

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

03 серпня 2021 року № 1614

ІНСТРУКЦІЯ
з впровадження адміністрування
антимікробних препаратів в закладах охорони здоров'я, які
надають медичну допомогу в стаціонарних умовах

І. Загальні положення

1. Ця Інструкція визначає організаційні засади призначення і використання антимікробних препаратів (далі – АМП) з метою запобігання появі і поширенню мікроорганізмів із антимікробною резистентністю (далі – АМР).
2. Ця Інструкція є обов'язковою для закладів охорони здоров'я, які надають стаціонарну медичну допомогу (далі – ЗОЗ), усіх форм власності та незалежно від їх відомчого підпорядкування.
3. Відповідальними за виконання цієї Інструкції у ЗОЗ є його керівник, у структурних підрозділах ЗОЗ – відділ з інфекційного контролю та керівники структурних підрозділів.

4. У цій Інструкції терміни та умовні скорочення вживаються у такому значенні:

аптека ЗОЗ (далі – аптека) – самостійний структурний підрозділ в закладі охорони здоров'я, основним завданням якого є забезпечення пацієнтів ЗОЗ лікарськими засобами;

деескалація АМП – переведення пацієнта на: пероральний прийом АМП після ін'єкційного введення; прийом АМП вузького спектру дії після призначення АМП широкого спектру; монотерапію АМП після комбінованої антимікробної терапії (далі – АМП-терапія);

ескалація АМП – переведення пацієнта на: ін'єкційне введення АМП після перорального; прийом АМП широкого спектру дії після АМП вузького спектру дії; комбіновану АМП-терапію після монотерапії АМП;

оптимізація АМП – незначні зміни в призначенні АМП, які не зазначені у визначеннях деескалації та ескалації АМП, такі як, наприклад, зниження добової дози і кратності введення АМП;

первинний афект – обмежений запальний процес на місці первинного потрапляння до організму збудників інфекційних хвороб;

профілактичне призначення антибіотиків в периопераційний період (далі – периопераційна АМП-профілактика) – введення пацієнту АМП до мікробної контамінації операційної рани або розвитку ранової інфекції, а також при наявності ознак контамінації та інфекції, коли методом лікування є хірургічне втручання, а призначені АМП мають за мету знизити до мінімуму ризик розвитку інфекцій області хірургічного втручання;

DDD – визначена добова доза;

MRSA – метицилін-резистентний золотистий стафілокок;

ВАП – вентилятор-асоційована пневмонія;

ВАРІТ – відділення анестезіології, реанімації та інтенсивної терапії;

ВІЛ – вірус імунодефіциту людини;

ВІК – відділ з інфекційного контролю;

ЗОЗ – заклад охорони здоров'я;

ІОХВ – інфекція області хірургічного втручання;

ІПНМД – інфекційні хвороби, пов'язані з наданням медичної допомоги;

КАК – катетер-асоційована інфекція кровотоку;

КАКСВШ – катетер-асоційована інфекція сечовивідних шляхів;

КДІ – захворювання викликані *C. difficile*;

МАМР – множинна резистентність до антимікробних препаратів;

СОП – стандартна операційна процедура.

Інші терміни у цій Інструкції вживаються у значеннях, наведених в Законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про захист населення від інфекційних хвороб» та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

II. Завдання та умови для впровадження адміністрування антимікробних препаратів

1. Завданнями впровадження заходів з адміністрування антимікробних препаратів (далі – ААП) є:

- 1) профілактика розповсюдження АМР в ЗОЗ і поза ним;
- 2) раціональне застосування АМП з профілактичною і лікувальною метою;
- 3) підвищення ефективності емпіричної АМП-терапії;
- 4) оптимізація/зниження витрат ЗОЗ на АМП;
- 5) зменшення терміну перебування пацієнтів на стаціонарному лікуванні;
- 6) оптимізація підходів до лікування ІПНМД.

2. Обов'язкові умови для впровадження та реалізації ААП:

1) у ЗОЗ створено ВІК, до складу якого входить клінічний провізор (координатор ААП);

2) наявність у структурі ЗОЗ мікробіологічної лабораторії або договору із мікробіологічною лабораторією, чи іншим ЗОЗ, у якого є мікробіологічна лабораторія, в якій впроваджено методику EUCAST;

3) наявність в структурі ЗОЗ аптеки, як структурного підрозділу;

4) СОП з раціоналізації використання АМП і моніторингу/контролю за АМП затверджено керівництвом ЗОЗ відповідно до положень цієї Інструкції і включають:

адміністрування призначення АМП в ЗОЗ;

алгоритми по діагностиці і лікуванню інфекційних захворювань;

преавторизація призначення АМП групи резерву;

моніторинг використання АМП групи резерву та АМП;

режими периопераційної АМП-профілактики.

III. Етапи впровадження адміністрування антимікробних препаратів

1. Перший або підготовчий етап – проведення клінічним провізором ВІК перевірки виконання ЗОЗ заходів з ААП відповідно до контрольного списку (чек-листа) наведеного в додатку 1 до цієї Інструкції, розробка і затвердження плану дій з ААП та СОП з адміністрування призначення АМП.

2. План дій з ААП затверджується керівником ЗОЗ на період одного року і довгостроковий (наприклад, п'ятирічний) з метою впровадження короткострокових і довгострокових заходів з раціоналізації споживання АМП. План дій включає заходи, індикатори їх виконання та визначення відповідальних за їх виконання осіб.

3. СОП з адміністрування призначення АМП розробляється та застосовується у ЗОЗ при призначенні, розподіленні, закупівлі та прийомі АМП з урахуванням наступного:

- 1) уніфікованих та нових клінічних протоколів медичної допомоги;
- 2) структури захворюваності в ЗОЗ;
- 3) даних локальної АМР клінічно значимих збудників інфекційних хвороб в ЗОЗ;
- 4) результатів клінічних досліджень щодо найбільш ефективних і безпечних схем АМП-терапії;
- 5) клінічної необхідності, науково доведеної і задокументованої клінічної ефективності АМП, відсутності в СОП АМП, який задовольняє такі ж потреби;
- 6) АМП задовольняє ЗОЗ по співвідношенню затрати/ефективність;
- 7) потреб ЗОЗ щодо профілактики і лікування основних нозологічних форм негоспітальних інфекцій та ІПНМД, профілю і спеціалізації ЗОЗ;
- 8) призначення пацієнтам ЗОЗ АМП, які не включено до цієї СОП заборонено, окрім випадків клінічного випробовування АМП, що проводиться відповідно до законодавства.

4. СОП з адміністрування призначення АМП включає:

- 1) перелік АМП з найбільшою доказовою базою щодо їх ефективності, безпеки та економічно вигідного використання коштів ЗОЗ, сформований на основі Локального формуляру лікарських засобів ЗОЗ, затвердженого відповідно до Положення про локальний формуляр лікарських засобів закладу охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1006/17022;
- 2) АМП для периопераційної АМП-профілактики та емпіричної АМП-терапії;
- 3) фармакотерапевтичні групи АМП;
- 4) групу преавторизації призначення щодо кожного АМП згідно із пунктом 6 цього розділу;

- 5) лікарську форму кожного з АМП;
- 6) стислий опис області застосування АМП (негоспітальні чи нозокоміальні інфекції, локалізація інфекційних захворювань);
- 7) клінічні підрозділи ЗОЗ, в яких дозволено використання кожного з АМП (за потреби).

5. СОП з адміністрування призначення АМП затверджується керівником ЗОЗ та переглядається мінімум один раз на рік із врахуванням локальних даних щодо АМР і появи нових АМП. Примірну СОП з адміністрування призначення АМП в ЗОЗ, який надає медичну допомогу в стаціонарних умовах дорослому населенню, наведено у додатку 2 до цієї Інструкції.

6. Визначення преавторизації призначення кожного АМП здійснюється шляхом віднесення його до однієї з трьох груп:

1) група А (група доступу) – АМП, які лікар ЗОЗ може призначити самостійно для лікування і профілактики інфекційних захворювань у відповідності до затверджених в ЗОЗ протоколів або алгоритмів лікування;

2) група В (група спостереження) – АМП, призначення яких має бути погоджено клінічним провізором ВІК, в тому числі шляхом впровадження в ЗОЗ нових клінічних протоколів емпіричної АМП-терапії;

3) група С (група резерву) – резервні АМП, призначення яких має бути узгоджено із клінічним провізором, шляхом заповнення форми преавторизації АМП групи резерву, яка наведена в додатку 3 до цієї Інструкції.

В багатопрофільних ЗОЗ переліки АМП в групах преавторизації можуть відрізнятися для деяких відділень (наприклад, для ВАРІТ рекомендовано об'єднати групи А і В в групу А).

Важливим фактором віднесення АМП до однієї із груп є поточна ситуація із локальною АМР. Наприклад, якщо для клінічного підрозділу або ЗОЗ характерна висока резистентність більшості бактерій до цефалоспоринів III покоління, їх слід віднести до групи В або С, мінімум для ІПНМД.

В ЗОЗ, що тимчасово недоукомплектовані клінічними провізорами, дозволяється використання спрощеної схеми преавторизації призначення АМП із застосуванням лише двох груп: групи А (призначаються лікуючим лікарем) та

групи С (призначення має бути погоджено консилиумом лікарів і узгоджено із профільним заступником керівника ЗОЗ).

7. Другий етап включає впровадження нових клінічних протоколів периопераційної антибіотикопрофілактики і емпіричної АМП-терапії щодо найбільш поширених негоспітальних інфекцій (наприклад, інфекції дихальної системи, шкіри та підшкірної клітковини, кишкові інфекції) та ІПНМД (мінімум щодо ВАП, КАК, КАІСВШ, ІОХВ), за необхідності (наприклад, у високоспеціалізованому стаціонарі) такі протоколи впроваджуються щодо інфекцій інших локалізації та походження.

Впровадження нових клінічних протоколів периопераційної антибіотикопрофілактики і емпіричної АМП-терапії здійснюється відповідно до Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313, з урахуванням даних локальної АМР (мікробіологічного моніторингу).

Для формування репрезентативної вибірки при проведенні мікробіологічного моніторингу клінічним провізором ВІК та епідеміологом ВІК аналізуються результати посівів первинних зразків із первинних афектів мінімум за 12 місяців. До формування власної локальної бази чутливості мікроорганізмів до АМП, використовуються регіональні або національні дані.

Нові клінічні протоколи емпіричної АМП-терапії рекомендовано інтегрувати в інформаційну систему ЗОЗ з метою автоматичного нагадування лікуючому лікарю про необхідність проведення певних дій щодо призначеної АМП-терапії (наприклад, необхідності оцінки ефективності чи завершенні рекомендованого терміну лікування АМП).

8. Третій етап – навчання, підготовка і перевірка знань лікарів, що включає:

1) проведення навчально-підготовчих заходів (наприклад, семінари, лекції, тренінги, розповсюдження інформаційних матеріалів в електронному або друкованому вигляді) із наступною перевіркою знань (наприклад, тестування) необхідно проводити для кожної із цільових груп окремо (наприклад, лікарі-хірурги, лікарі-анестезіологи, лікарі-реаніматологи, лікарі-інфекціоністи, лікарі-пульмонологи);

2) проведення персональних консультувань з питань АМП-терапії та АМР клінічним провізором ВІК.

9. На четвертому етапі впроваджується система моніторингу, оцінки і зворотного зв'язку, що включає:

1) аналіз причин безпідставної видачі АМП широкого спектру дії з аптеки у клінічні відділення;

2) перевірку наявності та інформативності записів в медичній документації щодо обґрунтування призначення, заміни та відміни АМП;

3) ретроспективний аудит відповідності призначення АМП-терапії затвердженим медико-технологічним документам. Для проведення аудиту проводиться відбір та аналіз 5-10% медичних карт стаціонарних хворих (форма первинної облікової документації № 003/о «Медична карта стаціонарного хворого № ____», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2016 року № 29), зареєстрована в Міністерстві юстиції України 12 лютого 2016 року за № 230/28360, форма первинної облікової документації № 097/о «Медична карта новонародженого № ____», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2016 року № 29, зареєстрована в Міністерстві юстиції України 12 лютого 2016 року за № 233/28363, форма первинної облікової документації № 096/о «Історія вагітності та пологів № ____», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2016 року № 29, зареєстрована в Міністерстві юстиції України 12 лютого 2016 року за № 232/28362) або Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я). Аналіз проводиться для кожного клінічного підрозділу ЗОЗ окремо.

Для проведення ретроспективного аудиту відповідності призначення АМП клінічним провізором ВІК ЗОЗ заповнюється форма, наведена в додатку 4 до цієї Інструкції. При заповненні форми ретроспективного аудиту відповідності призначення АМП заборонено використовувати ідентифікаційні дані про лікуючого(их) лікаря(ів), оскільки метою проведення аудиту не є його/їх покарання.

Для проведення ретроспективного аудиту рекомендовано використовувати електронні форми або відповідне програмне забезпечення медичної інформаційної системи ЗОЗ.

Заповнені форми для проведення ретроспективного аудиту відповідності призначення АМП після проведення їх аналізу можуть використовуватися для проведення навчання і підготовки лікарів ЗОЗ. Строки зберігання для цих форм не встановлюються;

4) рівень споживання АМП в ЗОЗ відповідно до розділу V цієї Інструкції.

10. Останній п'ятий етап впровадження – це оцінка ефективності ААП. Регулярний аналіз критеріїв ефективності дозволяє оцінити чи досягнені основні цілі ААП.

11. Після проведення оцінки ефективності (п'ятого етапу) слід повернутися до першого етапу: провести перевірку виконання ЗОЗ заходів з ААП відповідно до контрольного списку (чек-листа) наведеного в додатку 1 до цієї Інструкції і внести зміни або затвердити новий план дій в залежності від отриманих результатів. Реалізація ААП має бути циклічною і тривати постійно.

12. Незалежно від етапу реалізації ААП проводиться аналіз локальної АМР та забезпечення ресурсами (кадровими і фінансовими) мікробіологічної лабораторії.

IV. Показники оцінки ефективності адміністрування антимікробних препаратів

1. Аналіз ефективності ААП дозволяє оцінити ступінь досягнення цілей і своєчасно скорегувати направленість заходів.

2. До організаційних показників ефективності ААП відносяться показники, які характеризують дотримання вимог до ЗОЗ:

1) СОП з адміністрування призначення АМП в ЗОЗ забезпечений фінансово (наявність АМП в достатній кількості та у відповідності до потреб ЗОЗ);

2) впроваджено преавторизацію призначення АМП;

3) проводяться навчання, підготовка і перевірка знань лікарів з питань АМП-терапії;

4) наявний електронний інструмент (програмне забезпечення), що надає можливість відстежувати призначені і видані АМП, формувати вибірку в залежності від діагнозу і проводити DDD-аналіз.

3. Оцінка ефективності реалізації ААП проводиться за наступними показниками:

1) показники розповсюдженості АМП, що засновані на аналізі загальної структури збудників і структури збудників інфекційних захворювань різних локалізацій. Аналіз розповсюдженості є обов'язковим для групи бактерій ESKAPE, що включає:

E. faecium VR – ванкоміцинрезистентний *E. faecium*;

S. aureus MR – метицилінрезистентний золотистий стафілокок;

K. pneumoniae KPC – *K. pneumoniae*, що продукує карбапенемази;

A. baumannii MDR – *A. baumannii* із множинною резистентністю до антимікробних препаратів;

P. aeruginosa MDR – *P. aeruginosa* із множинною резистентністю до антимікробних препаратів;

Enterobacteriaceae ESBL – грамнегативні ентеробактерії, що продукують β-лактамази розширеного спектру;

2) показники фармакоекономічної ефективності АМП-терапії:

рівень загального споживання АМП/групи АМП/окремого АМП в ЗОЗ:

$$РСА = \frac{ЗКА}{ЛД} \times 100, \text{ де}$$

РСА – рівень загального споживання АМП/групи АМП/окремого АМП в ЗОЗ;

ЗКА – загальна кількість DDD АМП/групи АМП;

ЛД – загальна кількість ліжкоднів, які провели пацієнти в ЗОЗ;

число курсів АМП-терапії на одного пацієнта за одиницю часу:

$$\text{ЧКТ} = \frac{\text{ККТ}}{\text{КП}}, \text{ де}$$

ЧКТ – число курсів АМП-терапії за одиницю часу;

ККТ – кількість курсів АМП-терапії за одиницю часу;

КП – кількість пацієнтів за одиницю часу;

середня тривалість курсу АМП-терапії за одиницю часу:

$$\text{СТК} = \frac{\text{ДАТ}}{\text{КПА}}, \text{ де}$$

СТК – середня тривалість курсу АМП-терапії за одиницю часу;

ДАТ – загальна кількість днів АМП-терапії у всіх пацієнтів за одиницю часу;

КПА – загальна кількість пацієнтів, які отримували АМП-терапію за одиницю часу;

кількість днів АМП-терапії за одиницю часу:

$$\text{КДА} = \frac{\text{ДАТ}}{\text{КП}}, \text{ де}$$

КДА – кількість днів АМП-терапії за одиницю часу;

ДАТ – загальна кількість днів АМП-терапії у всіх пацієнтів за одиницю часу;

КП – кількість пацієнтів за одиницю часу;

частота деескалації:

$$\text{ЧД} = \frac{\text{ПД}}{\text{ВД}}, \text{ де}$$

ЧД – частота деескалації;

ПД – загальна кількість випадків проведеної деескалації у всіх пацієнтів;

ВД – загальна кількість випадків можливої деескалації у всіх пацієнтів;

3) показники щодо лікування пацієнтів з інфекційними захворюваннями:

тривалість перебування пацієнтів із інфекційними захворюваннями у ВАРІТ та ЗОЗ в цілому;

частота бактеріємій, що викликані збудниками з МАРР;

частота кандидемій;

рівень летальності в групі пацієнтів з інфекційними захворюваннями;

4) індекс резистентності до АМП, методика розрахунку якого наведена в додатку 5 до цієї Інструкції;

5) показники оцінки ефективності адміністрування АМП, які використовуються для:

порівняльної оцінки дотримання протоколів діагностики інфекційних захворювань та АМП-терапії між різними відділеннями ЗОЗ;

визначення проблем та досягнень ААП;

розробки плану проведення навчальних програм і оцінки їх ефективності.

Показники оцінки ефективності адміністрування АМП визначаються ВІК із врахуванням рівня розповсюдженості ІПНМД, АМР та спеціалізації ЗОЗ для деяких найбільш проблемних і добре стандартизованих компонентів застосування АМП, таких як наприклад, але не обмежуються ними:

стафілококова бактеріємія (показники оцінки ефективності адміністрування АМП при стафілококовій бактеріємії наведено в додатку 6 до цієї Інструкції);

ентерококова бактеріємія;

периопераційна АМП-профілактика (показники оцінки ефективності адміністрування АМП при проведенні периопераційної антибіотикопрофілактики наведено в додатку 7 до цієї Інструкції);

сепсис;

тяжка негоспітальна пневмонія;

ВАП;

інфекційний ендокардит;

MRSA-інфекція.

4. Розрахунок показників, наведених в пункті 3 цього розділу, клінічному провізору ВІК слід проводити регулярно – мінімум один раз на рік, порівнюючи дані до та після впровадження заходів з ААП.

5. Звіт довільної форми щодо проведеної оцінки ефективності ААП надається керівнику ЗОЗ та його заступнику з медичної частини, керівникам клінічних підрозділів ЗОЗ і керівнику мікробіологічної лабораторії.

V. Моніторинг та ведення обліку споживання антимікробних лікарських засобів

1. На національному рівні моніторинг споживання АМП здійснюється шляхом збору даних щодо споживання АМП в ЗОЗ, аналізу та ведення обліку споживання АМП, резистентності до АМП основних збудників ІПНМД, підготовки інформації для прийняття управлінських рішень, підготовки даних звітності для інтеграції у європейську і міжнародну системи даних щодо споживання АМП.

2. На регіональному рівні (обласний, на рівні територіальних громад та окремих ЗОЗ) завданням моніторингу є спостереження за динамікою споживання АМП, факторами та умовами, що впливають на динаміку споживання АМП, узагальнення та аналіз одержаної інформації для розробки заходів, направлених на раціональне споживання АМП.

3. Моніторинг споживання АМП проводиться ВІК ЗОЗ (клінічним провізором) за наступними показниками:

1) рівень загального споживання АМП групи резерву за рік. До антибіотиків групи резерву належать:

азтреонам;
цефтаролін фосаміл;
цефтазидим-авібактам;
цефтобіпрол медокаріл;
цефтолозан-тазобактам;
колістин;
далбаванцин;
далфопрістин-квінупрістин;
даптоміцин;
еравациклін;
фаропенем;
фосфоміцин;
лінезолід;
меропенем-ваборбактам;
міноциклін;
омадациклін;
орітаванцин;
плазоміцин;
поліміксин В;
тедізолід;
телаванцин;

тайгециклін;
2) рівень загального споживання наступних АМП групи спостереження за
рік:

цефтріаксон;

цефазолін;

цефуроксим;

ципрофлоксацин;

левофлоксацин;

моксифлоксацин;

меропенем;

3) індекс резистентності до АМП наступних бактерій:

E. coli;

K. pneumoniae;

Salmonella spp.;

P. aeruginosa;

Acinetobacter spp.;

S. aureus;

S. pneumoniae;

E. faecalis;

E. faecium.

Розрахунок рівня загального споживання АМП наведено в підпункті 2 пункту 3 розділу IV цієї Інструкції.

Розрахунок рівня індексу резистентності до АМП наведено в додатку 5 до цієї Інструкції.

4. Дані моніторингу за споживанням АМП в ЗОЗ протягом року вносяться лікарями клінічних структурних підрозділів або відповідальною особою, визначеною керівником клінічного структурного підрозділу, в форму моніторингу споживання антимікробних препаратів, наведену в додатку 8 до цієї Інструкції, та передаються у ВІК ЗОЗ, який надає зведені дані, відповідно до форми спостереження та ведення обліку споживання антимікробних препаратів, наведеної в додатку 9 до цієї Інструкції, в заклад громадського здоров'я, який реалізує заходи з боротьби з антимікробною резистентністю відповідно до адміністративно-територіальної належності (далі – ЗГЗ) до 1 березня року наступного за дослідним.

5. ЗГЗ передає зведені дані до державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» до 1 квітня року наступного за дослідним.

Генеральний директор Директорату громадського здоров'я та профілактики захворюваності



І. Руденко

Додаток 1
до Інструкції з впровадження
адміністрування антимікробних
препаратів в закладах охорони
здоров'я, які надають медичну
допомогу в стаціонарних умовах
(пункти 1, 11 розділу III)

**Контрольний лист з виконання обов'язкових умов
та заходів для впровадження адміністрування антимікробних препаратів в закладі охорони здоров'я**

Обов'язкова умова/захід	Відмітка про виконання	
	так	ні
1	2	3
Створено відділ з інфекційного контролю (далі – ВІК)		
ВІК укомплектовано клінічним провізором, який виконує функції виключно з ААП		
ВІК укомплектовано лікарем-епідеміологом		
Функціонує медична інформаційна система із можливістю відстежування призначення АМП		
Клінічним провізором ВІК розроблено та керівником ЗОЗ затверджено план дій щодо адміністрування АМП для забезпечення належного використання антибіотиків, на основі наявних національних та/або міжнародних настанов.		
План дій щодо адміністрування АМП переглядається мінімум один раз на рік		
На виконання заходів (пунктів) плану дій передбачено фінансування		

1	2	3
В структурі ЗОЗ наявна або заключено договір із мікробіологічною лабораторією, чи іншим ЗОЗ, у якого є мікробіологічна лабораторія, в якій впроваджено методику EUCAST		
В структурі ЗОЗ наявна аптека		
Керівником ЗОЗ затверджено СОП з адміністрування призначення антимікробних препаратів		
Затверджено алгоритми по діагностиці і лікуванню інфекційних захворювань		
Нові клінічні протоколи емпіричної АМП-терапії впроваджуються клінічним провізором ВІК і затверджені керівником ЗОЗ мінімум щодо негоспітальних інфекцій (інфекції дихальної системи, шкіри та підшкірної клітковини, кишкові інфекції)		
Нові клінічні протоколи емпіричної АМП-терапії впроваджуються клінічним провізором ВІК і затверджені керівником ЗОЗ мінімум щодо наступних ПІНМД: вентилятор-асоційована пневмонія, катетер-асоційована інфекція кровотоку, катетер-асоційована інфекція сечовивідних шляхів, інфекція області хірургічного втручання		
Нові клінічні протоколи емпіричної АМП-терапії в ЗОЗ на етапі розробки обов'язково погоджуються з лікарями-клініцистами		
Щодо нових клінічних протоколів емпіричної АМП-терапії в ЗОЗ проводяться навчання і підготовка		
Впроваджено систему преавторизації щонайменше для антимікробних препаратів групи резерву		
Проводиться моніторинг призначення антимікробних препаратів (щонайменше групи резерву)		
Керівником ЗОЗ затверджено режими періопераційної антимікробної профілактики		

1	2	3
Епідеміологом ВІК проводиться оцінка розповсюдженості антимікробної резистентності (щонайменше для групи бактерій ESKAPE)		
Клінічним провізором ВІК проводиться оцінка рівня споживання АМП (щонайменше групи резерву)		
Клінічним провізором ВІК проводиться оцінка числа курсів АМП на одного пацієнта за одиницю часу		
Клінічним провізором ВІК проводиться оцінка середньої тривалості курсу АМП-терапії за одиницю часу		
Клінічним провізором ВІК проводиться оцінка кількості днів АМП-терапії за одиницю часу		
Клінічним провізором ВІК проводиться оцінка частоти деескалації		
Клінічним провізором ВІК проводиться щорічне визначення індексу резистентності		
Клінічним провізором ВІК проводиться оцінка ефективності адміністрування АМП (щонайменше щодо стафілокової та ентерокової бактеріємій, сепсису, периопераційної антибіотикопрофілактики, тяжкої негоспітальної пневмонії, вентилятор-асоційованої пневмонії)		

Додаток 2
до Інструкції з впровадження
адміністрування антимікробних
препаратів в закладах охорони
здоров'я, які надають медичну
допомогу в стаціонарних умовах
(пункт 5 розділу III)

**Примірна стандартна операційна процедура
з адміністрування призначення антимікробних препаратів в закладі
охорони здоров'я, який надає медичну допомогу в стаціонарних умовах
дорослому населенню**

Антимікробний препарат і група преавторизації	Лікарська форма	Область застосування	Примітки/клінічні підрозділи, в яких дозволено використання (за потреби)
1	2	3	4
Пеніциліни			
Бензилпеніцилін (А)	ПЕ	Інфекційні захворювання центральної нервової системи, анаеробні інфекції шкіри і м'яких тканин, актиномікоз	Може бути замінений іншими антимікробними лікарськими засобами (далі – АМП)
Ампіцилін (А)	ПЕ	Нетяжкі інфекційні захворювання нижніх дихальних шляхів, інфекційні захворювання ЦНС, інфекційний ендокардит стрептококової етіології та інші стрептококові інфекції, інфекції викликані <i>E. faecalis</i>	Пероральні форми використовувати не рекомендовано через низьку біодоступність
Амоксицилін (А)	ПО	Нетяжкі інфекційні захворювання нижніх дихальних шляхів (пневмонія, бронхіт), гострий риносинусит, тонзиліт, інфекції викликані <i>E. faecalis</i> , в схемах ерадикації <i>H. pylori</i>	
Ампіцилін/ сульбактам (А або В)	ПЕ	Інфекційні захворювання верхніх і нижніх дихальних шляхів, негоспітальні абдомінальні інфекції та інфекційні захворювання органів малого тазу, запалення легень, пов'язане із наданням медичної допомоги (окрім ВАП), інфекційні захворювання викликані <i>Acinetobacter spp.</i>	
Амоксицилін/ клавуланат або амоксицилін/ сульбактам (А або В)	ПЕ і ПО	Інфекційні захворювання верхніх і нижніх дихальних шляхів, негоспітальні абдомінальні інфекційні захворювання та інфекційні захворювання органів малого тазу, запалення легень, пов'язане із наданням медичної допомоги (окрім ВАП)	У амоксициліна/ клавуланата наявна більш повна доказова база клінічної ефективності

1	2	3	4
Піперацилін/ тазобактам (С)	ПЕ	ІПНМД поза ВАРІТ: шкіри і м'яких тканин, абдомінальні, бронхолегеневі, сечовидільної системи; інфекційні захворювання викликані <i>P. aeruginosa</i>	В порівнянні із цефалоспоринами і фторхінолонами, використання піперациліну/тазобактаму супроводжується суттєво меншими екологічними збитками, а саме меншим ризиком селекції полірезистентних бактерій, в тому числі продуцентів β -лактамаз розширеного спектру
Цефалоспори́ни			
Цефазолін (А)	ПЕ	Інфекційні захворювання викликані стафілококом чутливим до оксациліну, періопераційна профілактика, інфекційний ендокардит	
Цефалексин (А)	ПО	Нетяжкі інфекційні захворювання викликані стафілококом чутливим до оксациліну, в якості засобу ступеневої терапії після використання цефазоліну	
Цефуроксим (А)	ПЕ	Періопераційна профілактика	
Цефуроксим аксетил (А)	ПО	Нетяжкі інфекційні захворювання дихальних шляхів	Більш висока стійкість пневмококів (в порівнянні з амінопеніцилінами) лімітує ефективне використання
Цефотаксим або цефтріаксон (А або В)	ПЕ	Негоспітальна пневмонія, інфекції сечовивідних шляхів, негоспітальні абдомінальні інфекційні захворювання, ІПНМД поза ВАРІТ, інфекційні захворювання ЦНС	Антимікробна активність і клінічна ефективність цих препаратів схожа. Високий рівень стійкості лімітує використання цих АМП для лікування ІПНМД. Високий ризик колатеральних збитків (селекція ентеробактерій продуцентів β -лактамаз розширеного спектру).
Цефтазидим або цефоперазон (В або С)	ПЕ	Інфекційні захворювання викликані <i>P. aeruginosa</i> , тяжке загострення ХОЗЛ, бронхоектатична хвороба	По антимікробній активності цефтазидим переважає цефоперазон. Високий рівень стійкості лімітує використання цих АМП для лікування ІПНМД. Високий ризик колатеральних збитків (селекція ентеробактерій продуцентів β -лактамаз розширеного спектру).

1	2	3	4
Цефіксим або цефдиторен (В)	ПО	Негоспітальні інфекції сечовивідних шляхів, загострення ХОЗЛ, риносинусит, в якості препарату ступінчастої терапії після використання цефотаксиму або цефтріаксону	Низька антипневмококова активність лімітує застосування при респіраторних інфекційних захворюваннях.
Цефдиторен (В)	ПО	Негоспітальна пневмонія, загострення ХОЗЛ, риносинусит, в якості препарату ступінчастої терапії після використання цефотаксиму або цефтріаксону	
Цефепім (В)	ПЕ	ІПНМД поза ВАРІТ, інфекційні захворювання викликані <i>P. aeruginosa</i>	
Цефоперазон/сульбактам (С)	ПЕ	ІПНМД у ВАРІТ, гострий деструктивний панкреатит, інфекційні захворювання викликані <i>Acinetobacter spp.</i>	
Карбапенеми			
Іміпенем (С)	ПЕ	ІПНМД у ВАРІТ, тяжкий сепсис, інфекційні захворювання викликані продуцентами β -лактамаз розширеного спектру, гострий деструктивний панкреатит	Повна перехресна стійкість до антипсевдомоназних карбапенемів серед неферментуючих збудників ІПНМД відсутня, тому в СОП мають бути присутні всі три препарати
Меропенем (С)	ПЕ	ІПНМД у ВАРІТ, тяжкий сепсис, інфекційні захворювання викликані продуцентами β -лактамаз розширеного спектру, гострий деструктивний панкреатит, ІПНМД ЦНС	
Доріпенем (С)	ПЕ	ВАП, абдомінальні інфекційні захворювання, тяжкий сепсис, інфекційні захворювання викликані <i>P. aeruginosa</i>	Володіє найвищою активністю серед карбапенемів по відношенню до <i>P. aeruginosa</i> та більш низьким потенціалом розвитку резистентності.
Ертапенем (С)	ПЕ	Тяжкі негоспітальні інфекційні захворювання: абдомінальні, шкіри і м'яких тканин, органів малого тазу, сечовивідних шляхів. ІПНМД поза ВАРІТ: пневмонія, перитоніт, ІОХВ, післяродовий сепсис. Периопераційна профілактика при наявності високого ризику післяопераційних ускладнень, що зумовлені резистентною флорою	Карбапенем 1-ї лінії при тяжкому сепсисі (негоспітальному і пов'язаному із наданням медичної допомоги) та за відсутності ризику <i>P. aeruginosa</i>

1	2	3	4
Аміноглікозиди			
Гентаміцин або тобраміцин (А)	ПЕ	Негоспітальні інфекційні захворювання сечовивідних шляхів, комбінована терапія стафілококових і ентерококових інфекцій (в поєднанні з оксациліном або ампіциліном)	Високий рівень стійкості лімітує використання з метою лікування ППНМД
Амікацин (В)	ПЕ	ППНМД сечовивідних шляхів, в комбінованій терапії інфекцій викликаних <i>P. aeruginosa</i>	
Макроліди			
Еритроміцин (А)	ПЕ	В комбінованій терапії тяжкої негоспітальної пневмонії	Суттєва різниця в антимікробній активності серед макролідів відсутня. Високий рівень стійкості пневмококів лімітує використання еритроміцину, кларитроміцину і азитроміцину при респіраторних інфекційних захворюваннях. Керуючись позицією мінімальної достатності, в СОП необхідно включити один ПЕ-макролід (еритроміцин або кларитроміцин) і два ПО-макроліда (джозаміцин і кларитроміцин).
Кларитроміцин (А)	ПЕ і ПО	В комбінованій терапії тяжкої негоспітальної пневмонії, в схемах ерадикації <i>H. pylori</i> , в комбінованій терапії інфекційних захворювань органів малого тазу, захворювання викликані хламідіями і мікоплазмами	
Азитроміцин (А)	ПЕ і ПО	В комбінованій терапії інфекційних захворювань органів малого тазу, захворювання викликані хламідіями і мікоплазмами	
Джозаміцин (А)	ПО	Нетяжка негоспітальна пневмонія, в схемах ерадикації <i>H. pylori</i>	
Лінкозаміди			
Кліндаміцин або лінкоміцин (В)	ПЕ і ПО	В комбінованій терапії ускладненої негоспітальної пневмонії, захворювання стафілококової етіології, інфекційні захворювання шкіри і м'яких тканин (в тому числі некротизуючі), інфекційні захворювання кісток і суглобів	Препарати вибору при захворюваннях викликаних метицилін (оксацилін)-чутливими <i>S. aureus</i> у пацієнтів із непереносимістю β-лактамів. В СОП рекомендовано включити кліндаміцин, як препарат, що має більш виражену антистафілококову активність.
Глікопептиди і ліпопептиди			
Ванкоміцин (С)	ПЕ	За захворювання викликані MRSA, різноманітної локалізації, антибіотикасоційована діарея та псевдомембранозний коліт (ПО)	Зниження чутливості MRSA до ванкоміцину лімітує ефективне його використання, особливо при ендокардиті, менінгіті і пневмонії. Дозволено застосування ванкоміцину у випадках MRSA з МІК ≤ 1мкг/мл, при більш високих МІК необхідно використовувати АМП інших класів.

1	2	3	4
Даптоміцин (С)	ПЕ	Ангіогенні інфекції викликані MRSA, в тому числі викликані штамми зі зниженою чутливістю до ванкоміцину (МІК > 1мкг/мл), ускладнені інфекційні захворювання шкіри і м'яких тканин, інфекційний ендокардит трикуспідального клапану або із задокументованою стафілококовою етіологією, інфекція м'яких тканин із залученням імпланту суглобу та/або кістки	
Оксазолідіони			
Лінезолід (С)	ПЕ і ПО	Захворювання викликані MRSA, різноманітної локалізації (окрім ангіогенних і органів сечовидільної системи), в тому числі викликані штамми зі зниженою чутливістю до ванкоміцину (МІК > 1мкг/мл), в комбінованій терапії ВАП, ППНМД шкіри і м'яких тканин	Ризик лікарської взаємодії
Рифаміцини			
Рифампін, рифампіцин (В)	ПЕ і ПО	В комбінованій терапії захворювань викликаних MRSA (інфекційний ендокардит, менінгіт, остеомієліт)	Ризик лікарської взаємодії
Тетрацикліни			
Доксициклін (А)	ПЕ і ПО	В комбінованій терапії інфекційних захворювань органів малого тазу, захворювання спричинені хламідіями і мікоплазмами	
Гліцилцикліни			
Тігециклін (С)	ПЕ	Негоспітальні і пов'язані з наданням медичної допомоги ускладнення абдомінальних інфекційних захворювань, ІОХВ, захворювання викликані полірезистентними штамми Acinetobacter spp., E. coli, Klebsiella spp., в тому числі продуцентами карбапенемаз	При захворюваннях викликаних продуцентами карбапенемаз ефективність в комбінованій терапії вище.
Поліміксини			
Колістин (С)	ІН	В комбінованій терапії ВАП з ризиком полірезистентних збудників, а також при захворюваннях спричинених Acinetobacter spp. та P. aeruginosa стійких до інших АМП	

1	2	3	4
Поліміксин В (С)	ПЕ	ІПНМД викликані полірезистентними грамнегативними бактеріями, насамперед <i>Acinetobacter</i> spp. і <i>P. aeruginosa</i> , а також <i>E. coli</i> і <i>Klebsiella</i> spp. стійких до карбапенемів	При захворюваннях викликаних продуцентами карбапенемаз ефективність в комбінованій терапії вище.
Фторхінолони			
Ципрофлоксацин (Б або В)	ПЕ і ПО	ІПНМД різних локалізацій, інфекційні захворювання сечовивідних шляхів, бактеріальний простатит, тяжке ХОЗЛ з бронхоектазами, захворювання викликані чутливими штамми <i>P. aeruginosa</i>	Висока стійкість штамів грамнегативних бактерій, які викликають ІПНМД, лімітує ефективне використання. Високий ризик колатеральних збитків (селекція полірезистентної <i>P. aeruginosa</i> та MRSA).
Офлоксацин (Б)	ПЕ і ПО	ІПНМД різних локалізацій поза ВАРІТ без ризику <i>P. aeruginosa</i> , інфекційні захворювання сечовивідних шляхів і простатит (офлоксацин), інфекційні захворювання жовчовивідних шляхів (пєфлоксацин)	
Лєвофлоксацин або моксифлоксацин (В або С)	ПЕ і ПО	Тяжка або ускладнена негоспітальна пневмонія, загострення ХОЗЛ, ускладнені інфекційні захворювання сечовивідних шляхів і простатит (лєвофлоксацин), негоспітальні ускладнені абдомінальні інфекційні захворювання та інфекційні захворювання органів малого тазу, негоспітальні ускладнені інфекційні захворювання шкіри і м'яких тканин, ВАП (лєвофлоксацин)	Протимікробна активність цих препаратів приблизно однакова. Керуючись позицією мінімальної достатності, в СОП рекомендовано включити лєвофлоксацин, що має більш широкий спектр показань до призначення.
Нітроїмідазоли			
Метронїдазол (А)	ПЕ і ПО	В комбінованій терапії змішаних аеробно-анаеробних захворювань (абдомінальні, органів малого тазу, некротизуючі м'яких тканин, ЦНС), антибіотикасоційована діарея і псевдомембранозний коліт (КДІ), інфекційні захворювання печінки і жовчовивідних шляхів викликані лямбліями і амебами	
Нітрофурани			
Нітрофурантоїн або фуразидин або фуразидин калію (А)	ПО	Негоспітальні інфекційні захворювання нижніх сечовивідних шляхів, в комбінованій терапії ІПНМД сечовивідних шляхів	З позицій фармакокінетики і зручності дозування, в СОП рекомендовано включити фуразидин калію в лікарській формі з магнієм гідрокарбонатом

1	2	3	4
Інші АМП			
Ко-тримоксазол (В)	ПЕ і ПО	Пневмоцистна пневмонія (підтверджена або підозрювана), захворювання викликані <i>S. maltophilia</i> та <i>Nocardia spp.</i>	
Фосфоміцин (С)	ПЕ	Інфекційні захворювання викликані полірезистентними бактеріями стійкими до інших АМП (в комбінованій терапії)	
Мупіроцин (С)	Місцево	Назальна мазь для ерадикації носіїв MRSA у медичних працівників або у пацієнтів перед оперативним втручанням.	
Антифунгальні препарати - азоли			
Флуконазол (В)	ПЕ і ПО	Лікування і профілактика інвазивного кандидозу	Збільшення стійкості <i>Candida spp.</i> лімітує ефективність використання.
Вориконазол (С)	ПЕ і ПО	Препарат вибору при аспергильозі, альтернативний препарат при інвазивному кандидозі	
Ітраконазол (С)	ПО (розчин)	В якості препарату ступеневої терапії для завершення повного курсу лікування аспергильозу після прийому вориконазолу	
Антифунгальні препарати - ехінокандіни			
Анідулафунгін або каспофунгін або мікафунгін (С)	ПЕ	Лікування і профілактика інвазивного кандидозу, особливо при ризику або документальному підтвердженні стійкості <i>Candida spp.</i> до флуконазолу або виявлення <i>C. glabrata</i>	Вибір ехінокандіну для стаціонару визначається його профілем.
Противірусні препарати			
Озельтамівір (С)	ПО	Лікування грипу	Різниця в антивірусній активності і ефективності відсутня. В СОП слід включити один із двох препаратів.
Занамівір (С)	ІН	Лікування грипу	
Ацикловір (В або С)	ПЕ, ПО і місцево	Захворювання викликані вірусами герпесу, в тому числі інфекційні захворювання ЦНС (енцефаліт, менінгіт, менінгоенцефаліт)	

1	2	3	4
Валацикловір або фамцикловір (С)	ПО	Захворювання викликані вірусом простого герпесу або варіцелла-зостер вірусом	Різниця в антивірусній активності і ефективності відсутня. В СОП слід включити один із двох препаратів.
<p>ПЕ – парентеральна лікарська форма; ПО – пероральна лікарська форма; ІН – інгаляційна лікарська форма; ЦНС – центральна нервова система; АМП – антимікробний препарат; ВАП – вентилятор-асоційована пневмонія; ІНМД – інфекційні хвороби, пов’язані із наданням медичної допомоги; ВАРІТ – відділення анестезіології, реанімації та інтенсивної терапії; ХОЗЛ – хронічне обструктивне захворювання легень; ІОХВ – інфекція області хірургічного втручання; MRSA – метицилін (оксацилін)-резистентний <i>S.aureus</i>; МІК – мінімальна інгібуєча концентрація; КДІ – інфекційні захворювання викликані <i>S. difficile</i>.</p> <p>Повний перелік антимікробних засобів знаходиться за посиланням: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=J01&showdescription=no</p>			

Додаток 3
до Інструкції з впровадження
адміністрування
антимікробних препаратів в
закладах охорони здоров'я, які
надають медичну допомогу в
стаціонарних умовах
(підпункт 3 пункту 6
розділу III)

Форма преавторизації антибактеріальних препаратів групи резерву.

Інформація про пацієнта				
Дата ¹ : _____				
Прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) ²		Вік ³ :	Стать ⁴ : Ч <input type="checkbox"/> Ж <input type="checkbox"/>	
Відділення ⁵		Палата ⁶	Алергія на АМП ⁷ :	
Показання до антимікробної терапії⁸				
Запит щодо дозволу на застосування антимікробних препаратів групи резерву				
Антибактеріальний препарат ⁹	Доза і тривалість призначення ¹⁰	Шлях введення ¹¹	Кратність введення на добу	Причина призначення ¹²
Чи наявні результати мікробіологічного дослідження з визначенням чутливості? Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>				
Якщо так, вкажіть деталі ¹³ :				
Дата:	Біологічний зразок	Ідентифікований патоген і результати чутливості		
Чи отримував пацієнт антимікробний препарат(и) до цього? Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> Якщо так, деталізуйте нижче ¹⁴ :				
Антибіотик(и)	Доза і тривалість призначення	Шлях введення	Кратність введення на добу	Причина відміни
Прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) лікаря/контактний номер ¹⁵ : _____				
Коментар клінічного провізора¹⁶				
Схвалення				
<input type="checkbox"/> СХВАЛЕНО		<input type="checkbox"/> НЕ СХВАЛЕНО		
Примітки ¹⁷ :				
Прізвище, ім'я та по батькові (за наявності)/підпис клінічного провізора ¹⁸ : _____ / _____				
Дата ¹⁹ : _____				

Примітки:

1. розділи форми преавторизації антибіотиків групи резерву (далі – форма) «Інформація про пацієнта», «Показання до антимікробної терапії» та «Запит щодо дозволу на застосування антимікробних препаратів групи резерву» заповнює лікуючий лікар;

2. розділи форми «Коментар клінічного провізора» та «Схвалення» заповнює клінічний провізор ВІК;

3. отримання схвалення клінічного провізора ВІК перед призначенням антибіотиків групи резерву є обов'язковим за наступним виключенням: форма не заповнюється в разі необхідності невідкладного призначення антибіотиків групи резерву пацієнту, який перебуває у відділенні реанімації та/або інтенсивної терапії за життєвими показаннями, про що є відповідний запис консилиуму лікарів у складі не менше трьох фахівців різних спеціальностей (наприклад, лікар-анестезіолог, лікар-хірург та лікар-інфекціоніст).

¹день, місяць і рік подання запиту на схвалення клінічним провізором ВІК відпуску антибіотиків групи резерву;

²прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) пацієнта;

³число повних років пацієнта;

⁴слід відзначити «ч», якщо пацієнт чоловічої статі або «ж», якщо жіночої;

⁵відділення, в якому перебуває пацієнт на час заповнення форми;

⁶номер палати/кімнати, в якій перебуває пацієнт на час заповнення форми;

⁷зазначається про наявність або відсутність алергічних реакцій на антимікробні препарати (далі – АМП), в тому числі відповідно до даних анамнезу. Якщо алергічні реакції наявні, слід зазначити АМП або групу АМП, на який(і) такі реакції відзначалися;

⁸зазначається(ються) показання до призначення антибактеріальних препаратів групи резерву – наприклад, пневмонія, інфекція області хірургічного втручання, перитоніт. У випадках, якщо призначення антибактеріальних препаратів групи резерву засноване на стратифікації відповідно до ризиків інфікування пацієнта бактеріями з резистентністю, а не ґрунтується на результатах бактеріологічного обстеження, слід зазначити такі ризики;

⁹зазначається один із наступних антибактеріальних препаратів: азтреонам, цефтаролін фосаміл, цефтазидим-авібактам, цефтобіпрол медокаріл, цефтолозан-тазобактам, колістин, далбаванцин, далфопрістин-квінупрістин, даптоміцин, еравациклін, фаропенем, фосфоміцин, лінезолід, меропенем-ваборбактам, міноциклін, омадациклін, орітаванцин, плазоміцин, поліміксин В, тедізолід, телаванцин, тайгециклін;

¹⁰одноразова доза антибактеріального препарату групи резерву із зазначенням одиниць виміру (мкг, мг, гр, ОД, МО тощо) та прогнозована тривалість призначення в днях;

¹¹шлях введення антибактеріального препарату групи резерву пацієнту (пероральний, внутрішньовенний, внутрішньом'язевий, інгаляційний тощо);

¹²зазначається причина призначення запитуваного антибактеріального препарату групи резерву (неефективність другого курсу антибіотикотерапії, результат бактеріологічного дослідження, високий ризик інфікування бактерією з множинною резистентністю тощо);

¹³у відповідних графах зазначаються день, місяць і рік отримання результату дослідження, біологічний зразок (матеріал, який забрано для дослідження), бактерію та її чутливість до АМП (рекомендовано зазначити чутливість до групи АМП);

¹⁴у відповідних графах зазначаються всі антибактеріальні препарати (діюча речовина або речовини), які пацієнт отримував до моменту заповнення форми, їх дози в одиницях виміру (мкг, мг, гр, ОД, МО тощо), тривалість призначення в днях, шлях введення (пероральний, парентеральний, інгаляційний тощо), кратність введення на добу та причини відміни (погіршення стану пацієнта, прогресування запального процесу, генералізація процесу, приєднання інфекційної хвороби, пов'язаної з наданням медичної допомоги тощо);

¹⁵прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) та контактний номер телефону лікуючого лікаря;

¹⁶коментарі, які пояснюють схвалення/не схвалення видачі пацієнту антибактеріального препарату групи резерву (невірно заповнена форма, відсутні показання до призначення антибіотика групи резерву, пацієнт недостатньо обстежений, наявні інші варіанти антибактеріальної терапії без використання антибіотиків групи резерву тощо);

¹⁷зазначаються вказівки для аптеки (наприклад, видати із відповідним розчинником);

¹⁸прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) клінічного провізора ВІК та його підпис;

¹⁹день, місяць і рік заповнення форми.

Додаток 4
до Інструкції з впровадження
адміністрування
антимікробних препаратів в
закладах охорони здоров'я, які
надають медичну допомогу в
стаціонарних умовах
(підпункт 3 пункту 9
розділу III)

**Форма для проведення ретроспективного
аудиту відповідності призначення антимікробних препаратів**

I. Інформація про пацієнта¹				
Дата поступлення:		Відділення:		№ медичної карти:
Прізвище, ім'я та по батькові (за наявності):		Вік:		Стать: Ч <input type="checkbox"/> Ж <input type="checkbox"/>
Призначення антибіотиків²				
Антибіотик	Доза	Шлях введення	Кратність введення на добу	Дата початку терапії
II. Показання для антибіотикотерапії³				
Профілактика <input type="checkbox"/>	Інфекція сечовивідних шляхів <input type="checkbox"/>	Пневмонія <input type="checkbox"/>	Інфекція ШКТ <input type="checkbox"/>	Інфекція кровотоку <input type="checkbox"/>
Інфекція ЦНС <input type="checkbox"/>	Шкірна інфекція <input type="checkbox"/>	Інфекція кісток <input type="checkbox"/>	Інше:	
III. Первинний аналіз антибіотикотерапії				
Чи задокументоване показання для призначення антибіотика? ⁴ Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>		Чи призначено антибіотик відповідно до національних чи локальних настанов? ⁵ Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> Чому ні? Коментар →		Коментарі ⁶
Чи коректна доза? ⁷ Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>		Чи коректний шлях введення? ⁸ Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>		Чи коректна тривалість лікування? ⁹ Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
IV. Аналіз антибіотикотерапії через 48 годин				
1. Чи була переглянута антибіотикотерапія? ¹⁰ Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> Якщо так, які дії?				
Ескалація <input type="checkbox"/>	Продовження <input type="checkbox"/>	Деескалація <input type="checkbox"/>	Припинення <input type="checkbox"/>	Зміна в/в на per os <input type="checkbox"/>
2. Чому антибіотикотерапію було продовжено? ¹¹				
Наявність клінічних ознак інфекції <input type="checkbox"/>		Підтвердження інфекції <input type="checkbox"/>		Інше (коментар):
3. Чи здійснено забір матеріалу для мікробіологічного дослідження? ¹² <input type="checkbox"/> Дата: <input type="checkbox"/> Ні		4. Чи отримано результати мікробіологічного дослідження? ¹³ <input type="checkbox"/> Дата: <input type="checkbox"/> Ні		5. Чи вплинули на вибір АМП результати мікробіологічного дослідження? ¹⁴ Коментар:
Загальні коментарі/висновок ¹⁵ :				
Дата ¹⁶ : _____ Прізвище, ім'я та по батькові (за наявності)/Підпис ¹⁷ _____ / _____				

Примітки:

¹зазначається число, місяць та рік поступлення пацієнта в заклад охорони здоров'я, відділення, в яких пацієнт отримував АМП-терапію, номер медичної карти стаціонарного хворого (форма первинної облікової документації № 003/о «Медична карта стаціонарного хворого № ____»), затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2016 року № 29), зареєстрована в Міністерстві юстиції України 12 лютого 2016 року за № 230/28360, форма первинної облікової документації № 097/о «Медична карта новонародженого № ____»), затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2016 року № 29, зареєстрована в Міністерстві юстиції України 12 лютого 2016 року за № 233/28363, форма первинної облікової документації № 096/о «Історія вагітності та пологів № ____»), затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2016 року № 29, зареєстрована в Міністерстві юстиції України 12 лютого 2016 року за № 232/28362), або у Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я) (далі – медична карта хворого), прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) пацієнта, число повних років пацієнта на момент виписки із ЗОЗ (для дітей віком до двох років зазначається число повних місяців на момент виписки із ЗОЗ), відмічається стать чоловіча або жіноча;

²зазначається діюча речовина АМП в графі «Антибіотик», одноразова доза із зазначенням одиниці виміру (мкг, мг, гр, ОД, МО тощо) в графі «Доза», шлях введення у відповідній графі (пероральний, парентеральний, інгаляційний, місцево тощо), кратність введення на добу у відповідній графі та день, місяць і рік початку антибіотикотерапії у графі «Дата початку терапії». У випадках призначення комбінованого АМП (наприклад, цефоперазон + сульбактам), зазначаються дві діючі речовини комбінованого АМП та їх одноразові дози через розподільну риску (цефоперазон/сульбактам в графі «Антибіотик» та 1000 мг/1000 мг в графі «Доза»);

³відповідно до записів, які зазначені в медичній карті, може бути відмічено декілька пунктів: з профілактичною метою, лікування інфекції сечовивідних шляхів, пневмонії, інфекції шлунково-кишкового тракту, інфекції кровотоку (сепсису), інфекції центральної нервової системи, інфекції шкірних покривів, інфекції кісткових тканин або інше (зазначається, у тому числі додаткова причина призначення АМП);

⁴«так», якщо лікуючим лікарем задокументовано в медичній карті показання для призначення антибіотика або «ні», якщо призначення антибіотика не задокументовано;

⁵«так», якщо антибіотик призначено відповідно до нормативно-правових актів або протоколів антибіотикотерапії, затверджених керівником закладу, «ні» - якщо антибіотик призначено поза протоколів та зазначається причина в графі «Коментар»;

⁶лаконічно зазначається причина невідповідного призначення антибіотика – наприклад, тяжкий стан пацієнта, який унеможливив додаткове обстеження, відсутність відповідного протоколу лікування, недотримання лікарем протоколу лікування;

⁷відмічається «так» або «ні», якщо доза антибактеріального лікарського засобу відповідає або не відповідає рекомендованим відповідно до інструкції виробника та/або медико-технологічних документів (клінічні настанови, стандарти медичної допомоги, уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги, нові клінічні протоколи медичної допомоги);

⁸відмічається «так» або «ні», якщо шлях введення антибактеріального препарату відповідає або не відповідає рекомендованим інструкцією виробника;

⁹відмічається «так» або «ні», якщо тривалість лікування відповідає або не відповідає рекомендованій відповідно до інструкції виробника та/або медико-технологічних документів (клінічні настанови, стандарти медичної допомоги, уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги, нові клінічні протоколи медичної допомоги);

¹⁰відмічається «так», якщо в медичній карті зазначено проведення лікарем аналізу/перегляду необхідності продовження/корекції антибіотикотерапії через 48 годин після її призначення, і одне з наступного: «Ескалація» (посилення), «Продовження» (антибіотикотерапія залишена без змін), «Деескалація» (послаблення), «Припинення» (відміна), «Зміна в/в на per os» (перехід на пероральний прийом одного і того ж антибіотика, в тому числі в межах групи антибіотиків) або «ні», якщо в медичній карті не зазначено проведення лікарем аналізу/перегляду необхідності продовження/корекції антибіотикотерапії через 48 годин після її призначення;

¹¹заповнюється, якщо переглядалась антибіотикотерапія, відмічається відповідна позиція, якщо в медичній карті зазначено, що в пацієнта наявні (зберігаються) клінічні ознаки запалення інфекційного генезу або отримано підтвердження інфекційної етіології запального процесу, причина продовження антибіотикотерапії або доповнення/пояснення в стовпчику «Інше (коментар)», якщо антибіотикотерапію продовжено, але наявні варіанти відповідей не пояснюють або в не повною мірою пояснюють подовження антибактеріальної терапії;

¹²відмічається «Дата» і зазначається день, місяць і рік забору біологічного матеріалу для проведення дослідження, або відмічається «ні», якщо забір матеріалу не проводився;

¹³заповнюється, якщо здійснювався забір матеріалу для мікробіологічного дослідження, відмічається «Дата» і зазначається день, місяць і рік отримання результатів мікробіологічного дослідження, або відмічається «ні», якщо мікробіологічне дослідження не було проведене (відсутній результат) з будь-яких причин;

¹⁴заповнюється, якщо було отримано результати мікробіологічного дослідження. Як коментар лаконічно зазначається чи вплинули і, якщо так, то яким чином на призначення лікуючого лікаря отримані результати мікробіологічного дослідження – наприклад, антибактеріальний препарат замінено на антибіотик з іншої групи;

¹⁵зазначається висновок щодо відповідності призначення антимікробних препаратів та, в разі необхідності, додаткові відомості, які не були зазначені;

¹⁶день, місяць і рік заповнення форми/проведення аналізу;

¹⁷прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) та підпис клінічного провізора.

Додаток 5
до Інструкції з впровадження
адміністрування
антимікробних препаратів в
закладах охорони здоров'я, які
надають медичну допомогу в
стаціонарних умовах
(підпункт 4 пункту 3 розділу IV,
пункт 3 розділу V)

Методика розрахунку індексу резистентності до АМП

1. Етап I – розрахунок частоти виявлення резистентних штамів певного мікроорганізму до певних груп АМП за зразком таблиці 1.

У графу «АМП» записують АМП або групу АМП, які потенційно ефективні по відношенню до збудника. В графу «Всього ізолятів» – загальну кількість штамів мікроорганізму, відносно яких проводилося визначення чутливості до відповідного АМП. В графу «Кількість резистентних ізолятів» – загальну кількість штамів, які резистентні до того ж АМП. «Частота резистентних ізолятів» розраховується як відношення кількості резистентних штамів до загальної кількості штамів вказаного патогену.

Таблиця 1. Дані мікробіологічного моніторингу

Рік	Збудник	АМП	Всього ізолятів	Кількість резистентних ізолятів	Частота резистентних ізолятів
1	2	3	4	5	6
2017	K. pneumoniae	Аміноглікозиди	536	145	0,27
		Фторхінолони	622	359	0,58
		Амінопеніциліни	636	601	0,94
		Захищені пеніциліни	636	588	0,92
		Цефалоспорины I-IV покоління	602	265	0,44
		Карбапенеми	603	18	0,03
		Тигециклін	603	15	0,02
		Колістин	603	0	0

1	2	3	4	5	6
2018	K. pneumoniae	Аміноглікозиди	625	301	0,48
		Фторхінолони	586	300	0,51
		Амінопеніциліни	641	635	0,99
		Захищені пеніциліни	641	631	0,98
		Цефалоспорины I-IV покоління	625	298	0,47
		Карбапенеми	625	25	0,04
		Тигециклін	625	11	0,02
		Колістин	625	0	0

2. Етап II – збір даних щодо споживання класів АМП, які аналізуються. З цією метою підраховується сума встановлених добових доз (далі – DDD) АМП кожного класу. Для розрахунку необхідний DDD для кожного АМП, який можна дізнатися на сайті «WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology»: www.whocc.no/atc_ddd_index/.

Наприклад, для класу карбапенемів за 2017 рік використано 360 флаконів ертапенему по 1,0, 10920 флаконів меропенему по 1,0 та 2795 флаконів імпенему/циластатиту по 0,5.

Для ертапенему $DDD = 1,0 \text{ г } DDD \text{ ертапенему} = 360/1 = 360$.

Для меропенему $DDD = 2,0 \text{ г } DDD \text{ меропенему} = 10920/2 = 5460$.

Для імпенему/циластатину $DDD = 2,0 \text{ по імпенему } DDD \text{ імпенему/циластатину} = 2795/4 = 699$.

Загальна кількість DDD для карбапенемів $= 360+5460+699 = 6519$.

Наступний крок – розрахунок споживання АМП на 100 ліжокднів (далі – л/д) по формулі:

$$CD_{100} = \frac{DDD}{КЛД} \times 100, \text{ де}$$

CD₁₀₀ – споживання АМП на 100 л/д;

DDD – загальна кількість DDD для АМП або групи АМП;

КЛД – загальна кількість л/д;

100 – 100 л/д.

Для прикладу, в нашому випадку СД100 становить 3,38.

Загальне СД100 – сума СД100 для всіх АМП.

Дані щодо споживання вносяться за зразком таблиці 2. «Частоту споживання АМП» визначають як відношення споживання кожного класу АМП (стовпчик «СД100») до загального споживання за період часу (стовпчик загальне СД100).

Таблиця 2. Споживання антимікробних препаратів

Рік	АМП	СД100	Загальне СД100	Частота споживання АМП
2017	Аміноглікозиди	1,37	41,87	0,03
	Фторхінолони	12,3		0,29
	Амінопеніциліни	1,44		0,03
	Захищені пеніциліни	6,71		0,16
	Цефалоспорины I-IV покоління	16,28		0,39
	Карбапенеми	3,38		0,081
	Тигециклін	0,34		0,008
	Колістин	0,05		0
2018	Аміноглікозиди	1,72	35,76	0,05
	Фторхінолони	10,07		0,28
	Амінопеніциліни	0,75		0,02
	Захищені пеніциліни	8,38		0,23
	Цефалоспорины I-IV покоління	10,14		0,28
	Карбапенеми	4,12		0,117
	Тигециклін	0,37		0,01
	Колістин	0,21		0,01

3. Етап III – розрахунок індексу резистентності до АМП (дані ІРАМП) за зразком таблиці 3. «АМР» – частота резистентних ізолятів помножена на частоту споживання АМП. ІРАМП – сума показників АМР до всіх АМП, що використовувалися за даний період часу.

Таблиця 3. Індекс резистентності до антимікробних препаратів

Рік	Збудник	АМП	Частота резистентних ізолятів	Частота споживання АМП	АМР	ІРАМП
2017	K. pneumoniae	Аміноглікозиди	0,27	0,03	0,081	0,6
		Фторхінолони	0,58	0,29	0,168	
		Амінопеніциліни	0,94	0,03	0,028	
		Захищені пеніциліни	0,92	0,16	0,147	
		Цефалоспорини I-IV покоління	0,44	0,39	0,172	
		Карбапенеми	0,03	0,081	0,002	
		Тигециклін	0,02	0,008	0	
		Колістин	0	0	0	
2018	K. pneumoniae	Аміноглікозиди	0,48	0,05	0,024	0,55
		Фторхінолони	0,51	0,28	0,143	
		Амінопеніциліни	0,99	0,02	0,02	
		Захищені пеніциліни	0,98	0,23	0,225	
		Цефалоспорини I-IV покоління	0,47	0,28	0,132	
		Карбапенеми	0,04	0,117	0,004	
		Тигециклін	0,02	0,01	0	
		Колістин	0	0,01	0	

4. Етап IV – інтерпретація результатів. В наведеному випадку ІРАМП у K. pneumoniae зменшився за рахунок зменшення споживання амінопеніцилінів та цефалоспоринів.

Додаток 6
до Інструкції з впровадження
адміністрування
антимікробних препаратів в
закладах охорони здоров'я, які
надають медичну допомогу в
стаціонарних умовах
(підпункт 5 пункту 3 розділу IV)

**Показники оцінки ефективності
адміністрування антимікробних препаратів при стафілококовій бактеріємії**

Показник	Цільове значення	Необхідне значення показника, %
Час введення першої дози антибіотика після діагностики бактеріємії	Протягом 6 годин	95
Контрольне дослідження гемокультури після початку терапії	Через 48-72 години	100
Кількість негативних гемокультур для оцінки ефективності терапії	Мінімум два	100
Видалення або заміна (не по провіднику) внутрішньосудинного катетеру після діагностики бактеріємії	Обов'язково	95
Консультація клінічного провізора після виявлення бактеріємії	В перші 48 годин	90
Проведення УЗД внутрішніх органів, ЕХО-КГ і рентгенографії легень	Діагностика ускладнень бактеріємії	100
Антибактеріальна терапія при MSSA-бактеріємії	Оксацилін або цефазолін в 1-й лінії терапії	90
Антибактеріальна терапія при MRSA-бактеріємії	Ванкоміцин або даптоміцин в 1-й лінії терапії	90
Визначення МПК ванкоміцину для MRSA	Прогнозування адекватності терапії ванкоміцином	80
Дозування ванкоміцину	Розрахунок і корекція дози у відповідності до кліренсу креатиніну	100
Дозування даптоміцину по масі тіла пацієнта	6-8 мг/кг	100
Тривалість антибактеріальної терапії після нормалізації температури і першої негативної гемокультури	Неускладнена бактеріємія – 14-21 день Ускладнена бактеріємія – 21-28 днів	100
УЗД – ультразвукове дослідження; ЕХО-КГ – ехокардіографія; MSSA – метицилін-чутливий золотистий стафілокок; MRSA – метицилін-резистентний золотистий стафілокок.		

Додаток 7
до Інструкції з впровадження
адміністрування
антимікробних препаратів в
закладах охорони здоров'я, які
надають медичну допомогу в
стаціонарних умовах
(підпункт 5 пункту 3 розділу IV)

**Показники оцінки ефективності
адміністрування антимікробних препаратів при проведенні
периопераційної антибіотикопрофілактики**

Показник	Цільове значення	Необхідне значення показника, %
Частота проведення периопераційної антибіотикопрофілактики	Антибіотикопрофілактика необхідна при «умовно чистих» і «брудних» операціях, а також при «чистих» операціях у пацієнтів з факторами ризику ускладнень.	90
Час введення антибіотика	За 30-60 хвилин до розрізу шкіри	100
Антибіотик для периопераційної антибіотикопрофілактики	Використання для профілактики цефазоліну	близько 80
	Використання для профілактики цефалоспору III покоління	0
	Використання для профілактики цефуросиму	близько 20
	Використання для профілактики ванкоміцину	менше 5
Тривалість периопераційної антибіотикопрофілактики	Одна периопераційна доза	80
	Одна периопераційна доза і одна протягом 48 годин після оперативного втручання у пацієнтів групи ризику гнійних ускладнень	20
	Понад 48 годин	0

Додаток 8
до Інструкції з впровадження
адміністрування антимікробних
препаратів в закладах охорони
здоров'я, які надають медичну
допомогу в стаціонарних умовах
(пункт 4 розділу V)

Форма моніторингу споживання антимікробних препаратів

№ п/п	Антимікробний препарат	Доза, г/мг/МО/ОД	Кратність введення на добу	Тривалість призначення, дні	DDD	Загальна кількість DDD

Примітки:

1. В графу «Антимікробний препарат» вписується один з наступних АМП:

- 1) азтреонам;
- 2) цефтаролін фосаміл;
- 3) цефтазидим-авібактам;
- 4) цефтобіпрол медокаріл;
- 5) цефтолозан-тазобактам;
- 6) колістин;
- 7) далбаванцин;
- 8) далфопрістин-квінупрістин;
- 9) даптоміцин;
- 10) еравациклін;
- 11) фаропенем;
- 12) фосфоміцин;
- 13) лінезолід;
- 14) меропенем-ваборбактам;
- 15) міноциклін;
- 16) омадациклін;
- 17) орітаванцин;
- 18) плазоміцин;
- 19) поліміксин В;
- 20) тедізолід;
- 21) телаванцин;
- 22) тайгециклін;
- 23) цефтріаксон;
- 24) цефазолін;
- 25) цефуроксим;
- 26) меропенем;
- 27) ципрофлоксацин;
- 28) левофлоксацин;
- 29) моксифлоксацин;
- 30) меропенем.

2. В графі «Доза» вказується доза одноразового введення АМП.

3. В графі «Кратність введення на добу» вказується кратність введення АМП на добу.

4. В графі «Тривалість призначення» вказується кількість днів призначення АМП.

5. В графі «DDD» – вказується визначена добова доза для АМП відповідно до інформації на сайті «WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology»: www.whooc.no/atc/DDD_index/.

6. Загальна кількість DDD зазначається після розрахунку за формулою:

$$\text{Загальна DDD} = \frac{\text{доза} \times \text{кратність введення на добу} \times \text{тривалість призначення}}{\text{DDD}}$$

Додаток 9
до Інструкції з впровадження
адміністрування антимікробних
препаратів в закладах охорони
здоров'я, які надають медичну
допомогу в стаціонарних умовах
(пункт 4 розділу V)

**Форма спостереження та ведення обліку за споживанням
антимікробних препаратів**

	Азтреонам	Цефтаролін фосаміл	Цефтазидим- авібактам	Цефтобіпрол медокаріл	Цефтолозан- тазобактам	Колістин	Далбаванцин	Далфопрістин- квінупрістин	Даптоміцин	Еравациклін
Рівень загального споживання АМП ¹										
	Фаропенем	Фосфоміцин	Лінезолід	Меропенем- ваборбактам	Міноциклін	Омадациклін	Орітаванцин	Плазоміцин	Поліміксин В	Тедізолід
Рівень загального споживання АМП ¹										
	Телаванцин	Тайгециклін	Цефтріаксон	Цефазолін	Цефуросим	Меропенем	Ципрофлоксацин	Левовфлоксацин	Моксифлоксацин	Меропенем
Рівень загального споживання АМП ¹										
Індекс резистентності до АМП ²	<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i>	<i>Salmonella spp.</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>Acinetobacter spp.</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. pneumoniae</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>E. faecium</i>	

Примітки:

¹значається рівень споживання відповідного АМП, що розраховується за формулою: $РСА = ЗКА/ЛД \times 100$, де РСА – рівень загального споживання окремого АМП в ЗОЗ, ЗКА – загальна кількість DDD АМП, ЛД – загальна кількість ліжкоднів, які провели пацієнти в ЗОЗ;

²значається індекс резистентності до АМП відповідної бактерії, що розраховується відповідно до додатку 5 до цієї Інструкції.