

II

(Comunicări)

COMUNICĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI
ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE

COMISIA EUROPEANĂ

COMUNICAREA COMISIEI

Orientările UE pentru utilizarea prudentă a antimicrobienelor în domeniul sănătății umane

(2017/C 212/01)

Cuprins

	Pagina
1. Introducere	1
2. Definiții	2
3. Scop și domeniu de aplicare	3
4. Orientări	3
4.1. Administrațiile naționale, regionale și locale	3
4.2. Unitățile de îngrijire medicală (resurse, sisteme și procese)	5
4.3. Specialiștii în microbiologie clinică	7
4.4. Specialiștii în domeniul bolilor infecțioase	7
4.5. Prescriptorii	7
4.6. Farmaciștii	9
4.7. Asistenții medicali	9
4.8. Practicienii responsabili de controlul infecțiilor	9
4.9. Publicul/pacienții	10
4.10. Asociațiile profesionale și societățile științifice	10
4.11. Finanțatorii activităților de cercetare	10
4.12. Industria farmaceutică	11
4.13. Sectorul diagnosticării	11
4.14. Colaborarea internațională	11

1. INTRODUCERE

Rezistența la antimicrobiene (RAM) reprezintă o prioritate pentru Comisie, care în 2011 a adoptat un plan de acțiune împotriva amenințărilor tot mai mari reprezentate de rezistența la antimicrobiene (RAM). Printre principalele obiective s-a numărat evoluția către o utilizare mai prudentă a antimicrobienelor, atât la oameni, cât și la animale. În 2015 au fost publicate Orientările pentru utilizarea prudentă a substanțelor antimicrobiene în medicina veterinară⁽¹⁾. În 2016, în Concluziile Consiliului privind următoarele etape în cadrul unei abordări de tip „O singură sănătate” (One Health) pentru combaterea rezistenței la antimicrobiene s-a solicitat Comisiei și statelor membre să elaboreze la nivelul Uniunii Europene orientări pentru utilizarea prudentă a substanțelor antimicrobiene în medicina umană, cu scopul de a susține orientările și recomandările naționale⁽²⁾.

⁽¹⁾ Orientări pentru utilizarea prudentă a substanțelor antimicrobiene în medicina veterinară (JO C 299, 11.9.2015, p. 7).

⁽²⁾ Concluziile Consiliului privind următoarele etape în cadrul unei abordări de tip „O singură sănătate” (One Health) pentru combaterea rezistenței la antimicrobiene. 17 iunie 2016.

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

Prezentele orientări pentru utilizarea prudentă a antimicrobienulelor în domeniul sănătății umane se bazează pe un raport tehnic întocmit de Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC), cu participarea unor experți și a unor părți interesate din statele membre ale UE, care pot fi consultați pentru detalii privind metodologia utilizată în elaborarea orientărilor, precum și pentru referințe suplimentare ⁽³⁾.

Prezentele orientări se bazează, printre alte surse, pe Recomandarea 2002/77/CE a Consiliului din 15 noiembrie 2001 privind utilizarea prudentă a agenților antimicrobieni în medicina umană ⁽⁴⁾ și pe Planul de acțiune global privind rezistența la antimicrobiene ⁽⁵⁾ elaborat de OMS.

2. DEFINIȚII

Prin antimicrobial se înțelege orice substanță naturală, semisintetică sau sintetică care, la concentrații *in vivo*, ucide sau inhibă dezvoltarea microorganismelor prin interacțiunea cu o țintă specifică ⁽⁶⁾. Antimicrobienele cu activitate împotriva bacteriilor se numesc agenți antibacterieni.

Un antibiotic este o substanță produsă de un microorganism sau derivată (produsă chimic) din acesta, care distruge sau inhibă selectiv creșterea altor microorganisme ⁽⁷⁾. Termenul „antibiotic” este utilizat deseori cu referire la agenții antibacterieni.

Rezistența dobândită la antimicrobiene înseamnă rezistența unui microorganism la un agent antimicrobial care a fost inițial eficient în tratarea infecțiilor cauzate de respectivul microorganism.

Un organism multirezistent este un microorganism care nu este sensibil la cel puțin un agent din fiecare combinație de trei sau mai multe categorii de antimicrobiene ⁽⁸⁾ (sau din fiecare combinație de două sau mai multe categorii de antimicrobiene în cazul *Mycobacterium tuberculosis*).

Terapia antimicrobială: *terapia antimicrobială empirică* se bazează pe o judecată clinică rezonabilă și informată privind organismul infectant cel mai probabil, *terapia antimicrobială documentată* se referă la situația în care identitatea și sensibilitatea antimicrobială a organismului infectant este cunoscută ca rezultat al unui diagnostic corect sau al unei testări de referință.

Profilaxia antimicrobială este utilizarea antimicrobienulelor pentru prevenirea infecțiilor.

Utilizarea prudentă a antimicrobienulelor este utilizarea în beneficiul pacientului și totodată minimizează probabilitatea efectelor adverse (inclusiv toxicitatea și selecția organismelor patogene, precum *Clostridium difficile*) și apariția sau răspândirea rezistenței la antimicrobiene ⁽⁹⁾. Alți termeni utilizați cu același sens sunt următorii: utilizare judicioasă, rațională, adecvată, corectă și optimă.

Utilizarea adecvată a antimicrobienulelor este o abordare la nivel de organizație, sau la nivelul întregului sistem al asistenței medicale, care vizează promovarea și monitorizarea utilizării judicioase a antimicrobienulelor, pentru a le menține eficacitatea în viitor ⁽¹⁰⁾.

Programele de utilizare adecvată a antimicrobienulelor sunt programe coordonate care pun în aplicare intervenții menite să asigure prescrierea adecvată a antimicrobienulelor ⁽¹¹⁾.

⁽³⁾ Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor. Propuneri de orientări ale UE pentru utilizarea prudentă a antimicrobienulelor la oameni. Stockholm: ECDC; 2017

http://ecdc.europa.eu/en/publications/_layouts/forms/Publication_DispForm.aspx?List=4f55ad51-4aed-4d32-b960-af70113dbb90&ID=1643

⁽⁴⁾ JO L 34, 5.2.2002, p. 13.

⁽⁵⁾ Organizația Mondială a Sănătății (OMS). Plan de acțiune global privind rezistența la antimicrobiene. Geneva: OMS; 2015. Disponibil la: http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf

⁽⁶⁾ Organizația Mondială a Sănătății (OMS)/Organizația Națiunilor Unite pentru Alimentație și Agricultură (FAO). Orientări privind analiza riscurilor legate de rezistența la antimicrobiene transmisă prin alimente CAC/GL 77-2011. 2011. Disponibile la: http://www.fao.org/input/download/standards/11776/CXG_077e.pdf

⁽⁷⁾ Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Comitetul științific pentru riscuri sanitare emergente și noi (CSRSEN). Aviz comun privind rezistența la antimicrobiene (RAM) centrată pe infecțiile zoonotice. EFSA; 2009. Disponibil la: http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/1372.pdf

⁽⁸⁾ Magiorakos AP, Srinivasan A, Carey RB, Carmeli Y, Falagas ME, Giske CG, et al. *Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pan-drug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance* (Bacteriile multirezistente, foarte rezistente și pan-rezistente: definiții standard intermediare ale rezistenței dobândite, propuse de experți internaționali). Clin Microbiol Infect. 2012; 18: 268-281. doi: 10.1111/j.1469-0691.2011.03570.x

⁽⁹⁾ 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* (Orientări pentru crearea unui program instituțional de intensificare a administrării corecte a antimicrobienulelor, elaborate de Societatea americană pentru boli infecțioase și de Societatea americană pentru epidemiologia asistenței medicale). Clin Infect Dis. 2007; 44: 159-177. doi: 10.1086/510393

⁽¹⁰⁾ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Antimicrobial stewardship: systems and processes for effective antimicrobial medicine use (utilizarea adecvată a antimicrobienulelor: sisteme și procese pentru utilizarea eficace a medicamentelor antimicrobiene). 2015. Disponibil la: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng15?unlid=5776159082016524134857>

⁽¹¹⁾ Grupul operativ transatlantic pentru rezistența la antimicrobiene (*Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance – TATFAR*). Summary of the modified Delphi process for common structure and process indicators for hospital antimicrobial stewardship indicators (Rezumat al procesului Delphi modificat privind structura comună și indicatorii de proces pentru programele de utilizare adecvată a antimicrobienulelor). 2015. Disponibil la: https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/summary_of_tatfar_recommendation_1.pdf

Prescriptorii sunt toți profesioniștii în domeniul sănătății care dețin calificările necesare pentru prescrierea antimicrobienelelor. În plus față de medicii din toate specialitățile și de stomatologi, termenul poate face referire la asistenți medicali, farmaciști, specialiști în microbiologie clinică, moașe și alți profesioniști în domeniul sănătății, în funcție de reglementările locale.

3. SCOP ȘI DOMENIU DE APLICARE

Expunerea microorganismelor la agenții antimicrobieni creează o presiune selectivă, care poate duce la dezvoltarea rezistenței. Utilizarea inadecvată a agenților antimicrobieni accelerează apariția și diseminarea rezistenței.

Scopul combaterii rezistenței la antimicrobiene nu poate fi realizat decât corelând acțiuni ferme de prevenire și control al infecțiilor cu utilizarea prudentă a antimicrobienelelor. Prevenirea și controlul infecțiilor, inclusiv vaccinarea, contribuie la scăderea numărului de infecții, ceea ce duce la reducerea consumului de antimicrobiene și a prilejurilor de utilizare greșită.

Prezentele orientări au ca scop reducerea utilizării inadecvate și promovarea utilizării prudente a antimicrobienelelor. Ele completează orientările pentru prevenirea și controlul infecțiilor care pot să existe la nivel național.

Prezentele orientări sunt menite a fi utilizate în vederea fundamentării și sprijinirii activităților de promovare a utilizării prudente a antimicrobienelelor la oameni. Ele se adresează tuturor actorilor sociali care au responsabilități în materie de utilizare a antimicrobienelelor sau care joacă un rol în acest sens și a căror contribuție este necesară pentru a asigura utilizarea adecvată a antimicrobienelelor. Prezentele orientări cuprind măsuri care trebuie avute în vedere de statele membre la elaborarea și punerea în aplicare a strategiilor naționale de promovare a utilizării prudente a antimicrobienelelor, precum și elemente de bună practică care trebuie respectate de profesioniștii în domeniul sănătății. Orientările vizează bunele practici clinice, precum și resursele, sistemele și procesele pe care autoritățile și actorii ar trebui să le aibă în vedere atunci când elaborează și pun în aplicare strategiile de utilizare prudentă a antimicrobienelelor în medicina umană. În plus, ele identifică activitățile care pot fi derulate de către organizațiile și agențiile internaționale pentru a sprijini elaborarea și punerea în aplicare a strategiilor naționale.

Prezentele orientări se referă la utilizarea prudentă a antimicrobienelelor la oameni, acordându-se o atenție deosebită agenților antibacterieni. Multe dintre aspectele menționate aici se aplică și altor clase de antimicrobiene, precum antiviralele și antifungicele.

Prezentele orientări nu se referă la afecțiuni medicale specifice sau la anumite antimicrobiene.

Prezentele orientări nu aduc atingere dispozițiilor cuprinse în legislația națională sau a UE și nu au caracter obligatoriu pentru statele membre sau pentru alte părți. Orientările contribuie la strategia generală a Comisiei în materie de RAM.

4. ORIENTĂRI

4.1. Administrațiile naționale, regionale și locale

Administrațiile naționale, regionale și locale poartă răspunderea principală pentru elaborarea, punerea în aplicare și susținerea politicilor, acțiunilor și structurilor necesare pentru a asigura utilizarea prudentă a antimicrobienelelor. Ele au responsabilități în domeniul legislației, al reglementării și al auditării conformității cu standardele juridice, politice și profesionale. Pentru elaborarea și punerea în aplicare a acestor politici este esențială colaborarea între administrație și alte organizații, inclusiv cele care furnizează servicii de asistență medicală, organismele de reglementare, organizațiile care gestionează plățile pentru asistență medicală, precum și cele care răspund de educația profesională.

Strategiile naționale de combatere a RAM ar trebui elaborate în conformitate cu Planul de acțiune global privind RAM al OMS ⁽¹²⁾.

Strategiile naționale ar trebui să cuprindă următoarele elemente esențiale pentru promovarea utilizării prudente a antimicrobienelelor în medicina umană, ca parte a unor intervenții plurivalente, adaptate condițiilor locale:

- reglementarea accesului la antimicrobiene și a utilizării acestora;
- prescrierea și utilizarea adecvată a antimicrobienelelor:
 - programe de utilizare adecvată a antimicrobienelelor la toate nivelurile de asistență medicală (în comunitate, în spital, îngrijire pe termen lung);

⁽¹²⁾ Organizația Mondială a Sănătății (OMS). Plan de acțiune global privind rezistența la antimicrobiene. Geneva: OMS; 2015. Disponibil la: http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf

- integrarea activităților naționale de utilizare adecvată a antimicrobienelelor cu cele de prevenire/control al infecțiilor și de vaccinare; toate activitățile ar trebui să se bazeze pe planurile naționale de rezistență la antimicrobiene, elaborate în conformitate cu abordarea intersectorială „O singură sănătate” (One Health) ⁽¹³⁾;
 - ținte calitative și cantitative pentru îmbunătățirea prescrierii antimicrobienelelor;
 - disponibilitatea în timp util a datelor deschise standardizate privind consumul de antimicrobiene, în vederea analizelor comparative, și a celor privind rezistența la antimicrobiene în vederea actualizării informațiilor incluse în orientările clinice la nivel de comunitate și de spital;
 - un mecanism (de exemplu, un comitet național sau o platformă națională) pentru elaborarea, implementarea și monitorizarea orientărilor clinice privind infecțiile; un astfel de mecanism ar trebui să abordeze diagnosticarea, tratamentul, gestionarea și prevenirea și controlul infecțiilor.
- formarea profesioniștilor în domeniul sănătății.

Componente de bază și măsuri de implementare:

Reglementarea antimicrobienelelor:

- asigurarea accesului la antimicrobienele recomandate în orientările clinice, realizându-se o analiză a disponibilității pe piețele naționale și punându-se în aplicare măsuri de susținere a disponibilității durabile pe piață atât a medicamentelor inovatoare, cât și a celor generice, precum și de rezolvare a penuriei acestora. În același timp, limitarea utilizării antimicrobienelelor de ultimă instanță pentru a le proteja eficacitatea, prin instituirea unor măsuri restrictive în materie de utilizare;
- asigurarea includerii informațiilor referitoare la riscul de rezistență la antimicrobiene și la riscul de utilizare inadecvată a acestora în rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și în prospectele informative destinate pacienților;
- revizuirea, sau instituirea în caz că nu există, a dispozițiilor legale privind disponibilitatea antimicrobienelelor pe internet;
- asigurarea respectării reglementărilor în ceea ce privește eliberarea de către farmacii a antimicrobienelelor fără prescripție;
- analizarea opțiunii eliberării de antimicrobiene la bucată, ținându-se seama de toate ghidurile și reglementările relevante;
- luarea în considerare a introducerii unei etichetări suplimentare a ambalajelor de antimicrobiene care să scoată în evidență riscul de creștere a rezistenței la antimicrobiene printr-o utilizare inadecvată.

Prescrierea și utilizarea adecvată a antimicrobienelelor:

- punerea la dispoziție de orientări și instrumente pentru implementarea programelor de utilizare adecvată a antimicrobienelelor în contextul comunităților, al unităților de îngrijire pe termen lung și al spitalelor;
- asigurarea unui număr adecvat de experți în domeniul utilizării adecvate a antimicrobienelelor, prin instruirea unui număr suficient de specialiști în domeniul bolilor infecțioase și al microbiologiei clinice, precum și prin instruirea altor profesioniști;
- monitorizarea și auditarea utilizării adecvate a antimicrobienelelor, inclusiv prin introducerea unor indicatori de calitate relevanți și a unor sisteme de monitorizare a indicatorilor respectivi; asigurarea unui feedback regulat către prescripționarii în ceea ce privește rezultatele;
- asigurarea introducerii și monitorizării unor sisteme electronice de prescriere a antimicrobienelelor care, de preferință, să poată să coreleze indicațiile clinice, datele microbiologice și datele referitoare la consum;
- asigurarea disponibilității unor servicii și diagnostice microbiologice adecvate, inclusiv a testelor de diagnosticare rapide și a celor utilizate în proximitatea pacientului;
- luarea în considerare și, dacă este cazul, punerea în aplicare a unor sisteme de stimulare a prescrierilor adecvate;

⁽¹³⁾ Concluziile Consiliului privind următoarele etape în cadrul unei abordări de tip „O singură sănătate” (One Health) pentru combaterea rezistenței la antimicrobiene, 17 iunie 2016
<http://www.consilium.europa.eu/ro/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-antimicrobial-resistance/>

- finanțarea, elaborarea și punerea în aplicare la nivel național a unor campanii de conștientizare și de educare privind utilizarea antimicrobienuelor, având drept țintă profesioniștii în domeniul sănătății și publicul larg (inclusiv copii, adolescenți, studenți, persoane în vârstă și grupuri vulnerabile), precum și evaluarea rezultatelor acestora;
- promovarea intervențiilor comportamentale în vederea reducerii situațiilor de prescriere inadecvată a antimicrobienuelor;
- analiza metodelor motivaționale și de schimbare sistemică în vederea optimizării prescrierii de antimicrobiene;
- identificarea celor mai bune practici privind activitatea de promovare a antimicrobienuelor, în colaborare cu industria farmaceutică, pentru a se asigura armonizarea acestora cu promovarea prescrierii și eliberării adecvate a antimicrobienuelor;
- introducerea de sisteme de eliminare corespunzătoare la nivelul comunității, informarea publicului larg cu privire la metodele corecte de eliminare a agenților antimicrobieni;
- asigurarea disponibilității orientărilor clinice naționale pentru profilaxia și gestionarea infecțiilor pe baza unor modele naționale privind rezistența la antimicrobiene, la nivel de comunitate, unități de îngrijire pe termen lung și spitale;
- dezvoltarea de parcursuri clinice și punerea la dispoziție a unor instrumente de sprijinire a procesului decizional, în vederea încurajării testării și gestionării corespunzătoare;
- asigurarea reanalizării și revizuirii orientărilor clinice naționale atunci când există o schimbare semnificativă în privința rezistenței la antimicrobiene, în cazul în care există dovezi noi legate de gestionarea infecțiilor sau la intervale regulate (de exemplu, la fiecare 2 sau 3 ani); orientările clinice naționale ar trebui țină seama de ultimul rezumat valabil al caracteristicilor produsului (RCP) pentru orice medicament;
- asigurarea accesibilității orientărilor pentru toți cei care îndeplinesc rolul de prescriptori, asigurându-se și o amplă diseminare și promovare în acest sens;
- asigurarea disponibilității orientărilor privind prescrierea antimicrobienuelor terapeutice și profilactice pentru anumite categorii de contexte clinice, inclusiv pentru practica stomatologică;

Acțiuni în domeniul educației:

- asigurarea competenței garantate a tuturor profesioniștilor în domeniul sănătății privind utilizarea adecvată a antimicrobienuelor, prin activități permanente de dezvoltare profesională;
- includerea tematicii privind utilizarea adecvată a antimicrobienuelor în toate programele de învățământ de specialitate pentru specialitățile clinice;
- includerea formării privind utilizarea prudentă a antimicrobienuelor în școli care asigură pregătirea în domeniul medicinei, al asistenței medicale, al farmaciei, al stomatologiei și al obstetricii. Această formare ar trebui să includă o componentă practică puternică, în cadrul unei abordări interprofesionale;
- introducerea în învățământul primar și secundar a instruirilor privind utilizarea prudentă a antimicrobienuelor, rezistența la antimicrobiene, vaccinarea și igiena.

4.2. Unitățile de îngrijire medicală (resurse, sisteme și procese)

Unitățile de îngrijire medicală se află în primele rânduri în privința punerii în aplicare a politicilor și a procedurilor, precum și a furnizării datelor de supraveghere și de monitorizare necesare pentru asigurarea unei utilizări prudente a antimicrobienuelor. În plus, ele reprezintă un punct focal pentru auditurile în cursul cărora se examinează o unitate din punctul de vedere al conformității cu politicile și standardele profesionale.

Activitatea unităților de asistență medicală ar trebui să se axeze pe următoarele aspecte:

- crearea și furnizarea fondurilor și a resurselor necesare pentru derularea programelor de utilizare adecvată a antimicrobienuelor în fiecare unitate medicală, în corelare cu programul de prevenire și control al infecțiilor și/sau cu programul de siguranță a pacienților;
- asigurarea accesului în timp util la servicii de laborator în domeniul microbiologiei clinice și transmiterea rezultatelor;
- promovarea adoptării instrumentelor de diagnosticare rapidă;
- utilizarea unor diagnostice validate rapide și/sau utilizate în proximitatea pacientului pentru grupe de pacienți bine definite, pentru a completa evaluarea clinică și a optimiza tratamentul cu antimicrobiene, după caz;

- asigurarea sprijinului de tehnologia informației pentru activitățile de utilizare adecvată a antimicrobienuelor, inclusiv a metodelor de prescriere electronică, precum și introducerea unor sisteme electronice de asistență pentru luarea deciziilor, ca instrumente de îmbunătățire a prescrierii antimicrobienuelor;
- contribuții la realizarea sistemelor de supraveghere, a studiilor și a anchetelor de prevalență privind rezistența la antimicrobiene și consumul de antimicrobiene, inclusiv a investigațiilor epidemiologice moleculare, la nivel național, regional și al fiecărei unități.

În ceea ce privește asistența medicală primară/comunitară:

- asigurarea instituirii la aceste niveluri a unor activități de utilizare adecvată a antimicrobienuelor, sub coordonarea și cu implicarea activă a profesioniștilor în domeniul sănătății, astfel cum o impun nivelul de îngrijire, zonele identificate de utilizare excesivă sau greșită a antimicrobienuelor, precum și dispozițiile naționale și locale;
- stabilirea unei abordări plurivalente, care să includă elemente precum educația în cadrul clinicii, prospectele informative și afișele destinate pacienților, consilierea din punct de vedere farmaceutic a pacienților cu privire la tratamentul cu antimicrobiene, feedbackul pentru prescriptori și instruirea clinicienilor în privința competențelor de comunicare;
- asigurarea de timp suficient pentru consultații, astfel încât evaluarea și consilierea pacienților să se poată face în mod corespunzător.

În ceea ce privește spitalele, programele de utilizare adecvată a antimicrobienuelor ar trebui să includă următoarele elemente:

- un comitet pentru antimicrobiene sau o structură organizatorică oficială similară, cu susținere din partea conducerii superioare;
- o echipă responsabilă de utilizarea adecvată a antimicrobienuelor, care să includă, în mod ideal, un clinician cu pregătire, expertiză și experiență profesională în diagnosticarea, prevenirea și tratarea infecțiilor (dacă este posibil, un specialist în boli infecțioase), un farmacist de spital și un microbiolog (dacă este posibil, un specialist în microbiologie clinică). Componenta echipei se stabilește în funcție de mărimea spitalului și de nivelul de îngrijire, precum și de dispozițiile naționale și locale;
- sprijin în materie de remunerație și de timp dedicat activităților de utilizare adecvată a antimicrobienuelor;
- orientări privind diagnosticarea și gestionarea infecțiilor și privind profilaxia antimicrobiană perioperatorie;
- consemnarea în fișa pacientului a indicației, a medicamentelor selectate, a dozelor, a căii de administrare, precum și a duratei tratamentului;
- o politică de revizuire a anumitor prescripții de antimicrobiene, înainte de autorizare și după prescriere;
- asigurarea 24 de ore pe zi/7 zile pe săptămână a serviciilor de laborator în domeniul microbiologiei pentru spitalele de terapie acută pentru specișenele critice;
- disponibilitatea unor rapoarte de sensibilitate cumulative, specifice unităților, pentru agenții patogeni bacterieni comuni, în raport cu antibioticele care sunt recomandate în orientările relevante în materie de tratament;
- un audit privind indicația, selectarea, calendarul și durata profilaxiei antimicrobiene perioperatorii;
- un raport anual, prezentat conducerii, privind activitățile de utilizare adecvată a antimicrobienuelor, care să includă o evaluare a eficacității;
- monitorizarea indicatorilor de calitate și a măsurătorilor cantitative privind utilizarea antimicrobienuelor, precum și a acțiunilor convenite pentru prescriptori, cu feedback pentru aceștia.

În ceea ce privește îngrijirea pe termen lung:

- asigurarea, în contextele respective, a instituirii unor activități de utilizare adecvată a antimicrobienuelor, cu acordarea timpului necesar și a sprijinului din partea conducerii, sub coordonarea și cu implicarea activă a profesioniștilor în domeniul sănătății, astfel cum o impun dispozițiile naționale și locale;
- stabilirea unei abordări plurivalente, care să includă elemente precum formarea de personal medical și de îngrijire, auditul utilizării antimicrobienuelor, feedback pentru prescriptori și vizarea zonelor identificate în care se utilizează excesiv și inadecvat antimicrobienele.

4.3. Specialiștii în microbiologie clinică

Specialiștii în microbiologie clinică îndeplinesc un rol esențial în furnizarea de informații de diagnosticare. În același timp, ei dețin expertiza necesară pentru a exercita un control eficient al infecțiilor, pentru a lua măsuri de prevenire a rezistenței la antimicrobiene și pentru a trata infecțiile în mod corespunzător. Mai mult, aceștia oferă consiliere și îndrumări în privința celor mai bune strategii de diagnosticare a infecțiilor. Rolul clinic depinde de contextul clinic, de formarea la nivel clinic și de dispozițiile naționale. Rolurile evidențiate în această secțiune se pot suprapune cu cele evidențiate mai jos pentru specialiștii în domeniul bolilor infecțioase.

Specialiștii în microbiologie clinică ar trebui:

- să se asigure că testele de sensibilitate și raportarea sunt conforme cu orientările în materie de tratament (raportare selectivă) și cu standardele europene (EUCAST) și naționale; să asigure diagnosticarea și comunicarea în timp util a rezultatelor critice (de exemplu, hemoculturile);
- să furnizeze rapoarte de sensibilitate cumulative specifice unității sanitare pentru agenții patogeni bacterieni comuni, în raport cu antibioticele care sunt recomandate în orientări;
- să asiste clinicienii în ceea ce privește consilierea în domeniul diagnosticării bolilor infecțioase, inclusiv al eșantionării și interpretării corecte a rezultatelor testelor, a agenților patogeni dificil de tratat și a infecțiilor complicate.
- în calitate de membri cu drepturi depline ai echipei responsabile de utilizarea adecvată a antimicrobielenor, să își asume responsabilități care includ coordonarea, planificarea, revizuirea ulterior prescrierii și oferirea de feedback.

4.4. Specialiștii în domeniul bolilor infecțioase

Specialiștii în domeniul bolilor infecțioase sunt implicați în evaluarea clinică, investigarea, diagnosticarea și tratarea pacienților cu infecții, ceea ce include și utilizarea optimă a antimicrobielenor. Aceștia oferă și consultații în materie de prevenire și de tratare a infecțiilor asociate asistenței medicale – de exemplu, a infecțiilor din unitățile de terapie intensivă și de la locul intervenției chirurgicale, având, astfel, un rol central în utilizarea prudentă a antimicrobielenor în spital.

În funcție de context, de instruire și de dispozițiile naționale, pot exista unele suprapuneri ale rolurilor evidențiate în această secțiune cu cele ale specialiștilor în microbiologie clinică, evidențiate mai sus.

Specialiștii în domeniul bolilor infecțioase ar trebui:

- să fie disponibili pentru consultări în vederea evaluării diagnosticului și a tratării bolilor infecțioase, inclusiv a agenților patogeni dificil de tratat și a infecțiilor complicate, precum și pentru consultări privind utilizarea adecvată a antimicrobielenor;
- în calitate de membri cu drepturi depline ai echipei responsabile de utilizarea adecvată a antimicrobielenor, să își asume responsabilități care includ coordonarea, planificarea, revizuirea ulterior prescrierii și oferirea de feedback.

4.5. Prescriptorii

Prescriptorii sunt cei cărora le revine răspunderea finală a deciziei de a utiliza antimicrobiene în îngrijirea pacienților. Tot ei sunt cei care selectează tipul de antimicrobiene care urmează să fie utilizate pentru îngrijirea pacienților. Prin urmare, prescriptorii ar trebui să beneficieze de instruire, de orientări și de informații pentru a putea exercita prudență în prescrierea antimicrobielenor. În plus, aceștia ar trebui să primească informații referitoare la modul în care pot evalua și gestiona așteptările pacienților. Prescriptorii care lucrează în comunitate, în spitale, în cabinete stomatologice sau în alte amplasamente ar trebui să fie familiarizați cu toate îndrumările specifice aplicabile situației în care lucrează.

Prescriptorii ar trebui:

- să fie familiarizați cu orientările relevante, cu ultimul rezumat al caracteristicilor produsului (RCP) valabil și cu recomandările în materie de prescrieri înainte de a prescrie antimicrobiene;
- să fie la curent cu cele mai recente informații în ceea ce privește prescrierea de antimicrobiene; acest lucru se poate realiza prin participarea la cursuri de instruire, prin cunoașterea orientărilor și prin respectarea acestora;
- să solicite și să primească consiliere de la specialiști în ceea ce privește prescrierea antimicrobielenor.

Atunci când iau decizia de a prescrie antimicrobiene, prescriptorii ar trebui să se asigure că:

- pun un diagnostic în urma unei consultații individuale a pacientului înainte de a prescrie antibiotice, cu excepția unor circumstanțe excepționale;
- au prelevat probe microbiologice corespunzătoare înainte de a începe tratamentul cu antimicrobiene;

- evită tratamentul antibacterian atunci când există doar dovezi de infecție virală sau de infecție bacteriană autolimitativă;
- evită tratamentul pentru colonizare fără dovada unei infecții după o examinare clinică relevantă și după testarea diagnosticului, cu excepția cazului în care orientările conțin o indicație clară în acest sens;
- utilizează profilaxia antimicrobiană numai când acest lucru este indicat în orientările relevante;
- evită combinațiile de antimicrobiene, cu excepția cazului în care orientările prevăd o indicație clară în acest sens.
- în cazul în care tratamentul cu antimicrobiene nu este considerat necesar, consiliază pacientul cu privire la evoluția naturală preconizată a bolii, la beneficiile limitate sau inexistente ale tratamentului cu antimicrobiene, precum și cu privire la potențialele efecte secundare nedorite ale antimicrobienulelor, precum diareea și erupția cutanată, îi oferă recomandări pentru gestionarea simptomelor și sfaturi privind măsurile necesare în cazul înrăutățirii stării clinice (plasă de siguranță).

Atunci când prescriu un medicament antimicrobian, prescriptorii ar trebui:

- să selecteze medicamentul în conformitate cu orientările relevante, într-o doză corespunzătoare, pentru cea mai scurtă durată care prezintă eficiență și cu o cale de administrare corespunzătoare (de preferință administrare orală, dacă este posibil);
- să țină seama de factorii relevanți referitori la gazdă: vârsta, comorbiditățile (de exemplu, imunodeficiența), funcția renală și hepatică, sarcina, alăptarea, alergiile, prezența materialelor protetice, eventualele interacțiuni cu alte medicamente, indicele de masă corporală și factorii de risc asociați cu apariția rezistenței la antimicrobiene (de exemplu, antecedente de utilizare recentă de antimicrobiene, istoricul deplasărilor recente);
- să promoveze testarea alergologică la pacienții cu antecedente de reacție alergică la betalactamine, ca măsură de promovare a utilizării antimicrobienulelor de primă linie la pacienții fără alergii;
- să selecteze antimicrobiene cu un spectru de activitate cât mai restrâns cu putință; să asigure administrarea la timp a tratamentului cu antimicrobiene în cazul pacienților cu infecții severe, de exemplu cu septicemie sau cu pneumonie comunitară severă;
- dacă este posibil, să informeze pacientul și/sau persoana care răspunde de îngrijirea acestuia cu privire la motivul tratamentului cu antimicrobiene și la eventualele efecte secundare și să se asigure că pacientul înțelege doza și durata tratamentului; acest lucru îmbunătățește gradul de respectare a tratamentului și mărește rata de succes;
- să răspundă la întrebări, să discute cu pacientul despre așteptările și preferințele acestuia ca o componentă esențială a îngrijirii axate pe pacient și ca intervenție eficientă pentru promovarea utilizării prudente a antimicrobienulelor;
- să reevalueze tratamentul cu antimicrobiene și să ia în considerare modificarea acestuia (de exemplu, prin reducerea dozei, prin întreruperea tratamentului sau prin trecerea la tratamentul oral) după 48-72 de ore de spitalizare, precum și în alte contexte în anumite circumstanțe, conform orientărilor.

În cadrul comunității, prescriptorii ar trebui:

- să nu prescrie antibacteriene pentru infecții virale sau infecții bacteriene autolimitative;
- să ia în considerare prescrierea mai întârziată a antimicrobienulelor, cu o plasă de siguranță corespunzătoare pentru adulți sau pentru copii, în anumite circumstanțe și conform orientărilor. Exemplu: prescrierea întârziată a antimicrobienulelor pentru otita medie acută sau pentru rinosinuzita acută;
- să evalueze simptomele și să utilizeze sisteme de notare sau liste de verificare a simptomelor pentru a stabili necesitatea testelor de diagnosticare, a tratamentului cu antimicrobiene și a trimiterii de urgență la un medic specialist.

În spitale, prescriptorii ar trebui:

- să consemneze în fișa pacientului indicația, medicamentele selectate, dozele, calea de administrare, precum și durata tratamentului; să respecte orientările privind profilaxia antimicrobiană perioperatorie; să îmbunătățească controlul adecvat și realizat în timp util al surselor infecțiilor chirurgicale și să descurajeze practicile de utilizare exclusivă a antimicrobienulelor în locul tratamentului chirurgical atunci când există o indicație clară pentru tratament chirurgical;

- să evalueze necesitatea antimicrobienele parenterale și a trecerii la antimicrobiene orale atunci când este posibil, toate acestea în conformitate cu criteriile clinice disponibile;
- se recomandă monitorizarea medicamentelor terapeutice pentru ajustarea regimului de dozare în conformitate cu orientările și cu circumstanțele specifice.

4.6. Farmaciștii

Farmaciștii din comunitate și spitale dețin expertiză în domeniul medicamentelor și sunt un filtru în ceea ce privește utilizarea antimicrobienele. Ca atare, farmaciștii pot reprezenta o sursă importantă de sfaturi și informații pentru pacienți și prescriptori cu privire la utilizarea rațională, eficace și în condiții de siguranță a antimicrobienele (inclusiv în ceea ce privește efectele secundare, respectarea tratamentului, reacțiile adverse la medicament, precauții și contraindicații, interacțiuni, depozitare și eliminare și justificarea tratamentului). În acest scop, ei trebuie să beneficieze de instruire și să li se pună la dispoziție orientări și informații corespunzătoare pentru a putea încuraja prudența în prescrierea antimicrobienele, precum și pentru a gestiona așteptările pacienților. În context spitalicesc, un farmacist trebuie să fie membru al echipei responsabile de utilizarea adecvată a antimicrobienele și să se implice activ în gestionarea antimicrobienele în cadrul echipei de îngrijire multidisciplinară. Rolul farmacistului include evaluarea prescripției în conformitate cu politicile locale de utilizare a antimicrobienele; revizuirea duratei de administrare a antimicrobienele; oferirea de consiliere cu privire la utilizarea antimicrobienele restricționate; oferirea de recomandări cu privire la doze, preparare și administrare (în special pentru cohortele speciale de pacienți, de exemplu pentru copii); precum și consilierea pacienților cu privire la utilizarea adecvată a antimicrobienele. În plus, farmaciștii ar trebui să fie implicați și în monitorizarea utilizării antimicrobienele.

Farmaciștii ar trebui:

- să elibereze antimicrobiene numai pe bază de prescripție, cu excepția cazului în care există dispoziții specifice care permit eliberarea reglementată în anumite circumstanțe;
- să se asigure că pacientul și/sau îngrijitorul acestuia înțelege doza și durata tratamentului, întrucât acest lucru poate să îmbunătățească gradul de respectare a tratamentului și să mărească rata de succes;
- să promoveze eliminarea corespunzătoare a antimicrobienele rămase neutilizate;
- să notifice evenimentele adverse legate de antimicrobiene, conform reglementărilor;
- să participe la campanii locale, regionale sau naționale în materie de sănătate publică care promovează utilizarea prudentă a antimicrobienele;
- să furnizeze consultanță pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății în ceea ce privește contraindicațiile, interacțiunile cu alte medicamente și interacțiunile dintre medicamente și alimente.

4.7. Asistenții medicali

Asistenții medicali îndeplinesc un rol esențial în cadrul echipei clinice datorită contactelor lor regulate cu pacienții și rolului lor în administrarea medicamentelor. Asistenții medicali se asigură că antimicrobienele sunt luate conform prescripției și totodată monitorizează răspunsul la antibiotice (inclusiv eventualele efecte adverse). În general, asistenții medicali răspund de administrarea antimicrobienele și de monitorizarea pacientului și a siguranței acestuia.

Rolul asistenților medicali prescriptori este, de asemenea, esențial.

Asistenții medicali ar trebui:

- să se implice activ în gestionarea antimicrobienele, ca parte a echipei de îngrijire multidisciplinară;
- să asigure administrarea la timp a antimicrobienele, conform prescripției;
- să ofere sfaturi și să informeze pacientul cu privire la utilizarea adecvată a antimicrobienele;
- să utilizeze protocoale și instrumente care le permit să depisteze fără ajutor pacienții cu infecții severe și apoi să declanșeze algoritmi de diagnosticare și de tratament;
- să reamintească medicului clinician să reevalueze tratamentul cu antimicrobiene după 48-72 de ore.

4.8. Practicienii responsabili de controlul infecțiilor

Practicienii responsabili de controlul infecțiilor au un rol esențial în prevenirea și ținerea sub control a infecțiilor, dintre care multe sunt asociate cu utilizarea necorespunzătoare a antimicrobienele. În consecință, practicienii responsabili de controlul infecțiilor pot contribui la utilizarea prudentă a antimicrobienele prin furnizarea de recomandări și evaluări reciproce.

Practicienii responsabili de controlul infecțiilor ar trebui:

- să asigure coordonarea și colaborarea dintre programele de utilizare adecvată a antimicrobienulelor și programele de prevenire și control al infecțiilor, evidențiind aspectele esențiale ale utilizării corespunzătoare a antimicrobienulelor în prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale.

4.9. Publicul/pacienții

Cunoștințele, atitudinile și comportamentul publicului și ale pacienților pot avea o importanță semnificativă în stabilirea și asigurarea utilizării prudente a antimicrobienulelor, atât în ceea ce privește așteptările și presiunile normative pe care le pot exercita asupra profesioniștilor în domeniul sănătății și asupra altor pacienți, cât și în ceea ce privește respectarea programului de medicație.

Publicul larg și pacienții ar trebui:

- să se informeze și, dacă este necesar, să solicite furnizorilor de asistență medicală informații cu privire la utilizarea adecvată a antimicrobienulelor, rezistența la antimicrobiene și reacțiile adverse la antimicrobiene;
- să utilizeze antimicrobiene numai dacă le-au fost prescrise;
- să nu utilizeze antimicrobiene care nu le-au fost prescrise, de exemplu antimicrobiene rămase neutilizate, prescrise pentru o altă persoană sau obținute fără prescripție;
- să înapoieze antimicrobienele rămase neutilizate farmaciilor și centrelor locale de colectare, în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea.

4.10. Asociațiile profesionale și societățile științifice

Asociațiile profesionale și societățile științifice reprezintă profesioniștii în domeniul sănătății și promovează dezvoltarea profesională și științifică a membrilor lor, influențând prin aceasta practica clinică și de laborator.

Asociațiile profesionale și societățile științifice ar trebui:

- să coopereze îndeaproape cu autoritățile de reglementare din toate domeniile relevante, pentru a se asigura că măsurile propuse pentru promovarea utilizării prudente a antimicrobienulelor sunt fezabile și se bazează pe dovezi;
- să promoveze utilizarea prudentă a antimicrobienulelor în rândul membrilor lor, prin activități care includ elaborarea de orientări și instruirea;
- să furnizeze informații și să organizeze activități de sensibilizare pentru a promova utilizarea prudentă a antimicrobienulelor;
- să evite conflictele de interese și considerentele comerciale;
- să promoveze și să desfășoare activități de cercetare relevante.

4.11. Finanțatorii activităților de cercetare

Cercetarea este un demers esențial în direcția reducerii nivelurilor actuale ale rezistenței la antimicrobiene și a tendințelor de creștere a acesteia. Ca mențiune specială, este nevoie de cercetare translațională pentru a identifica opțiunile de îmbunătățire a modurilor în care se utilizează antimicrobienele existente. În plus, sunt necesare cercetări care să exploreze moduri de atenuare a riscului de dezvoltare a rezistenței la antimicrobiene.

Finanțatorii activităților de cercetare și persoanele responsabile cu politica de cercetare ar trebui:

- să promoveze cercetarea care evaluează și compară intervențiile de schimbare comportamentală în ceea ce privește prescrierea de antimicrobiene, luând în considerare diferențele culturale, în vederea unei mai bune înțelegeri a modului în care se pot institui practici raționale de prescriere a antimicrobienulelor;
- să promoveze cercetarea în domeniul studiilor intervenționale privind prescrierea de antimicrobiene;
- să promoveze cercetarea potențialului anumitor antimicrobiene și clase de antimicrobiene de a crea o presiune selectivă în sensul rezistenței la antimicrobiene în microbiotă;

- să promoveze studiile de cercetare clinică a antimicrobielenor existente, inclusiv studiile referitoare la farmacocinetică/farmacodinamică, asigurându-se că studiile iau suficient în considerare factorii sex/gen și vârstă pe toată durata vieții;
- să promoveze cercetarea în domeniul instrumentelor de diagnosticare, inclusiv al diagnosticării rapide și în proximitatea pacientului, pentru a contribui la elaborarea de orientări bazate pe dovezi în ceea ce privește rolul diagnosticului în prescrierea corespunzătoare a antimicrobielenor;
- să promoveze studiile de cercetare în domeniul monitorizării medicamentelor antimicrobiene terapeutice în rândul populațiilor speciale (de exemplu, pacienți cu afecțiuni critice, arși, copii și adolescenți, pacienți cărora li se administrează permanent terapie de substituție renală);
- să promoveze cercetarea în domeniul intervențiilor educaționale și de conștientizare adresate publicului și pacienților;
- să sprijine activitățile care aplică cercetarea în practică, recenziile și metaanalizele sistematice, precum și utilizarea rezultatelor cercetării pentru dezvoltarea orientărilor clinice și a procesului decizional.

4.12. Industria farmaceutică

Industria farmaceutică este un partener esențial în efortul general de asigurare a unei utilizări prudente a antimicrobielenor.

Industria farmaceutică ar trebui:

- să se asigure că activitățile de marketing și de promovare destinate profesioniștilor din domeniul sănătății sunt în conformitate cu legislația UE, de exemplu promovarea unui medicament către profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să respecte specificațiile enumerate în RCP-uri și trebuie să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului;
- să se asigure că stimulentele financiare din cadrul întreprinderilor sunt alinate la principiile de utilizare adecvată menționate anterior;
- să asigure monitorizarea rezistenței și a utilizării în afara indicațiilor terapeutice după lansarea de noi compuși în conformitate cu obligațiile ulterioare introducerii pe piață;
- să se angajeze, alături de factorii de decizie și de autoritățile de reglementare naționale și internaționale, în susținerea elaborării unor politici care să promoveze prescrierea corectă a antimicrobielenor, inclusiv prin conceperea unor noi sisteme de rambursare, prin adaptarea mărimii pachetelor și prin alte procese care să contribuie la atingerea obiectivelor legate de acces și conservare.

4.13. Sectorul diagnosticării

Testele de diagnosticare, atât cele efectuate în laboratoare de microbiologie, cât și cele utilizate în proximitatea pacientului și metodele noi de diagnosticare oferă informații esențiale pentru evitarea utilizării inutile a antimicrobielenor și optimizarea selecției acestora.

Sectorul diagnosticării ar trebui:

- să răspundă diferitelor necesități pentru metode de diagnostic, inclusiv testare și supraveghere în proximitatea pacientului;
- să colaboreze cu societățile științifice și cu entitățile din domeniul sănătății publice la elaborarea unor orientări bazate pe dovezi privind utilizarea testelor pentru diagnosticarea infecției, inclusiv a metodelor noi și a testelor utilizate în proximitatea pacientului;
- să susțină realizarea de studii privind efectul noilor metode de diagnosticare asupra utilizării prudente a antimicrobielenor, precum și asupra raportului cost-eficacitate.

4.14. Colaborarea internațională

Colaborarea și coordonarea intersectorială, interguvernamentală și interorganizațională, atât în interiorul, cât și în afara UE, sunt necesare pentru a stabili standardele, sistemele și procedurile necesare pentru a asigura utilizarea prudentă a antimicrobielenor, schimbul de bune practici și sprijinirea dezvoltării capacităților.

Colaborarea internațională ar trebui să contribuie la:

- facilitarea coordonării răspunsului la amenințările transfrontaliere asociate organismelor rezistente la antimicrobiene;

- conceperea, derularea și monitorizarea unor intervenții și campanii referitoare la utilizarea adecvată a antimicrobienelelor, pentru a susține utilizarea corespunzătoare a acestora și reducerea utilizării inadecvate;
 - stabilirea unor mecanisme de împărtășire a intervențiilor care aplică cele mai bune practici în sensul utilizării adecvate a antimicrobienelelor și a impactului acestora asupra rezultatelor calitative și cantitative relevante;
 - favorizarea cooperării în ceea ce privește supravegherea consumului de antimicrobiene și a rezistenței la acestea, utilizând o metodologie armonizată, în scopul furnizării în timp util de informații cu privire la amenințările transfrontaliere cauzate de organismele rezistente, precum și în scopul furnizării de informații valabile și comparabile la nivel internațional cu privire la rezistență și consum;
 - armonizarea valorilor clinice critice și a metodelor de testare a sensibilității la antimicrobiene;
 - sprijinirea elaborării unor orientări de calitate în materie de practică clinică, bazate pe dovezi, care să vizeze infecțiile cele mai frecvente și care să fie adaptabile la modelele de rezistență locale și la antibacterienele autorizate disponibile;
 - facilitarea accesului la antimicrobienele și testele de diagnosticare esențiale, prin susținerea disponibilității lor pe piață și prin eliminarea penuriei acestora;
 - încurajarea, la nivel național, a elaborării de standarde și a adoptării unui mecanism de raportare selectivă a rezultatelor microbiologice, în vederea optimizării procesului de prescriere a antimicrobienelelor;
 - sprijinirea elaborării unor orientări bazate pe dovezi privind utilizarea metodelor de diagnosticare rapidă și în proximitatea pacientului;
 - promovarea și susținerea financiară a cercetării și dezvoltării de noi antimicrobiene și noi teste pentru utilizare în proximitatea pacientului;
 - facilitarea colaborării transsectoriale în domeniul sănătății animale, al producției alimentare și al asistenței medicale în ceea ce privește supravegherea utilizării antimicrobienelelor și politicile care o reglementează.
-