

## 27.03.2020 Návrh aktualizácie OU MZ SR

### 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.

#### 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 zaradi Ústredná komisia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre racionálnu antiinfekčnú liečbu a antibiotickú politiku do príslušnej klasifikačnej skupiny do troch mesiacov odo dňa registrácie lieku.

Lieky na APAT majú byť plne hrazené ZP, tak ako keď sú podávané počas hospitalizácie.

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

### **Metodický pokyn**

#### **Predpisovanie liekov pri ambulantnej a domácej parenterálnej antiinfekčnej liečbe.**

##### **Čl. I**

**Ambulantná/Domáca Parenterálna Antiinfekčná Terapia** (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, mobilný hospic alebo ADOS - odborne spôsobilá sestra domácej ošetrovateľskej starostlivosti, ktorá spĺňa 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 ak:
  - 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, lymfická 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, edukovaným rodič, rodinným príslušníkom alebo dospelým CF pacientom.

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.

##### II. Špeciálne indikácie

Indikuje ošetrojúci lekár – špecialista.

Voľba antibiotika sa riadi podľa kultivačných nálezov a aktuálneho stavu rezistencie, v prípade potreby možno použiť i iné antibiotiká. Pri liečbe sa zohľadňuje aktuálna oportúna infekcia a kultivačné, resp. iné laboratórne nálezy.

## Čl. VI

1. APAT sa poskytuje len klinicky stabilizovaným pacientom, ktorí vyžadujú parenterálne podávanie indikovaných antiinfekčných liekov.
2. Pri terapeutickom nasadení indikovaného antiinfekčného lieku sa pacientovi prvé dávky podajú v nemocnici – ambulantne alebo formou hospitalizácie..
3. Pri podávaní v domácnosti je nevyhnutné osoby, ktoré budú APAT podávať edukovať teoreticky aj prakticky. Edukáciu zabezpečí indikujúci lekár v spolupráci so sestrou.

## 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,
- c) absencia príznakov akútnej exacerbácie, ktorá si vyžaduje nemocničnú liečbu,
- d) vyhovujúci stav hydratácie a výživy pacienta,
- e) neprítomnosť závažnej komorbidity (hepatálne, pankreatické, renálne či iné potenciálne interagujúce poškodenie, napr. známky atelektázy a pod.),
- f) je potrebná písomná žiadosť pacienta resp. jeho zákonných zástupcov o poskytnutie APAT, písomné poučenie zainteresovaných a informovaný súhlas,
- g) 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.
- h) pacient, ktorému je poskytovaná APAT, je kontrolovaný indikujúcim lekárom po ukončení liečby a vždy v prípade akejkoľvek komplikácie. O relevantných aspektoch liečby musí indikujúci lekár viesť v dokumentácii pacienta záznamy tak, aby sa úspešnosť liečby dala štandardným spôsobom vyhodnotiť,
- i) APAT možno zmeniť na liečbu v nemocnici v prípade komplikácií vrátane exacerbácie základného ochorenia,
- j) spolu s edukáciou a poučením bude pacientovi poskytnutý zdravotnícky materiál nevyhnutný na podávanie APAT.

MUDr. Anna Feketeová, DFN Košice

MUDr. Eva Bérešová, Nemocnica FDR Banská Bystrica

MUDr. Katarína Štěpánková, Slovenská Asociácia Cystickej Fibrózy