriálních přípravků v příslušných epidemiologických jednotkách a v případě potřeby realizace nezbytných regulačních opatření,
- úzká spolupráce s nemocničním hygienikem, epidemiologem, klinickým farmakologem, Lékovou komisí a Lékárnou FNOL.

3.1.2 Primárním cílem je vytvoření předpokladů pro adekvátní a racionální antibioterapii bakteriálních infekcí, sekundárně pak omezení vývoje bakteriální rezistence a současně i prevence infekcí spojených se zdravotní péčí.

3.1.3 Dalším důležitým cílem je udržení nákladů na skupinu antibakteriálních léčiv na racionální úrovni. Aplikace antibiotik má zcela odlišné farmakoekonomické aspekty v porovnání s ostatními léčivými přípravky. Je nutné zdůraznit, že farmakoekonomika antibiotické léčby neznamena používání nejlevnějších léků, ale jedná se o vyvážený vztah mezi ekonomickými náklady a celkovým výsledkem léčby pacienta. V případě antibiotik je tento vztah velmi významně ovlivněn změnami ve frekvenci bakteriálních patogenů a vývojem jejich rezistence.

3.1.4 Masivní používání některých antibiotik s širokým spektrem účinku může mít zpočátku příznivý poměr mezi cenou a klinickým účinkem, ale vznik a šíření rezistentních bakteriálních patogenů k používanému antibiotiku, často i k řadě dalších, může mít velmi negativní dopad na morbiditu, mortalitu a následně i na vyšší náklady, které si léčba bakteriálních infekcí způsobených multirezistentními bakteriemi vyžádá.

3.1.5 AS je ve FNOL zajišťován Antibiotickým střediskem, kliničtí mikrobiologové zde pracující vykonávají všechny výše uvedené činnosti. Vedoucí lékař ATB střediska pravidelně předkládá Lékové komisi FNOL zprávu o spotřebě antibakteriálních přípravků ve FNOL.

3.2 Ekonomika antibiotické léčby ve FNOL

3.2.1 AS je důležitou součástí nemocniční lékové politiky i z hlediska farmakoekonomického.

3.2.2 Sledování a hodnocení spotřeby antibiotik a ekonomických nákladů je úkolem Ústavu farmakologie FNOL, který v této oblasti spolupracuje s Lékárnou FNOL a ATB střediskem. Podklady a hodnocení předkládá pravidelně Lékové komisi FNOL a vedení nemocnice.

3.3 Indikace antibiotické léčby

3.3.1 Indikace antibiotické léčby, včetně volby konkrétních antibakteriálních přípravků, má dva možné režimy:



- a) ošetřující lékař zvolí antibiotikum na základě vlastní klinické rozvahy, posouzení mikrobiologických výsledků (pokud jsou k dispozici) a v souladu s platnými zásadami antibiotické politiky ve FNOL (viz směrnice Sm-L002 Hospodaření s léčivý, Sm-L033 Antibiotická profylaxe při chirurgických výkonech, Sm-L034 Antibiotická léčba pneumonií ve Fakultní nemocnici Olomouc),
- b) ošetřující lékař zvolí antibiotikum na základě konzultace s lékařem ATB střediska.

3.4 Doporučení vázaného antibiotika

- 3.4.1 Pokud je pro léčbu konkrétní bakteriální infekce zvolen antibakteriální přípravek vázaný na doporučení ATB střediska (viz Pozitivní list FNOL), je nutné jeho doporučení (resp. schválení) lékařem ATB střediska prostřednictvím elektronického informačního systému.
- 3.4.2 Lékař ATB střediska provede kontrolu požadavku v elektronickém formuláři na základě uvedených informací o konkrétní indikaci. Pokud jsou údaje řádně vyplněny a požadovaná antibiotická léčba z mikrobiologického hlediska správně indikována, lékař ATB střediska doporučí výdej vázaného antibiotika.
- 3.4.3 Lékař ATB střediska má právo nedoporučit indikaci vázaného antibiotika za následujících podmínek:
 - a) chybí jakýkoliv z požadovaných údajů v elektronickém formuláři,
 - b) je oprávněná pochybnost o adekvátní indikaci příslušného přípravku.
- 3.4.4 Pokud lékař ATB střediska nedoporučí konkrétní indikaci, uvede důvod do elektronického formuláře, včetně event. návrhu vhodného antibiotika, a ošetřující lékař má možnost následně konzultovat tento případ s lékařem ATB střediska (tel. 7/2408).
- 3.4.5 V době, kdy není zajištěn provoz ATB střediska (soboty, neděle, státní svátky) je zvolený antibakteriální přípravek podán a jeho doporučení proběhne dodatečně následující první pracovní den.
- 3.4.6 Lékař ATB střediska může snížit počet balení zvoleného antibiotika na množství potřebné pro 3 až 4 dny aplikace za předpokladu, že indikace není jednoznačná a lze oprávněně předpokládat změnu v terapeutickém přístupu.

3.5 Specifické odpovědnosti a pravomoci

- 3.5.1 Tato ON nestanovuje specifické pravomoci a odpovědnosti.

3.6 Další odborní garanti

- 3.6.1 Tato ON nestanovuje další odborné guaranty.

4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

4.1 Dokumenty vyšší úrovně

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

4.2 Dokumenty FNOL

Sm-L002 Hospodaření s léčivý

MP-L002-03 Předepisování léčiv ve zdravotnické dokumentaci

Informace obchodního náměstka Pozitivní - doporučený list léčivých přípravků

Sm-L033 Antibiotická profylaxe při chirurgických výkonech

Sm-L034 Antibiotická léčba pneumonií ve Fakultní nemocnici Olomouc



4.3 Vystavené dokumenty

Tato ON nevystavuje žádné nové dokumenty.

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dnem **10. 2. 2025**.

5.1.2 Dnem účinnosti se nahrazuje 5. vydání, verze 1.

5.1.3 OG je povinen 1x za dva roky provést revizi ON. Pokud to stav vyžaduje, musí OG zajistit vypracování nového vydání ON nebo její změny. Záznam o provedené revizi provede správce dokumentace do formuláře Fm-G001-REV-001 „Záznam o revizi ON“.

Povinnost vypracování nové ON nebo změny nastává i v případě, že dojde k zásadním změnám, které se dotýkají obsahu ON.

5.1.4 Přejícná ustanovení nejsou stanovená.

5.2 Přílohy

Příloha č. 1 Iniciální antibiotická terapie, včetně dávkování antibakteriálních přípravků, u pacientů se sepsí nebo suspektním rozvojem sepsy