

# **Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky číslo: SZS/6333/2003-OLP zo dňa 12. septembra 2003 o predpisovaní antiinfekčných liekov**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 60 písm. a) zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov vydáva toto odborné usmernenie:

## **Čl. I**

### **Klasifikácia antiinfekčných liekov**

1. Antibiotiká, antimikrobiálne chemoterapeutiká, antivirotiká a antiparazitiká (ďalej len antiinfekčné lieky) určené na perorálne podanie sa označujú symbolom I a určené na parenterálne podanie sa označujú symbolom II.
2. Do skupiny 1 sú zaradené antiinfekčné lieky, ktoré môže voľne predpisovať každý lekár.
3. Do skupiny 2 sú zaradené antiinfekčné lieky, ktorých predpisovanie je viazané na odber materiálu na mikrobiologické vyšetrenia a zistenie agens, prípadne jeho citlivosti, alebo na epidemiologickú situáciu, alebo keď hrozí nebezpečenstvo z premeškania. V tomto prípade musí byť indikácia odôvodnená terapeutickou epikrizou. Táto zásada sa nemusí dodržať len vtedy, ak je z klinického obrazu zrejmé, o aké infekčné ochorenie ide (napr. mykotické alebo vírusové ochorenia).
4. Do skupiny 3 sú zaradené antiinfekčné lieky, ktorých predpísanie je v ambulantnej a nemocničnej praxi viazané na súhlas nemocničnej komisie pre racionálnu antiinfekčnú liečbu a antibiotickú politiku (ďalej len „nemocničná komisia RALAP“) alebo na osobitné indikácie.
5. Do skupiny 4 sú zaradené antiinfekčné lieky určené na parenterálne podanie, ktoré sa podávajú výhradne v nemocničných zariadeniach so súhlasom nemocničnej komisie RALAP.
6. Klasifikácia antiinfekčných liečiv podľa tohto článku je uvedená v prílohe č. 1 tohto odborného usmernenia.

## **Čl. II**

Predpisovanie parenterálnych liekov zo skupiny 2 a 3 v ambulantnej praxi upravuje metodický pokyn o predpisovaní liekov pri ambulantnej a domácej parenterálnej antiinfekčnej liečbe, ktorý tvorí prílohu č. 2 tohto odborného usmernenia.

## **Čl. III**

Nové registrované antiinfekčné lieky zaradí Ústredná komisia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre racionálnu antiinfekčnú liečbu a antibiotickú politiku do príslušnej klasifikačnej skupiny do troch mesiacov odo dňa registrácie lieku.

#### Čl. IV

Zrušuje sa odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č.: 1126/98-A zo dňa 1. júna 1998 o predpisovaní antiinfekčných liekov, uverejnené vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 20. októbra 1998, čiastka 16, s. 148-150.

#### Čl. V

Toto odborné usmernenie nadobúda účinnosť 1. októbra 2003.

Rudolf Zajac v.r.  
minister

- [Príloha č. 1](#) k odbornému usmerneniu o predpisovaní antiinfekčných liekov (Klasifikácia antiinfekčných liečiv)
- [Príloha č. 2](#) k odbornému usmerneniu o predpisovaní antiinfekčných liekov (Metodický pokyn - Predpisovanie liekov pri ambulantnej a domácej parenterálnej antiinfekčnej liečbe)

Dátum: **10. novembra 2003**

## **Príloha č. 1 k odbornému usmerneniu o predpisovaní antiinfekčných liekov**

### **KLASIFIKÁCIA ANTIINFEKČNÝCH LIEČIV**

#### **Perorálne antiinfektíva**

##### **Skupina I.1**

J01AA02 doxycyklín p.o.

J01AA07 tetracyklín p.o.

J01CE02 fenoxymetylpenicilín p.o.

J01CE06 penamecilín p.o.

J01CF04 oxacilín p.o.

J01CA01 ampicilín p.o.

J01CA04 amoxicilín p.o.

J01CR02 amoxicilínklavulanát p.o.

J01CR04 sultamicilín p.o.

J01DA01 cefalexín p.o.

J01DA09 cefadroxil p.o.

J01DA06 cefuroxim axetil p.o.

J01DA08 cefaklór p.o.

J01DA41 cefprozil p.o.

J01EA01 trimetoprim

J01EE01 trimetoprim + sulfametoxazol p.o.

J01FA01 erytromycín p.o.

J01FA02 spiramycín p.o.

J01FA06 roxitromycín p.o.

J01FA09 klaritromycín p.o.

J01FA07 josamycín p.o.

J01FA10 azitromycín p.o.

J01FA13 diritromycín p.o.

J01FF01 klindamycín p.o.

J01FF02 linkomycín p.o.

J01 telitromycín p.o.

J02AB02 ketokonazol p.o.

J02AC01 flukonazol p.o.

J02AC02 itrakonazol p.o.

J02AX01 flucytosín p.o.

R02AB03 fusafungín inh.

## **Skupina I.2**

J01BA01 chloramfenikol p.o.

J01DA23 cefixím p.o.

J01DA39 ceftibutén p.o.

J01DA33 cefpodoxim proxetil p.o.

J01DA35 cefetamet pivoxil p.o.

J01MA01 ofloxacín p.o.

J01MA02 ciprofloxacín p.o.

J01MA03 pefloxacín p.o.

J01MA06 norfloxacín p.o.

J01MA12 levofloxacín p.o.

J01MA13 trovafloxacín p.o.

J01MA14 moxifloxacín p.o.

P01AB01 metronidazol p.o.

P01AB03 ornidazol p.o.

J01XX01 fosfomycíntrometamol p.o.

J01XX08 linezolid p.o.

J05AB brivudín p.o.  
J05AB01 acyklovir p.o.  
J05AB11 valacyklovir p.o.

J05AH01 zanamivir inh.  
J05AH oseltamivir p.o.

J04AB02 rifampicín p.o.  
J04AC01 izoniazid p.o.  
J04AK01 pyrazínamid p.o.  
J04AK02 etambutol p.o.  
J04BA02 dapson p.o.

P01BA01 chlorochin p.o.

P01BA02 hydrochlorochin p.o.  
P01BA05 meflochín p.o.  
P01BA pyrimetamín p.o.  
P01BD51 pyrimetamín p.o. kombinácie chinín p.o. –  
P01XX kombinované antimalariká

P02CA01 mebendazol p.o.  
P02CA03 albendazol p.o.  
P02CE01 levamizol p.o.  
P02CX01 pyrvinium p.o.

### **Skupina I.3**

J05AB06 gancyklovir p.o.

J02AC vorikonazol p.o.  
J02XX caspofungin p.o.

J05AE01 sakvinavir a sakvinavir softgel p.o.  
J05AE02 indinavir p.o.  
J05AE03 ritonavir p.o.  
J05AE04 nelfinavir p.o.  
J05AE lopinavir + ritonavir p.o.  
J05AF01 zidovudin p.o.  
J05AF02 didanozín p.o.  
J05AF03 zalcitabín p.o.  
J05AF04 stavudín p.o.  
J05AF05 lamivudín p.o.  
J05AF06 abakavir p.o.

J05AF30 zidovudín + lamivudín kombinácia p.o.  
J05AG01 nevirapín p.o.  
J05AG02 delaviridín p.o.  
J05AG03 efavirenz p.o.

J05AB04 ribavirín

## **Parenterálne antiinfektíva**

### **Skupina II.1**

J01AA02 doxycyklín inj.

J01CE01 benzylpenicilín inj.

J01CE09 prokaín penicilín

J01CE08 benzatín benzylpenicilín inj. + J01CE30 – kompozitná forma

J01CF04 oxacilín inj.

J01CA01 ampicilín inj.

J01CR01 ampicilínsulbaktám inj.

J01CR02 amoxicilínklavulanát inj

J01CR50 ampicilín+kloxacilín

J01DA03 cefalotín inj.

J01DA04 cefazolín inj.

J01DA30 cefapirín inj.

J01DA06 cefuroxim inj.

J01EE01 trimetoprim + sulfametoxazol i.v.

J01FA01 erytromycín inj.

J01FA02 spiramycín inj.

J01FA09 klaritromycín inj.

J01FA10 azitromycín inj.

J01FF01 klindamycín inj.

J01FF02 linkomycín inj.

### **Skupina II.2**

J01CG01 sulbaktám inj.

J01DA07 cefamandol inj.

J01DA05 cefoxitín inj.

J01DA10 cefotaxim inj.

J01DA13 ceftriaxon inj.  
J01DA22 ceftizoxím inj.

J01GA01 streptomycín inj.  
J01GB01 tobramycín inj.  
J01GB03 gentamycín inj.  
J01GB07 netilmycín inj.  
J01XX04 spektinomycín inj.

J01MA01 ofloxacín inj.  
J01MA02 ciprofloxacín inj.  
J01MA03 pefloxacín inj.  
J01MA12 levofloxacín inj.

J01XB01 kolimycín inj.  
J01BA01 chloramfenikol inj.

J01XX03 linezolid inj.

J01XD01 metronidazol inj.  
J01XD03 ornidazol inj.

J02AB01 mikonazol inj.  
J02AC01 flukonazol inj.  
J02AX01 flucytozín inj.

J05AB01 acyklovir inj.

chinín inj

### **Skupina II.3**

J01CA12 piperacilín inj.  
J01CR03 tikarcilínklavulanát inj  
J01DF01 aztreonam inj.

J01DH51 imipenémcilastátin  
J01DH02 meropeném inj.  
J01DH ertapeném

J01DA32 cefoperazón  
J01DA cefoprazónsulbaktám inj.  
J01DA11 ceftazidim inj.  
J01DA24 cefepím inj.  
J01DA37 cefpirom inj.

J01GB06 amikacín inj.

J01GB isepamycín

#### **Skupina II.4**

J01XA01 vankomycín inj.

J01XA02 teikoplanín inj.

J01XX chinapristín/dalfopristín inj.

J02AA01 amfotericín inj.

J02AA01 lipozomálne formy amfotericínu inj.

J02AC vorikonazol inj

J02XX caspofungin i.v.

J05AB06 gancyklovir inj.

J05AD01 foskarnet inj.

J05AD cidofovir

J05AF01 zidovudin inj.

J06BB16 palivizumab inj.

## **Príloha č. 2 k odbornému usmerneniu o predpisovaní antiinfekčných liekov**

Metodický pokyn

Predpisovanie liekov pri ambulantnej a domácej parenterálnej antiinfekčnej liečbe

### **Čl. I**

Ambulantná a domáca parenterálna antiinfekčná liečba (ďalej len „APAT“) je intravenózne alebo intramuskulárne podanie lieku, ktoré je možné realizovať v prípadoch, keď takáto liečba je hlavným alebo jediným dôvodom hospitalizácie pacienta. Poskytnutím tejto liečby sa sleduje zlepšenie kvality života pacientov, ktorí pri ambulantnej parenterálnej antiinfekčnej liečbe nie sú viazaní na pobyt v zdravotníckom zariadení. Pri minimalizácii pobytu pacientov v lôžkových zariadeniach sa od zavedenia APAT očakáva aj zníženie výskytu nozokomiálnych infekcií a transmisie rezistencie.

### **Čl. II**

1. Ambulantná parenterálna antiinfekčná liečba sa za definovaných podmienok poskytuje v priestoroch oddelenia nemocnice vyčlenených na ambulantné infúzne ošetrovanie alebo v

- ambulancii praktického lekára pre dospelých (ďalej len „PLD“) alebo v ambulancii praktického lekára pre deti a dorast (ďalej len „PLDD“) alebo v ambulancii odborného lekára. Lieky možno podávať intravenózne alebo intramuskulárne.
2. Domáca parenterálna antiinfekčná liečba sa poskytuje priamo v domácnosti pacienta. Poskytovateľom môže byť PLD, PLDD resp. odborne spôsobilá sestra domácej ošetrovateľskej starostlivosti, ktorá splňa požiadavky na intravenózne a intramuskulárne podávanie liekov.
  3. Podľa cesty podania lieku rozdeľujeme APAT na:
    - a) intravenóznou ambulantnú liečbu,
    - b) intramuskulárnu ambulantnú liečbu.
  4. Pacientom s akútnym ochorením sa poskytuje APAT vtedy, ak jediným dôvodom hospitalizácie pacienta je parenterálna antiinfekčná liečba. APAT sa poskytuje iba nevyhnutne nutný čas a len so súhlasom pacienta. V prípade, ak to klinický stav umožňuje, nahradí ošetrojúci lekár parenterálnu liečbu perorálnym podaním antiinfekčného lieku.
  5. Pacienti s chronickými ochoreniami alebo pacienti, ktorých ochorenie vyžaduje dlhodobé parenterálne podávanie antiinfekčných liekov začínajú liečbu v nemocnici a v parenterálnej liečbe sa pokračuje v domácich podmienkach.

### Čl. III

1. APAT sa poskytuje v prípadoch keď
  - a) nie je možné indikovaný antiinfekčný liek podávať perorálne (neexistuje v perorálnej liekovej forme),
  - b) predpokladá sa porucha vstrebávania antiinfekčného lieku zo zažívacieho traktu (komplikácie GIT),
  - c) predpokladá sa, že parenterálna liečba bude účinnejšia ako perorálna, prípadne iný spôsob liečby.
2. Indikácie pre APAT sú:
  - a) všeobecné ak je možná ambulantná liečba mimo nemocnice a zároveň sa pacientovi nemôže poskytnúť perorálna antiinfekčná liečba, ak je možná ambulantná liečba mimo nemocnice a podanie parenterálneho antibiotika je pre pacienta vhodnejšie (výhodnejšie).
  - b) špeciálne infekcie u pacientov s cystickou fibrózou, infekcie (vrátane oportunistických) u HIV pozitívnych pacientov, osteomyelitída, endokarditída, lymská borelióza vo vyššom štádiu, infekcie u onkologických pacientov (vrátane neutropenických), pokračovanie v antiinfekčnej liečbe po prepustení z nemocnice, u pacientov s uroinfekciou, baktériovou peritonitídou a iných infekcií, kde APAT je ekonomicky výhodnejšia ako hospitalizácia pacienta, pokračovanie v liečbe u pacientov s chronickými infekciami, kde je indikovaná parenterálna liečba, prednemocničná liečba pri podozrení na meningokokovú meningitídu.
3. Kontraindikáciami APAT sú: tehotenstvo, pacienti s polymorbiditou (s predpokladom vzniku závažných nežiadúcich účinkov), závažné psychické ochorenie, zlá spolupráca pacienta, alebo okolia pacienta.

### Čl. IV

1. APAT sa poskytuje
  - a) v zdravotníckych zariadeniach ústavnej starostlivosti v infúznom centre alebo v iných na tento účel vyčlenených priestoroch,
  - b) v ambulancii praktického lekára pre dospelých, praktického lekára pre deti a dorast alebo

- odborného lekára;
- c) v domácnosti pacienta praktickým lekárom pre dospelých, praktickým lekárom pre deti a dorast, kvalifikovanou sestrou agentúry domácej ošetrovateľskej starostlivosti, ktorá spĺňa podmienky pre intravenózne alebo intramuskulárne podanie lieku.
2. Ošetrojúci lekár má byť pripravený urgentne riešiť všetky komplikácie, ktoré vzniknú v súvislosti s parenterálnym podaním antiinfekčného lieku, najmä alergické nežiadúce účinky.

## Čl. V

Antiinfekčné liečivá určené pre APAT

### I. Všeobecné indikácie

Indikuje praktický lekár pre dospelých, praktický lekár pre deti a dorast, odborný lekár - špecialista.

Liečivá pre intramuskulárne a intravenózne podanie

- penicilín vrátane retardovaných liekových foriem (benzylpenicilín)
- ampicilínsulbaktám
- cefazolin
- cefuroxim
- ceftriaxon (pre pneumónie a lymfskú boreliózu)
- klindamycín (pre anaeróbne infekcie a pri alergii na betalaktámy)

Liečivá pre intravenózne podanie

- azitromycín (pre infekcie dolných dýchacích ciest, gynekologické infekcie a pri alergii na betalaktámy)
- klaritromycín (pre infekcie dolných dýchacích ciest, gynekologické infekcie a pri alergii na betalaktámy)
- ofloxacín (pre uroinfekcie)
- ciprofloxacín (pre uroinfekcie)
- amoxicilínklavulanát

### II. Špeciálne indikácie

Indikuje lekár lôžkového zariadenia príslušnej nemocnice

Požiadavky predpisovania:

- schválenie ošetrojúcim lekárom a najmenej dvomi členmi nemocničnej komisie RALAP príslušného zdrav. zariadenia
- nutná pravidelná epikríza zdravotného stavu aspoň raz za dva týždne pre nemocničnú komisiu RALAP a pre zdravotnú poisťovňu.

Zoznam antiinfektív pre jednotlivé indikácie:

Osteomyelitída – klindamycín, ofloxacín, ciprofloxacín, ampicilínsulbaktám, amoxicilínklavulanát, oxacilín, cefazolin, cefuroxim, ceftriaxon, gentamycín, netromycín, amikacín.

Voľba antibiotika sa riadi podľa kultivačných nálezov a aktuálneho stavu rezistencie, v prípade potreby možno použiť i iné antibiotiká.

Cystická fibróza – azitromycín, klaritromycín, ceftazidím, piperacilín-tazobaktám, gentamycín, netromycín, amikacín, ciprofloxacín, ofloxacin, pefloxacin, cefoperazon, sulperazon, cotrimoxazol, meropenem.

Voľba antibiotika sa riadi podľa kultivačných nálezov a aktuálneho stavu rezistencie, v prípade potreby možno použiť i iné antibiotiká.

Endokarditída – penicilín, ampicilínsulbaktám, amoxycilín-klavulanát, oxacilín, gentamycín, netromycín.

Voľba antibiotika sa riadi podľa kultivačných nálezov a aktuálneho stavu rezistencie, v prípade potreby možno použiť i iné antibiotiká.

Infekcie kože a mäkkých tkanív – penicilín, ampicilínsulbaktám, amoxycilín-klavulanát, oxacilín, gentamycín, netromycín, klindamycín (v prípade alergie na betalaktámy a pri diabetickej nohe), azitromycín (v prípade alergie na betalaktámy), klaritromycín (v prípade alergie na betalaktámy), gentamycín, netromycín.

Uroinfekcie – ofloxacín, ciprofloxacín, gentamycín, amikacín, cefuroxim, ceftriaxon.

Infekcie u onkologických pacientov – liečba i prevencia - ampicilínsulbaktám, amoxycilín-klavulanát, gentamycín, netromycín, ofloxacín, ciprofloxacín, acyklovir (pre herpetickú infekciu), flukonazol (pre mykotické infekcie)

Lymfská borelióza – penicilín, ampicilín, cefuroxim, azitromycín, klaritromycín, doxycyklín, ceftriaxon (pre vyššie štádiá)

Infekcie u HIV pozitívnych pacientov – kotrimoxazol (pneumocystová pneumónia), klindamycín (pneumocystová pneumónia), gentamycín, netromycín, ciprofloxacín, azitromycín (atypické mykobaktérie, toxoplazmóza, alergia na betalaktámy), klaritromycín (atypické mykobaktérie, toxoplazmóza, alergia na betalaktámy), ofloxacín, ciprofloxacín, cefuroxim, ceftriaxon, zidovudín (ganciklovir (pre CMV), foskarnet (pre CMV), acyklovir (pre herpetické infekcie), flukonazol (pre mykotické infekcie).

Pri liečbe sa zohľadňuje aktuálna oportúnna infekcia a kultivačné, resp. iné laboratórne nálezy.

## Čl. VI

1. APAT sa poskytuje len klinicky stabilizovaným pacientom s cystickou fibrózou, ktorých klinický stav vyžaduje parenterálne podávanie indikovaných antiinfekčných liekov.
2. Pri prvom terapeutickom nasadení indikovaného antiinfekčného lieku sa pacientovi prvé dávky podajú v nemocnici (hospitalizácia za týmto účelom trvá zvyčajne 24 až 48 hodín). Pri opakovanom podávaní antiinfekčného lieku, ktorý po predošlých kúrach pacient dobre toleroval, sa prvá dávka antiinfekčného lieku podáva v nemocnici.
3. Toto opatrenie má za cieľ selektovať pacientov s rizikom nežiadúcich liekových reakcií, ktoré sú pre APAT nevhodní. Počas pobytu v nemocnici sú pacienti resp. ich okolie poučení resp. preskúšaní. Pri pochybnostiach o pochopení problému alebo pri pochybnostiach indikujúceho lekára o vhodnosti sa APAT kontraindikuje a v liečbe sa pokračuje v nemocnici.

## Čl. VII

Požiadavky na poskytnutie APAT pacientom s cystickou fibrózou:

- a) zabezpečenie primeraného žilového prístupu,
- b) ak ide o detského pacienta, poznanie jeho rodinného prostredia a dôvera v rodinu (pacient je dispenzarizovaný, indikujúci lekár pozná pacienta dlhšiu dobu a pozná výsledky rodičovskej starostlivosti o dieťa, svedomitá dochádzka na pravidelné kontroly, pacientova resp. rodičovská zrelosť),
- c) blízka dostupnosť zdravotníckeho zariadenia resp. LSPP,
- d) absencia príznakov akútnej exacerbácie, ktorá si vyžaduje nemocničnú liečbu,
- e) vyhovujúci stav hydratácie a výživy pacienta,
- f) neprítomnosť závažnej komorbidity (hepatálne, pankreatické, renálne či iné potenciálne interagujúce poškodenie, napr. známky atelektázy a pod.),
- g) dostatočné, protokolárne podchytené poučenie zainteresovaných vrátane výslovnej žiadosti pacienta resp. jeho zákonných zástupcov o poskytnutie APAT a informovaného súhlasu ( príloha č. 2 tohto metodického pokynu),
- h) pacient je vybavený protianafylaktickým balíčkom a je poučený o jeho použití, o čom je písomný doklad ( pacient alebo jeho zákonný zástupca podpíše informovaný súhlas). Pacient má písomné poučenie (príloha č. 3 a 4 tohto metodického pokynu) o prejavoch nežiaducich účinkov o výskyte ktorých, má informovať ošetrojúceho lekára;
- i) pacient, ktorému je poskytovaná APAT, musí byť kontrolovaný lekárom aspoň po každom týždni liečby a po jej ukončení,
- j) o relevantných aspektoch liečby musí indikujúci lekár viesť v dokumentácii pacienta záznamy tak, aby sa úspešnosť liečby dala štandardným spôsobom vyhodnotiť podľa protokolu pre špeciálne indikácie APAT (príloha č. 1 tohto metodického pokynu);
- k) pri výskyte komplikácií vrátane exacerbácie prejavov základného ochorenia treba pacienta prijať do nemocnice a vyšetriť.