

## II

(Съобщения)

СЪОБЩЕНИЯ НА ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА  
ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

## ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

## ИЗВЕСТИЕ НА КОМИСИЯТА

## Насоки на ЕС за разумното използване на антимикробни средства в хуманната медицина

(2017/C 212/01)

## Съдържание

	Страница
1. Въведение .....	1
2. Определения .....	2
3. Обхват и цел .....	3
4. Насоки .....	3
4.1 Национални, регионални и местни правителствени органи .....	3
4.2 Здравни заведения (ресурси, системи и процеси) .....	5
4.3 Клинични микробиолози .....	7
4.4 Специалисти по инфекциозни болести .....	7
4.5 Лица, издаващи рецепти .....	7
4.6 Фармацевти .....	9
4.7 Медицински сестри .....	9
4.8 Специалисти по контрол на инфекциите .....	9
4.9 Общественост/пациенти .....	10
4.10 Професионални сдружения и научни дружества .....	10
4.11 Организации, финансиращи научни изследвания .....	10
4.12 Фармацевтична промишленост .....	11
4.13 Диагностична индустрия .....	11
4.14 Международно сътрудничество .....	11

## 1. ВЪВЕДЕНИЕ

Антимикробната резистентност (АМР) е приоритет на Комисията, която през 2011 г. прие план за действие срещу нарастващите опасности от антимикробна резистентност. Основни цели бяха постигането на по-разумно използване на антимикробни средства както при хората, така и при животните. През 2015 г. бяха публикувани Насоки за разумната употреба на антимикробни средства във ветеринарната медицина <sup>(1)</sup>. През 2016 г. в заключенията на Съвета относно следващите стъпки в рамките на подход „Едно здраве“ за борба с антимикробната резистентност Комисията и държавите членки бяха призовани да разработят насоки на Европейския съюз относно разумната употреба на антимикробни средства в хуманната медицина, които да са в подкрепа на националните насоки и препоръки <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Насоки за разумната употреба на антимикробни средства във ветеринарната медицина (ОВ С 299, 11.9.2015 г., стр.7).

<sup>(2)</sup> Заключение на Съвета относно следващите стъпки в рамките на подход „Едно здраве“ за борба с антимикробната резистентност. 17 юни 2016 г.

<http://www.consilium.europa.eu/bg/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-antimicrobial-resistance/>

Настоящите насоки относно разумната употреба на антимикробни средства в областта на хуманното здравеопазване се основават на технически доклад, изготвен от Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) с помощта на експерти и заинтересовани страни от държавите — членки на ЕС, към който следва да се препраща във връзка с подробности относно използваната методология за изготвянето на насоките, както и за допълнителни препратки<sup>(3)</sup>.

Наред с други източници, в настоящите насоки се използват Препоръка 2002/77/ЕО на Съвета от 15 ноември 2001 г. относно разумната употреба на антимикробни средства в хуманната медицина<sup>(4)</sup> и Глобалният план за действие на СЗО относно антимикробната резистентност<sup>(5)</sup>.

## 2. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Антимикробно средство е всяко вещество с естествен, полусинтетичен или синтетичен произход, което при *in vivo* концентрации убива или възпрепятства растежа на микроорганизми чрез взаимодействие с конкретна цел<sup>(6)</sup>. Антимикробните средства, които повлияват на бактерии, се наричат антибактериални средства.

Антибиотикът е вещество, произведено или получено (произведено по химичен път) от микроорганизъм, което селективно унищожава или възпрепятства растежа на други микроорганизми<sup>(7)</sup>. Терминът „антибиотик“ често се използва за означаване на антибактериални средства.

Придобита антимикробна резистентност е резистентност на микроорганизъм към антимикробно средство, което първоначално е било ефективно за лечението на инфекции, причинени от този микроорганизъм.

Полирезистентен организъм е микроорганизъм, който не е чувствителен към поне едно средство от всяка от три или повече категории антимикробни средства<sup>(8)</sup> (или две или повече категории антимикробни средства за *Mycobacterium tuberculosis*).

Антимикробна терапия: *емпиричната антимикробна терапия* е основана на мотивирано клинично становище по отношение на най-вероятния инфектиращ организъм; *документираната антимикробна терапия* е когато в резултат на подходящо диагностично или референтно изпитване е известен инфектиращият организъм и неговата антимикробна чувствителност.

Антимикробна профилактика е използването на антимикробни средства за превенция на инфекции.

Разумната употреба на антимикробни средства е употребата, която е от полза за пациента и същевременно свежда до минимум вероятността от неблагоприятни ефекти (включително токсичност и селективен подбор на патогенни организми като *Clostridium difficile*) и възникването или разпространението на антимикробна резистентност<sup>(9)</sup>. Други термини, използвани със същата цел, са благоразумна, рационална, подходяща, правилна и оптимална.

Управлението на употребата на антимикробни средства представлява организационен или обхващащ цялата здравна система подход за насърчаване и мониторинг на разумната употреба на антимикробни средства с цел запазване на ефективността им в бъдеще<sup>(10)</sup>.

Програми за управление на употребата на антимикробни средства са координирани програми за осъществяване на интервенции, с които да се гарантира адекватно предписване на антимикробни средства<sup>(11)</sup>.

<sup>(3)</sup> Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията. Proposals for EU guidelines on the prudent use of antimicrobials in humans (Предложения за насоки на ЕС относно разумната употреба на антимикробни средства при хората). Стокхолм: ECDC; 2017 г. [http://ecdc.europa.eu/en/publications/\\_layouts/forms/Publication\\_DispForm.aspx?List=4f55ad51-4aed-4d32-b960-af70113dbb90&ID=1643](http://ecdc.europa.eu/en/publications/_layouts/forms/Publication_DispForm.aspx?List=4f55ad51-4aed-4d32-b960-af70113dbb90&ID=1643)

<sup>(4)</sup> ОВ L 34, 5.2.2002 г., стр. 13.

<sup>(5)</sup> Световна здравна организация (СЗО). Global action plan on antimicrobial resistance (Глобален план за действие на СЗО относно антимикробната резистентност). Женева: СЗО; 2015 г. Наличен на адрес: [http://www.wpro.who.int/entity/drug\\_resistance/resources/global\\_action\\_plan\\_eng.pdf](http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf)

<sup>(6)</sup> Световна здравна организация (СЗО)/Организация на ООН за прехрана и земеделие. Насоки за анализ на риска по отношение на предавани чрез храна микроорганизми, резистентни към антимикробни препарати (CAC/GL 77-2011). 2011 г. Налични на адрес: [http://www.fao.org/input/download/standards/11776/CXG\\_077e.pdf](http://www.fao.org/input/download/standards/11776/CXG_077e.pdf)

<sup>(7)</sup> Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC), Европейски орган за безопасност на храните (ЕОБХ), Европейска агенция по лекарствата (ЕМА), Научен комитет по възникващи и идентифицирани нови здравни рискове (НКВИНЗР). Съвместно становище относно антимикробната резистентност (AMP) с акцент върху зоонозните инфекции. ЕОБХ; 2009 г. Налично на адрес: [http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/1372.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/1372.pdf)

<sup>(8)</sup> Magiorakos AP, Srinivasan A, Carey RB, Carmeli Y, Falagas ME, Giske CG, et al. Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance (Полирезистентни, силно резистентни и панрезистентни бактерии: предложение на международни експерти за временни стандартни определения за придобита резистентност). Clin Microbiol Infect. 2012 г.; 18: 268-281. doi: 10.1111/j.1469-0691.2011.03570.x

<sup>(9)</sup> Dellit TH, Owens RC, McGowan JE, Jr., Gerding DN, Weinstein RA, Burke JP, et al. Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America guidelines for developing an institutional program to enhance antimicrobial stewardship (Насоки на Американското дружество за инфекциозни болести и Американското дружество за здравна епидемиология относно разработването на институционална програма за подобряване на управлението на употребата на антимикробни средства). Clin Infect Dis. 2007 г.; 44: 159-177. doi: 10.1086/510393

<sup>(10)</sup> Национален институт за здраве и клинични постижения (NICE). Antimicrobial stewardship: systems and processes for effective antimicrobial medicine use (Управление на употребата на антимикробни средства: системи и процеси за ефективна употреба на антимикробните средства). 2015 г. Налично на адрес: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng15?unlid=5776159082016524134857>

<sup>(11)</sup> Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance (Трансатлантическа работна група за антимикробната резистентност) (TATFAR). Summary of the modified Delphi process for common structure and process indicators for hospital antimicrobial stewardship indicators (Обобщение на изменения метод „Делфи“ за общи показатели за структура и процеси, за показатели за управление на употребата на антимикробни средства в болниците). 2015 г. Налично на адрес: [https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/summary\\_of\\_tatfar\\_recommendation\\_1.pdf](https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/summary_of_tatfar_recommendation_1.pdf)

Лица, издаващи рецепти, са всички здравни специалисти, които са квалифицирани да предписват антимикробни средства. В допълнение към лекарите от всички специалности и лекарите по дентална медицина, с този термин могат да се обозначават медицински сестри, фармацевти, клинични микробиолози, акушери и други здравни специалисти в зависимост от местните разпоредби.

### 3. ОБХВАТ И ЦЕЛ

Излагането на микроорганизми на антимикробни средства създава селекционен натиск, който може да доведе до развиване на резистентност. Неподходящата употреба на антимикробни средства ускорява възникването и разпространението на резистентност.

Целта за контролиране на антимикробната резистентност може да бъде постигната само чрез съчетаване на засилена превенция и контрол на инфекциите с разумна употреба на антимикробни средства. Превенцията и контролът на инфекциите, включително ваксинациите, допринасят за понижаване на броя на инфекциите, което на свой ред води до понижено потребление на антимикробни средства и по-малко възможности за неправилна употреба.

Целта на настоящите насоки е да се намали неподходящата употреба на антимикробни средства и да се насърчи разумната им употреба. Насоките допълват насоките за превенция и контрол на инфекциите, които е възможно да съществуват на национално равнище.

Настоящите насоки са предвидени да се използват за осигуряване на повече информация и подпомагане на дейности, свързани с насърчаването на разумната употреба на антимикробни средства при хората. Те са насочени към всички участници, които отговарят за употребата на антимикробни средства или изпълняват определена роля при тази употреба, и чийто принос е необходим, за да се гарантира, че антимикробните средства се използват по подходящ начин. Настоящите насоки включват мерки, които следва да бъдат проучени от държавите членки при разработването и прилагането на национални стратегии за насърчаване на разумната употреба на антимикробни средства, както и елементи на добри практики, които следва да се прилагат от здравните специалисти. Те включват добри клинични практики, както и ресурсите, системите и процесите, които органите и участниците следва да вземат под внимание при разработването и прилагането на стратегии за разумната употреба на антимикробни средства в хуманната медицина. В тях също така се определят дейности, които могат да бъдат осъществени от международните организации и агенции в подкрепа на разработването и прилагането на национални стратегии.

Настоящите насоки са насочени към разумната употреба на антимикробни средства при хората, като се обръща специално внимание на антибактериалните средства. Много от посочените тук точки се прилагат и към други класове антимикробни средства, например антивирусни и противогъбични средства.

Настоящите насоки не обхващат специфични медицински условия или специфични антимикробни средства.

Настоящите насоки не засягат разпоредбите, включени в националното законодателство или законодателството на ЕС, и не са обвързващи за държавите членки или за други страни. Те допринасят за общата стратегия на Комисията относно АМР.

### 4. НАСОКИ

#### 4.1 Национални, регионални и местни правителствени органи

Националните, регионалните и местните правителствени органи носят крайната отговорност за разработването, прилагането и подпомагането на политиките, дейностите и структурите, необходими за гарантиране на разумната употреба на антимикробни средства. Техните отговорности включват изготвяне на законодателни актове, регулиране и одит на спазването на правни, политически и професионални стандарти. Сътрудничеството между правителствените органи и други организации, включително тези, които отговарят за осигуряване на здравни грижи, регулаторни органи, организации, които отговарят за управлението на плащанията за здравни грижи, както и отговарящите за професионалното образование, е от изключително значение за разработването и прилагането на тези политики.

Следва да бъдат разработени национални стратегии за борба с АМР, които следва да бъдат в съответствие с Глобалния план за действие на СЗО относно АМР <sup>(12)</sup>.

Националните стратегии следва да включват следните основни елементи за насърчаване на разумната употреба на антимикробни средства в хуманната медицина като част от многостранните интервенции, адаптирани към местните условия.

- Регулиране на достъпа до антимикробни средства и на използването им.
- Предписване и управление на употребата на антимикробни средства
  - Програми за управление на употребата на антимикробни средства на всички нива за полагане на грижи (общности, болнични, дългосрочни).

<sup>(12)</sup> Световна здравна организация (СЗО). Global action plan on antimicrobial resistance (Глобален план за действие на СЗО относно антимикробната резистентност). Женева: СЗО; 2015 г. Наличен на адрес: [http://www.wpro.who.int/entity/drug\\_resistance/resources/global\\_action\\_plan\\_eng.pdf](http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf)

- Интегрират националните дейности по управление на употребата на антимикробни средства с превенцията/контрола на инфекции и ваксинациите; всички дейности следва да се основават на националните планове за борба с антимикробната резистентност, разработени в съответствие с междусекторния подход „Едно здраве“<sup>(13)</sup>.
- Количествени и качествени цели за подобряване на предписването на антимикробни средства.
- Своевременно наличие на стандартизирани отворени данни относно потреблението на антимикробни средства с цел сравнение и относно антимикробната резистентност, които да залегнат в основата на клиничните насоки в общността и болничния сектор.
- Механизъм (например национална комисия или платформа) за разработването, прилагането и мониторинга на клинични насоки по отношение на инфекциите; този механизъм следва да се отнася за диагностика, лечение/управление, както и превенция и контрол на инфекциите.
- Образование на здравните специалисти

#### Основни компоненти и мерки за изпълнение:

##### *Регулиране на антимикробните средства:*

- Гарантира достъп до антимикробните средства, които се препоръчват в клиничните насоки, чрез извършване на преглед на тяхната наличност на националния пазар и прилагане на мерки за подпомагане на устойчивата наличност на пазара както за иновативни, така и за генерични продукти, и за справяне с недостига. Същевременно следва да се ограничи употребата на т. нар. „антимикробни средства в краен случай“, за да се запази тяхната ефективност, като се установят мерки, с които се ограничават употребата.
- Гарантира, че в кратката характеристика на продукта и информационните листовки за пациента се включва информация относно рисковете от антимикробна резистентност и неподходящата употреба на антимикробни средства.
- Преразглеждане на правните разпоредби или установяване на такива, ако не са въведени, относно наличността на антимикробни средства по интернет.
- Гарантира спазването на разпоредбите по отношение на отпускането на антимикробни средства без рецепта.
- Проучване отпускането на отделни антимикробни средства, като се вземат под внимание всички съответни насоки и разпоредби.
- Обмисляне на въвеждането на допълнителното етикетироване на антимикробните опаковки за подчертаване на риска от повишаване на антимикробната резистентност чрез неправомерно използване.

##### *Предписване и управление на употребата на антимикробни средства:*

- Осигуряват насоки и инструменти за прилагането на програми за управление на употребата на антимикробни средства, които обхващат общността, заведенията за дългосрочни грижи и болниците.
- Осигуряват подходящ брой експерти в областта на управлението на употребата на антимикробни средства чрез образование за достатъчен брой специалисти по инфекциозни болести и клинична микробиология, както и други специалисти.
- Осъществяват мониторинг и одит на подходящата употреба на антимикробни средства, включително въвеждане на подходящи показатели за количеството и качеството и системи за мониторинг на тези показатели. Гарантират редовно изпращане на обратна информация за резултатите до лицата, издаващи рецепти.
- Гарантират въвеждането и мониторинга на електронни системи за предписване на антимикробни средства, за предпочитане такива, които позволяват свързването на клинични показания, микробиологични данни и данни за потреблението.
- Гарантират наличието на подходящи микробиологични услуги и диагностика, включително изпитвания за бърза диагностика и диагностика на място.
- Проучват и по целесъобразност въвеждат системи със стимули за подходящо предписване

<sup>(13)</sup> Заключение на Съвета относно следващите стъпки в рамките на подход „Едно здраве“ за борба с антимикробната резистентност, 17 юни 2016 г.  
<http://www.consilium.europa.eu/bg/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-antimicrobial-resistance/>

- Финансират, проектират, осъществяват и оценяват резултата от национални образователни кампании и кампании за повишаване на осведомеността относно употребата на антимикробни средства, насочени към здравните специалисти и към широката общественост (включително деца, подрастващи, учащи се, по-възрастните хора и уязвими групи).
- Насърчават поведенчески интервенции с цел намаляване на неподходящото предписване на антимикробни средства.
- Проучват подходи за промяна на мотивацията и на системата с цел оптимизиране на предписването на антимикробни средства.
- Идентифицират най-добрите практики за промоционална дейност по отношение на антимикробните средства в сътрудничество с фармацевтичната промишленост, за да се гарантира, че тази дейност е координирана с насърчаването на подходящо предписване и отпускане на антимикробни средства.
- Въвеждат подходящи системи за унищожаване на антимикробни средства в рамките на общността и да се информира широката общественост за правилните методи за унищожаване на антимикробни лекарства.
- Гарантират наличието на национални клинични насоки за профилактика и управление на инфекциите въз основа на националните модели за антимикробна резистентност, насочени към общността, заведенията за дългосрочни грижи и болниците.
- Разработват клинични пътеки и осигуряват инструменти за подпомагане на решенията с цел да се насърчи подходящо изпитване и управление.
- Гарантират, че националните клинични насоки се преразглеждат и преработват при настъпване на значителна промяна по отношение на антимикробната резистентност или ако бъдат получени нови доказателства за управлението на инфекции, или на редовни интервали (например на всеки 2 до 3 години); в националните клинични насоки следва да се отчитат най-новата и валидна кратка характеристика на съответния медицински продукт.
- Гарантират, че всички лица, издаващи рецепти, имат достъп до насоките чрез осигуряване на широко разпространение и популяризиране.
- Гарантират наличието на насоки за предписване на антимикробни средства с терапевтична и профилактична цел за определени категории клинични ситуации, включително в областта на денталната медицина.

#### *Действия в сферата на образованието:*

- Да се гарантира компетентността на всички здравни специалисти чрез дейности за постоянно професионално развитие по отношение на подходящата употреба на антимикробни средства.
- Да се гарантира, че управлението на употребата на антимикробни средства се включва във всички специализирани учебни планове за обучение по клинични специалности.
- Да се включи обучение за разумна употреба на антимикробни средства в учебните заведения за лекари, медицински сестри, фармацевти, зъболекари и акушери. Това обучение следва да включва силно изразена практическа насоченост като част от междубраншови подход.
- Да се въведе обучение относно разумната употреба на антимикробни средства, антимикробната резистентност, ваксинацията и хигиената в рамките на началното и средното образование.

#### **4.2 Здравни заведения (ресурси, системи и процеси)**

Здравните заведения са на предна линия по отношение на прилагането на политиките и процедурите, както и на осигуряването на данни от наблюдение и мониторинг, които са необходими, за да се гарантира разумна употреба на антимикробните средства. Те също така представляват фокусна точка за одити, по време на които се проучва дали съответното заведение спазва политиките и професионалните стандарти.

Здравните заведения следва да насочат своето внимание към следните елементи:

- Да се установи и осигури необходимото финансиране и ресурси за програми за управление на употребата на антимикробни средства във всяко здравно заведение, които да бъдат свързани с програмата за превенция и контрол на инфекциите и/или програмата за безопасност на пациентите.
- Да се осигури своевременен достъп до услугите на лаборатории по клинична микробиология и предаване на резултатите.
- Да се насърчава навлизането на инструменти за бърза диагностика
- Да се използва при наличие валидирана бърза диагностика и/или диагностика на място за определени групи от пациенти с цел да се допълни клиничната оценка и да се оптимизира антимикробното лечение.

- Да се гарантира подпомагане с информационни технологии на дейностите по управление на употребата на антимикробни средства, включително издаване на електронни рецепти и въвеждане на електронни системи за подпомагане на решенията, които да се използват като инструменти с цел подобряване на предписването на антимикробни средства.
- Да се допринесе на национално, регионално равнище и на равнище болнично заведение, за изграждането на системи за наблюдение, за провеждането на изследвания и за проучвания на разпространението на антимикробната резистентност и потреблението на антимикробни средства, включително молекулярно-епидемиологични проучвания.

По отношение на общностните/първичните медицински грижи:

- Да се гарантира осъществяването на дейности по управление на употребата на антимикробни средства, координирани от и с активното участие на здравните специалисти от тези среди и съобразени с нивото на грижите, идентифицираните области на прекомерна и неправилна употреба на антимикробни средства, както и националните и местните разпоредби.
- Да се установи многостранен подход, включващ елементи като образование, в основата на което е съответната клиника, информационни листовки за пациента и плакати, консултиране на пациентите от страна на фармацевти по отношение на антимикробното лечение, обратна информация за лицата, издаващи рецепти, и обучение на клиничните специалисти в комуникационни умения.
- Да се осигури достатъчно време за консултация с цел да се позволи правилна оценка и съветване на пациентите.

Елементите на програмите за управление на употребата на антимикробни средства в болниците следва да включват:

- Комисия по антимикробните средства или подобна официална организационна структура, която се подпомага от висшето ръководство.
- Екип за управление на употребата на антимикробни средства, който в идеалния случай следва да включва обучен и придобил експертен опит клиничен специалист, който да участва в диагностиката, превенцията и лечението на инфекции (по възможност специалист по инфекциозни болести), болничен фармацевт и микробиолог (по възможност клиничен микробиолог). Съставът на екипа се определя от размера на болницата и нивото на грижите, както и от националните и местните разпоредби.
- Подпомагане на заплащането и специално предвидено време за дейности за управление на употребата на антимикробни средства.
- Насоки за диагностиката и управлението на инфекции, както и за периперативната профилактика с антимикробни средства.
- Документиране на показанията, избора на лекарство, дозата, начина на приложение и продължителността на лечението в досиетата на пациентите.
- Политика за предварително разрешение и/или преглед след предписването във връзка с отпускането на определени антимикробни средства.
- Услугите на микробиологични лаборатории следва да бъдат предоставяни на болниците за активно лечение по всяко време за изследвания на проби от критично значение.
- Наличие на специфични за съответното заведение доклади за кумулативната чувствителност на често срещани бактериални патогени към антибиотиците, които се препоръчват в съответните насоки за лечение.
- Одит на избора, графика и продължителността на периперативната профилактика с антимикробни средства и на показанията за нея.
- Годишен доклад относно дейностите за управление на употребата на антимикробни средства, който включва оценка на ефективността и се представя на ръководството.
- Мониторинг на показателите за качеството и количеството при употребата на антимикробни средства с обратна информация към лицата, издаващи рецепти, и договаряне на техните действия.

По отношение на дългосрочните грижи:

- Да се гарантира, че се извършват дейности за управление на употребата на антимикробни средства, че им е отделено специално време и че се осигурява подкрепа от ръководството, като те се координират от и включват активното участие на здравните специалисти в тези среди, съгласно националните и местните разпоредби.
- Да се установи многостранен подход, включващ елементи като образование на медицински сестри и медицински персонал, одити на употребата на антимикробни средства, обратна информация за лицата, издаващи рецепти, и насочване към идентифицирани области на прекомерна и неправилна употреба на антимикробни средства.

### 4.3 Клинични микробиозии

Клиничните микробиозии изпълняват ключова роля в осигуряването на диагностична информация. Същевременно те разполагат с необходимия експертен опит за упражняване на ефективен контрол по отношение на инфекциите, предприемане на стъпки за превенция на антимикробната резистентност и адекватно лечение на инфекции. В допълнение към това те осигуряват съвети и насоки относно оптималните диагностични стратегии за инфекции. Клиничните роли зависят от средата, клиничното обучение и националните разпоредби. Възможно е описаните в настоящия раздел роли да се припокриват с описаните по-долу роли за специалистите по инфекциозни болести.

Клиничните микробиозии следва:

- Да гарантират, че изпитването и докладването на чувствителността е в съответствие с насоките за лечение (избирателно докладване), както и с европейските (т.е. на Европейския комитет за изпитване на антимикробната чувствителност) и националните стандарти. Да гарантират своевременна диагностика и съобщаване на особено важни резултати (например от хемокултури).
- Да представят специфични за съответното заведение доклади за кумулативната чувствителност на често срещани бактериални патогени към антибиотиците, които се препоръчват в насоките.
- Да бъдат на разположение на клиничните специалисти за консултации във връзка с диагностиката на инфекциозни болести — включително правилното вземане на проби и тълкуването на резултатите от изпитвания — трудно лечими патогени и инфекции с усложнения.
- Като пълноправни членове на екипа за управление на употребата на антимикробни средства клиничните микробиозии поемат отговорности, включващи координация, планиране, преглед след издаването на рецепти и обратна информация.

### 4.4 Специалисти по инфекциозни болести

Специалистите по инфекциозни болести участват в клиничната оценка, проучването, диагностиката и лечението на страдащи от инфекции пациенти, което включва и оптималното използване на антимикробни средства. Те също така осигуряват консултации относно превенцията и лечението на инфекции, свързани със здравните грижи, напр. инфекции в интензивни отделения и инфекции на хирургичното място, и следователно изпълняват централна роля за разумната употреба на антимикробни средства в болниците.

В зависимост от средата, обучението и националните разпоредби може да се получава известно припокриване на ролите, описани в настоящия раздел, и описаните по-горе роли на клиничните микробиозии.

Специалистите по инфекциозни болести следва:

- Да бъдат на разположение за консултации във връзка с диагностичната оценка и лечението на инфекциозни болести, включително трудно лечими патогени и инфекции с усложнения, както и във връзка с подходящата употреба на антимикробни средства.
- Като пълноправни членове на екипа за управление на употребата на антимикробни средства следва да поемат отговорности, включващи координация, планиране, преглед след издаването на рецепти и обратна информация.

### 4.5 Лица, издаващи рецепти

Лицата, издаващи рецепти, носят крайната отговорност за решението дали да се използват антимикробни средства за лечението на пациента. Те също така избират вида антимикробни средства, които ще се използват за лечението на пациента. Поради това за лицата, издаващи рецепти, следва да бъдат осигурени обучение, насоки и информация, за да са в състояние разумно да предписват антимикробни средства. Освен това следва да бъде предоставена информация за начините, по които лицата, издаващи рецепти, могат да оценят и управляват очакванията на пациентите. Издаващите рецепти лица, които работят в рамките на съответната общност, в болници, кабинети по дентална медицина или в друга среда, следва да бъдат запознати с всички специфични насоки, приложими към ситуацията, в която работят.

Лицата, издаващи рецепти, следва:

- Да гарантират, че са запознати със съответните насоки, най-новата валидна кратка характеристика на съответния медицински продукт и съветите за издаване на рецепти, преди да предпишат дадено антимикробно средство.
- Да се осведомяват относно новостите при предписването на антимикробни средства; това може да се постигне чрез участие в учебни курсове, запознаване с насоки и следване на насоки.
- Да се обръщат за и да получават съвети от специалисти във връзка с предписването на антимикробни средства.

Когато вземат решение да предпишат антимикробно средство, издаващите рецепти лица следва да извършат следните дейности:

- Да поставят диагноза в рамките на консултация, на която пациентът присъства лично, преди да предпишат антибиотик, освен при извънредни обстоятелства.
- Да гарантират, че са взети подходящи микробиологични проби преди започване на антимикробното лечение.

- Да избягват антибактериално лечение, когато има данни само за вирусна инфекция или самоограничаваша се бактериална инфекция.
- Да избягват лечение на колонизация, ако няма данни за инфекция след съответния клиничен преглед и диагностично изпитване, освен ако лечението не е изрично посочено в насоките.
- Да провеждат антимикробна профилактика само когато тя е посочена в съответните насоки.
- Да избягват употребата на антимикробни комбинации, освен ако тя не е изрично посочена в насоките.
- Ако провеждането на антимикробно лечение не се счита за необходимо, да дадат съвет на пациента относно очакваното естествено протичане на заболяването, ограничената полза или липсата на полза от антимикробно лечение и възможните нежелани странични ефекти от антимикробните средства като диария и обриви, препоръки за симптоматично лечение, както и съвети какви действия да се предприемат в случай на влошаване на клиничното състояние (диагностика с отчитане на неопределеността).

Когато предписват антимикробно средство, издаващите рецепти лица следва:

- Да изберат антимикробно средство съгласно съответните насоки, в подходяща доза, за най-кратката ефективна продължителност и с подходящ начин на приложение (за предпочитане орален, ако е възможно).
- Да отчетат присъщите за приемника фактори, които са от значение: възраст, други заболявания (например имунен дефицит), бъбречна и чернодробна функция, бременност, кърмене, алергии, наличие на протезни материали, възможни взаимодействия с други лекарствени продукти, индекс на телесната маса и рискови фактори за антимикробна резистентност (например данни за скорошна употреба на антимикробни средства, история на скорошни пътувания).
- Да насърчат изследването за алергии при пациенти с история на алергична реакция към бета-лактами като мярка за насърчаване на употребата на антимикробни средства от първа линия при пациенти, които не са алергични.
- Да изберат антимикробно средство с възможно най-тесен спектър на действие. Да осигурят навременно провеждане на антимикробно лечение на пациенти с тежки инфекции. Примери: сепсис, тежка извънболнична пневмония.
- Ако е възможно, да информират пациента и/или отговорното лице, което се грижи за него, относно причината за антимикробното лечение и възможните странични ефекти, и да гарантират, че пациентът е наясно с дозата и продължителността на лечението; по този начин се подобрява следването на лечението и се повишава неговата успеваемост.
- Да разглеждат очакванията, въпросите и предпочитанията на пациента като основен елемент от грижите, насочени към пациентите, и като ефективна интервенция с цел насърчаване на разумната употреба на антимикробни средства.
- Да преразгледат антимикробното лечение и да обмислят евентуално изменение (например намаляване на дозата, спиране на лечението или преминаване към орално лечение) след 48—72 часа в болниците и, при специфични обстоятелства, в друга среда в съответствие с насоките.

В рамките на общността издаващите рецепти лица следва:

- Да се въздържат от предписване на антибактериални средства за вирусни или самоограничаваша се бактериални инфекции.
- Да проучат възможността за отлагане на предписването на антимикробни средства заедно с подходяща диагностика с отчитане на неопределеността при деца или възрастни при специфични обстоятелства и в съответствие с насоките. Пример: отлагане на предписването на антимикробни средства при остро възпаление на средното ухо или остър риносинусит.
- Да оценят симптомите и да използват точкови системи за оценка или списъци за проверка на симптоми, когато преценяват необходимостта от диагностично изпитване, антимикробно лечение и издаването на направление за спешни случаи.

В болниците издаващите рецепти лица следва:

- Да отбележат в медицинския картон на пациента: показанията, избора на лекарство, дозата, начина на приложение и продължителността на лечението. Да следват насоките за периперативна профилактика с антимикробни средства. Да подобрят осъществяването на своевременен и адекватен контрол на източниците на хирургични инфекции и да обезкуражават използването само на антимикробни средства вместо хирургично лечение, когато са налице ясни показания за последното.



- Да преценят необходимостта от парентерално лечение с антимикробни средства и при възможност да преминават към орално лечение с антимикробни средства, като всичко трябва да бъде в съответствие с наличните клинични критерии.
- Препоръчва се наблюдение на прилаганите лекарствени средства с цел коригиране на схемата на дозиране в съответствие с насоките и при специфични обстоятелства.

#### 4.6 Фармацевти

Фармацевтите в рамките на съответната общност и в болниците разполагат с експертен опит в областта на лекарствата и упражняват контрол върху използването на антимикробни средства. По този начин фармацевтите могат да бъдат важен източник на съвети и информация за пациенти и издаващи рецепти лица относно безопасната, рационална и ефективна употреба на антимикробни средства (включително страничните ефекти, спазване на лечението, нежелани лекарствени реакции, специални предупреждения и противопоказания, взаимодействия с други лекарствени продукти, съхраняване и унищожаване, както и обосновка на лечението). За тази цел за тях следва да бъдат осигурени подходящо обучение, насоки и информация, за да са в състояние да насърчават разумното предписване на антимикробни средства и да управляват очакванията на пациентите. В болниците фармацевтът следва да бъде член на екипа за управление на употребата на антимикробни средства и да участва активно в управлението на антимикробните средства в мултидисциплинарния екип за полагане на грижи. Ролята на фармацевта включва преценка на рецептата в съответствие с местните политики за употреба на антимикробни средства; преглед на продължителността на употребата на антимикробни средства; консултации относно използването на антимикробни средства с ограничения в употребата; предоставяне на съвети относно дозата, приготвянето и приложението (особено за специални групи пациенти, например деца); както и съветване на пациентите относно правилната употреба на антимикробни средства. Фармацевтите следва също така да участват в мониторинга на употребата на антимикробни средства.

Фармацевтите следва:

- Да отпускат антимикробни средства само с рецепта, освен ако не са приети специални разпоредби, които позволяват регулирано отпускане при специфични обстоятелства.
- Да гарантират, че пациентът и/или отговорното лице, което се грижи за него, е наясно с дозата и продължителността на лечението, тъй като по този начин може да се подобри спазването на лечението и да се повиши неговата успеваемост.
- Да насърчават правилното унищожаване на антимикробни средства, които са останали неизползвани.
- Да уведомяват за неблагоприятни събития, свързани с антимикробните средства, в съответствие с разпоредбите.
- Да участват в местни, регионални или национални кампании за обществено здраве, като насърчават разумната употреба на антимикробни средства.
- Да предоставят съвети на пациенти и здравни специалисти във връзка с противопоказания, взаимодействия с други лекарствени продукти и взаимодействия на лекарства и храни.

#### 4.7 Медицински сестри

Ролята на медицинските сестри в клиничния екип е от решаващо значение поради техния редовен контакт с пациентите и ролята им при даването на лекарства. Медицинските сестри се грижат антимикробните средства да се приемат съгласно предписанието; те също така следят реакцията към антимикробните средства (включително евентуални нежелани реакции). Като цяло медицинските сестри отговарят за прилагането на антимикробни средства, наблюдаването на пациента и неговата безопасност.

Ролята на медицинските сестри с правомощия да издават рецепти също е от решаващо значение.

Медицинските сестри следва:

- Да участват активно в управлението на антимикробните средства като част от мултидисциплинарния екип за полагане на грижи.
- Да гарантират своевременно прилагане на антимикробните средства съгласно предписанието.
- Да предоставят съвети и да обяснят на пациента правилната употреба на антимикробните средства.
- Да използват протоколи и инструменти, които им позволяват независимо да откриват пациенти с тежки инфекции и след това да задействат съответните алгоритми за диагностика и лечение.
- Да напомнят на клиничния специалист да преразгледа антимикробното лечение след 48—72 часа.

#### 4.8 Специалисти по контрол на инфекциите

Специалистите по контрол на инфекциите изпълняват изключително важна роля за превенцията и контрола на инфекции, много от които се свързват с неподходяща употреба на антимикробни средства. Поради това специалистите по контрол на инфекциите могат да подпомогнат разумната употреба на антимикробни средства чрез предоставянето на съвети и чрез партньорска проверка.

Специалистите по контрол на инфекциите следва:

- Да гарантират координацията и съгласуването на програмите за управление на употребата на антимикробни средства и програмите за превенция и контрол на инфекциите чрез подчертаване на основните аспекти, свързани с подходящата употреба на антимикробни средства, в превенцията и контрола на инфекции, свързани със здравните грижи.

#### 4.9 Общественост/пациенти

Знанията, отношението и поведението на обществеността и пациентите могат да бъдат от огромно значение при установяването и гарантирането на разумна употреба на антимикробните средства както от гледна точка на очакванията и нормативния натиск, който могат да оказват върху здравните специалисти и други лица, така и по отношение на спазването на предписаното лечение.

Широката общественост и пациентите следва:

- Да се информират и при необходимост да потърсят информация от доставчиците на здравни услуги относно подходящата употреба на антимикробни средства, антимикробната резистентност и нежелани реакции към антимикробните средства.
- Да използват антимикробни средства само когато са предписани.
- Да се въздържат от използване на антимикробни средства, когато не са предписани, например антимикробни средства, които са останали неизползвани, предписани са на друго лице или са получени без рецепта.
- Да връщат неизползваните антимикробни средства обратно в аптеките и местните центрове за събиране в съответствие с местните разпоредби за унищожаване.

#### 4.10 Професионални сдружения и научни дружества

Професионалните сдружения и научните дружества представляват здравните специалисти и насърчават професионалното и научното развитие на своите членове, като по този начин повлияват на клиничната и лабораторната практика.

Професионалните сдружения и научните дружества следва:

- Да осъществяват тясно сътрудничество с регулаторните органи във всички съответни сфери, за да се гарантира, че предложените мерки за насърчаване на разумната употреба на антимикробни средства са основани на доказателства и са осъществими.
- Да насърчават разумната употреба на антимикробни средства сред своите членове чрез дейности, които включват разработване на насоки и обучение.
- Подпомагане на дейностите за информиране и повишаване на осведомеността за насърчаване на разумната употреба на антимикробни средства
- Да избягват конфликти на интереси и следването на търговски съображения.
- Да насърчават и провеждат подходящи научни изследвания.

#### 4.11 Организации, финансиращи научни изследвания

Научните изследвания са от огромно значение за понижаване на настоящите нива и тенденциите към повишаване на антимикробната резистентност. По-специално са необходими транслационни изследвания, чрез които да бъдат открити варианти за подобряване на начините, по които използваме съществуващите антимикробни средства. Освен това, научни изследвания са необходими, за да се проучи по какъв начин може да се смекчи рискът от развиване на антимикробна резистентност.

Организациите, финансиращи научни изследвания, и лицата, отговорни за научноизследователските политики, следва:

- Да насърчават научните изследвания, при които се оценяват и сравняват интервенции за поведенчески промени във връзка с предписването на антимикробни средства, като се отчитат културните разлики, с цел да се подобри нашето разбиране за начините, по които могат да се постигнат практики за разумно предписване на антимикробни средства.
- Да насърчават научните изследвания за интервенционни проучвания във връзка с предписването на антимикробни средства.
- Да насърчават научните изследвания на потенциала на конкретни антимикробни средства и класове антимикробни средства да предизвикват селекционен натиск в микробиотата, който води до антимикробна резистентност.

- Да насърчават клиничните научни изследвания на съществуващи антимикробни средства, включително изследвания на фармакокинетиката/фармакодинамиката, като гарантират, че при изследванията се отчетат в достатъчна степен факторите пол/полова идентичност и възраст през целия жизнен цикъл.
- Да насърчават научните изследвания по отношение на диагностични инструменти, включително за бърза диагностика и диагностика на място, за да се подпомогне разработването на основани на доказателства насоки за ролята на диагностиката при правилното предписване на антимикробни средства.
- Да насърчават научните изследвания по отношение на мониторинга на антимикробни лекарствени препарати при специални популации (например болни в критично състояние, пациенти с изгаряния, пациенти в детска възраст, пациенти на продължаваща заместваща бъбреците терапия).
- Да насърчават научните изследвания по отношение на интервенции за повишаване на образоваността и осведомеността, насочени към обществеността и пациентите.
- Да подкрепят дейности, даващи възможност научните изследвания да бъдат приложени в практиката, систематични прегледи и метаанализи и използването на резултатите от научноизследователската дейност, за да се събере информация за разработване на клиничните насоки и вземане на решения.

#### 4.12 Фармацевтична промишленост

Фармацевтичната промишленост е ключов партньор в цялостните усилия да се гарантира разумна употреба на антимикробните средства.

Фармацевтичната промишленост следва:

- Да гарантира, че маркетинговите и промоционалните дейности за здравните специалисти са в съответствие със законодателството на ЕС, например рекламите на даден медицински продукт за здравните специалисти трябва да отговарят на данните, посочени в кратката характеристика на продукта и да насърчават разумната му употреба.
- Да гарантира, че финансовите стимули в дружествата са съгласувани с принципите за управление на употребата, посочени по-горе.
- Да гарантира наблюдение на резистентността и на употребата не по предназначение след пускането на нови съединения на пазара, в съответствие със задълженията след пускането на пазара.
- Да работи заедно със създателите на политики и регулаторите на национално и международно равнище, за да подпомогне разработването на политики, с които се насърчава подходящо предписване на антимикробни средства, включително проектирането на новаторски системи за възстановяване на средства, адаптиране на размера на опаковките и други процеси, които допринасят за целите за достъп и запазване на ефективността.

#### 4.13 Диагностична индустрия

Диагностичното изпитване, включително изпитването в микробиологични лаборатории, но също така и новаторската диагностика и диагностиката на място, осигурява изключително важна информация, с която може да се избегне ненужната употреба на антимикробни средства и да се оптимизира подборът на антимикробни средства.

Диагностичната индустрия следва:

- Да отговори на различните нужди за диагностика, включващи изпитвания на мястото на обгрижване на пациента и надзор.
- Да си сътрудничи с научните дружества и сектора на здравеопазването при разработването на основани на доказателства насоки за използването на изпитвания за диагностика на инфекции, включително новаторска диагностика и изпитвания на мястото на обгрижване на пациента.
- Да подпомага проучванията на въздействието на новаторската диагностика върху разумната употреба на антимикробни средства и на разходната ефективност на диагностиката.

#### 4.14 Международно сътрудничество

Необходимо е международно сътрудничество и координация между сектори, правителства и организации както в рамките на ЕС, така и извън него, за да се установят необходимите стандарти, системи и процедури с цел да се гарантира разумна употреба на антимикробни средства, споделяне на най-добрите практики и подпомагане на изграждането на капацитет.

Международното сътрудничество следва да допринесе за следното:

- Улесняване на координацията при реагирането на трансгранични заплахи, свързани с устойчиви на антимикробните средства организми.

- Проектиране, изпълнение и мониторинг на интервенциите и кампаниите за управление на употребата на антимикробни средства с цел подкрепа на подходящата употреба на антимикробни средства и намаляване на неподходящата употреба на антимикробни средства.
  - Създаване на механизми за споделяне на интервенции за подходяща употреба на антимикробните средства, определени като най-добра практика, и тяхното въздействие върху съответните количествени и качествени резултати.
  - Създаване на условия за сътрудничество при наблюдението на потреблението на антимикробни средства и антимикробната резистентност, като се използва хармонизирана методология с цел своевременно осигуряване на информация относно трансгранични заплахи от резистентни организми, както и осигуряване на валидна и сравнима в международен план информация относно резистентността и потреблението.
  - Хармонизиране на клиничните гранични стойности и методите за изпитване за определяне на антимикробната чувствителност.
  - Подпомагане на разработването на добри и основани на доказателства насоки за клинична практика, в които се разглеждат най-често срещаните инфекции и които могат да се адаптират към местните модели на резистентност и достъпните лицензирани антибактериални средства.
  - Улесняване на достъпа до основни антимикробни средства и диагностични тестове чрез подпомагане на наличността на пазара и справяне с недостига.
  - Насърчаване на национално равнище на разработването на стандарти и възприемането на изборително докладване на резултати от микробиологични изпитвания, за да се оптимизира предписването на антимикробни средства.
  - Подпомагане на разработването на основани на доказателства насоки относно използването на бърза диагностика и диагностика на място.
  - Насърчаване и финансово подпомагане на научните изследвания и разработването на нови антимикробни средства и нови тестове за диагностика на място.
  - Улесняване на междусекторното сътрудничество между сектора за здравеопазване на животните, хранително-вкусовия и здравния сектор по отношение на наблюдението на употребата на антимикробни средства и политиките за тази употреба.
-