




Тип документа	РУКОВОДСТВО					Страница 1 из 56
Назначение	Все медицинские центры и отделения ТОО «B.V.NURA» в Республике Казахстан					
Код	БН-VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ					
Разработано	Куратор региона		Отыншиев Б.Н.			
Согласовано	Руководитель отдела амбулаторного диализа		Стародубов А.Ю.			
	Медицинский директор		Канафина Ш.М.			
Утверждено	Приказом Исполнительного директора ТОО «B.V.NURA» № 56 от 15.07.2019 г.					
К внедрению с	01.08.2019 год.					

Безопасное соединение катетеров и трубок

Цель: Основной целью настоящих практических рекомендаций является сдерживание антибиотикорезистентности, прежде всего путем оптимизации применения АБП в клинических подразделениях ТОО «BBNURA».

№	Положения
1	<p>Микробиологические термины:</p> <p>1) Ассоциированная резистентность - резистентность микроорганизма к АБП более чем одного химического класса одновременно (например, к β-лактамам, аминогликозидам и фторхинолонам одновременно).</p> <p>2) β-лактамазы - бактериальные ферменты, способные инактивировать β-лактамы АБП. По локализации кодирующих их генов в микробной клетке подразделяются на <i>хромосомные</i> и <i>плазмидные</i>. По субстратной специфичности выделяют <u>пенициллиназы</u>, разрушающие пенициллины; <u>цефалоспорины</u>, разрушающие цефалоспорины; <u>β-лактамазы широкого спектра действия</u> и <u>β-лактамазы расширенного спектра действия</u>.</p> <p>3) Минимальная бактерицидная концентрация (МБК) - наименьшая концентрация АБП, которая при исследовании <i>in vitro</i> вызывает гибель 99,9% микроорганизмов от исходного уровня в течение определенного периода времени, бактерицидные (МБК) в отношении популяции микроорганизмов в целом. Измеряется в мкг/мл или мг/л.</p> <p>4) Минимальная подавляющая концентрация (МПК) - наименьшая концентрация АБП, способная подавить видимый рост микроорганизма <i>in vitro</i>. Измеряется в мкг/мл или мг/л.</p> <p>5) МПК₅₀ - минимальная подавляющая концентрация АБП для 50% исследованных штаммов. Измеряется в мкг/мл или мг/л.</p> <p>6) МПК₉₀ - минимальная подавляющая концентрация АБП для 90% исследованных штаммов. Измеряется в мкг/мл или мг/л.</p> <p>7) Метициллинрезистентный Staphylococcus aureus (MRSA) - штаммы <i>S. aureus</i>, резистентные к <u>метициллину</u> (оксациллину). Истинные MRSA содержат ген резистентности <i>meсA</i>, обуславливающий изменение пенициллинсвязывающего белка. MRSA нечувствительны ко всем β-лактамам АБП: пенициллинам, в том числе ингибиторзащищенным, цефалоспорином I-IV поколений и карбапенемам. Кроме того, MRSA обычно резистентны к АБП других классов (макролидам, линкозамидам, тетрациклинам, аминогликозидам и др.), поэтому их иногда называют "множественно-резистентные стафилококки".</p> <p>8) Пенициллинсвязывающий белок (ПСБ) - мишень действия β-лактамов АБП. ПСБ называют ферменты микроорганизмов (транспептидазы и карбоксипептидазы), отвечающие за синтез пептидогликана клеточной стенки бактерий. β-лактамы, связываясь с ПСБ, блокируют их действие, нарушая таким образом синтез клеточной стенки бактерий.</p> <p>9) Перекрестная резистентность - резистентность микроорганизма к</p>

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 2 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

образом синтез клеточной стенки бактерий.

9) **Перекрестная резистентность** - резистентность микроорганизма к АБП одного химического класса (например, к нескольким представителям аминогликозидов, нескольким фторхинолонам и т.д.).

10) **Резистентный микроорганизм** - микроорганизм считается резистентным к АБП, если он имеет механизмы резистентности к данному препарату, и при лечении инфекций, вызванных этим возбудителем, нет клинического эффекта от терапии даже при использовании максимальных терапевтических доз АБП.

11) **Чувствительный микроорганизм** - микроорганизм считается чувствительным к АБП в том случае, если у него нет механизмов резистентности к АБП, и при лечении стандартными дозами АБП инфекций, вызванных этим возбудителем, отмечается хорошая терапевтическая эффективность.

Клинико-фармакологические термины:

1) **Биодоступность (F)** - часть лекарственного препарата, достигающая системного кровотока после внесосудистого введения. Выражается в процентах.

2) **Всасывание (абсорбция)** - процесс поступления лекарственного препарата из места введения в системный кровоток. Имеет место при всех путях введения, кроме внутрисосудистого.

3) **Лекарственное взаимодействие** - изменение действия одного лекарственного препарата на фоне одновременного и предшествующего применения другого.

4) **Объем распределения (Vd)** - гипотетический объем жидкостей организма, необходимый для равномерного распределения введенной дозы лекарственного препарата в концентрации, равной его концентрации в сыворотке крови.

5) **Период полувыведения (T_{1/2})**

Время, в течение которого концентрация лекарственного препарата в организме снижается на 50%.

6) **Терапевтический лекарственный мониторинг (ТЛМ)** - определение концентрации лекарственного препарата в крови в различные промежутки времени после введения в организм в целях установления соответствия ее терапевтическому диапазону и выработки рекомендаций по коррекции режима дозирования.


7) **Фармакокинетика** - раздел клинической фармакологии, изучающий с качественной и количественной стороны закономерности прохождения и превращения лекарственных препаратов в организме. Основными фармакокинетическими процессами являются всасывание, распределение, метаболизм и экскреция (выведение) лекарственных препаратов.

Клинико-фармакологическая характеристика АБП

1) Уникальные особенности АБП

Все АБП, несмотря на различия химической структуры и механизма действия, объединяет ряд уникальных качеств.

Во-первых, в отличие от большинства других ЛС, мишень (рецептор) АБП находится не в тканях человека, а в клетке микроорганизма или паразита.

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 3 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

Во-вторых, активность АБП не является постоянной, а снижается со временем, что обусловлено формированием лекарственной устойчивости (резистентности). *Резистентность* - неизбежное биологическое явление и предотвратить ее практически невозможно.

В-третьих, резистентные возбудители представляют опасность не только для пациента, у которого они были выделены, но и для многих других людей, даже разделенных временем и пространством. Поэтому борьба с лекарственной устойчивостью в настоящее время приобрела глобальные масштабы.

2) О классификации АБП

Традиционно АБП делятся на *природные* (собственно АБП, например, пенициллин), *полусинтетические* (продукты модификации природных молекул: амоксициллин, цефазолин и др.) и *синтетические* (сульфаниламиды, нитрофураны и др.). В настоящее время такое деление потеряло актуальность, так как ряд природных АБП получают путем синтеза (хлорамфеникол), а некоторые препараты, которые обычно называют антибиотиками (фторхинолоны), *de facto* являются синтетическими соединениями.

Неверно рассматривать все препараты, входящие в одну группу (класс, поколение), как *взаимозаменяемые*. Так, среди цефалоспоринов III поколения клинически значимой активностью в отношении синегнойной палочки обладают только **цефтазидим** и **цефоперазон**. Поэтому даже при получении данных *in vitro* о чувствительности *Pseudomonas aeruginosa* к цефотаксиму или цефтриаксону их *не следует применять* для лечения синегнойной инфекции, так как результаты клинических испытаний свидетельствуют о высокой частоте неэффективности.

3) Избирательность действия

АБП - вещества, *избирательно угнетающие* жизнедеятельность микроорганизмов. Под избирательным действием понимают активность только в отношении возбудителей инфекции, при сохранении жизнеспособности клеток хозяина, и действие не на все, а на определенные роды и виды микроорганизмов и паразитов.

4) Антисептики и дезинфектанты


Следует отличать АБП от антисептиков, которые действуют на микроорганизмы *неизбирательно* и применяются для уничтожения микрофлоры *на поверхности живых тканей*, так как из-за токсичности их нельзя применять системно (перорально, парентерально). К антисептикам относятся, например, этиловый спирт, перекись водорода.

В медицине также широко применяются дезинфектанты, предназначенные для *неизбирательного* уничтожения микроорганизмов *вне живого организма* (предметы ухода, поверхности и пр.).

5) Спектр активности

С избирательностью тесно связано понятие о широте спектра активности АБП. Однако с позиций сегодняшнего дня деление на препараты широкого и узкого спектра действия представляется условным и подвергается серьезной критике, в первую очередь из-за отсутствия критериев для такой градации.

Спорным является представление о том, что препараты широкого спектра активности более «надежны», более «сильны», а применение АБП с узким спектром в меньшей степени способствует развитию резистентности и т.д. При этом не учитывается приобретенная резистентность, вследствие чего, например,

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 4 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

тетрациклины, которые в первые годы применения были активны в отношении большинства клинически значимых микроорганизмов, в настоящее время *потеряли значительную часть своего спектра активности именно из-за развития приобретенной резистентности у пневмококков, стафилококков, гонококков, энтеробактерий. Цефалоспорины III поколения* обычно рассматриваются как препараты с широким спектром активности, однако они *не действуют на MRSA, многие анаэробы, энтерококки, листерии, атипичные возбудители* (хламидии, микоплазмы) и др.

Более целесообразно рассматривать АБП с точки зрения клинической эффективности при инфекции определенной органной локализации, так как клинические доказательства эффективности, полученные в хорошо контролируемых (сравнительных, рандомизированных, проспективных) клинических испытаниях, имеют несомненно более важное значение, чем условный ярлык типа «антибиотик широкого» или «узкого» спектра активности.


б) Особенности фармакодинамики АБП

В широком плане под фармакодинамикой понимают действие ЛС на специфические рецепторы живого организма (механизм действия) и возникающие в результате этого эффекты. Так как мишенью действия АБП не является (или не должен являться) организм человека, в применении к ним *фармакодинамика* - это действие на микроорганизм или иной паразитирующий организм. Таким образом, фармакодинамической характеристикой АБП, является спектр и степень его активности в отношении того или иного вида микроорганизмов. Количественным выражением активности АБП является его минимальная подавляющая концентрация (МПК). Чем она меньше, тем более активен препарат.

В последние годы трактовка фармакодинамики АБП расширилась. В нее входит взаимоотношение между концентрациями препарата в организме или в искусственной модели и его антимикробной активностью. Исходя из этого выделяют две группы АБП - с концентрационнонезависимой антимикробной активностью и с времязависимой активностью. Для первой группы препаратов, примером которых являются **аминогликозиды** или **фторхинолоны**, степень гибели бактерий коррелирует с концентрацией антибиотика в биологической среде, например, в сыворотке крови. Поэтому целью режима дозирования является *достижение максимально переносимой концентрации препарата*.

Для АБП с времязависимым антимикробным действием наиболее важным условием является длительное поддержание концентрации на относительно невысоком уровне (в 3-4 раза выше МПК). Причем, при повышении концентрации препарата эффективность терапии не возрастает. К АБП с времязависимым типом действия относятся **пенициллины, цефалоспорины**. Целью режимов их дозирования является *поддержание в сыворотке крови и очаге инфекции концентрации препарата, в 4 раза превышающей МПК*. При этом необязательно, чтобы уровень АБП был выше МПК в течение всего интервала между дозами. Достаточно, чтобы такая концентрация сохранялась в течение 40-60% временного интервала между дозами.

По типу действия выделяют АБП, вызывающие гибель инфекционного агента (цидное действие). Соответственно говорят о *бактерицидном действии*. В том случае, если АБП не вызывают гибель, а только приостанавливают размножение микроорганизма (статическое действие) выделяют *бактериостатическое*

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 5 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

действие.

Следует учитывать, что одни и те же препараты могут обладать «цидным» и «статическим» действием. Это определяется видом микроорганизма, концентрацией АБП и длительностью экспозиции. Так, **ванкомицин** в отношении стрептококков и энтерококков оказывает *бактериостатическое действие*, а в отношении стафилококков - *бактерицидное действие*. **Макролиды** обычно действуют *бактериостатически*, однако в высоких концентрациях (в 2-4 раза превышающие МПК) они оказывают *бактерицидный эффект* на *Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae*.

Выделение бактерицидных и бактериостатических АБП имеет большое практическое значение при лечении тяжелых инфекций, особенно у пациентов с нарушениями иммунитета. Это связано с тем, что при нормальном иммунитете приостановление размножения микроорганизмов оказывается вполне достаточным, чтобы элиминацию патогенных микроорганизмов завершила иммунная система.

Бактерицидные препараты являются препаратами выбора *при тяжелых инфекциях или у пациентов с нарушениями иммунитета*: бактериальный эндокардит, остеомиелит, менингит, тяжелые инфекции головы и шеи, нейтропеническая лихорадка и др.

7) Особенности фармакокинетики АБП

Из фармакокинетических характеристик наиболее важными при выборе препарата являются *способность проникать в очаг инфекции и создавать в нем концентрации, достаточные для «цидного» или «статического» действия*. Поэтому микробиологическая активность препарата *in vitro* является только первой предпосылкой для обеспечения клинической и микробиологической эффективности. Нередко в аннотациях к АБП указывается большой спектр микроорганизмов, к которым показана активность *in vitro*, однако реальное значение имеют только возбудители тех инфекций, эффективность терапии которых доказана клинически и микробиологически.

Для АБП, которые принимаются внутрь, важнейшее значение имеет такой фармакокинетический параметр как *биодоступность* (способность попадать в системный кровоток).


Период полувыведения определяет *кратность введения или приема* АБП. На него оказывает влияние состояние органов, через которые происходит выведение (экскреция) АБП.

8) Особенности нежелательных лекарственных реакций (НЛР)


Основной особенностью НЛР АБП является действие *на нормальную микрофлору человека*. Особенно «страдает» микрофлора полости рта и кишечника. В большинстве случаев при применении АБП изменения количественного и качественного состава микрофлоры клинически не проявляются и не требуют коррекции.

Однако в некоторых случаях может развиваться антибиотикассоциированная диарея, оральная или вагинальная кандидоз. В этих случаях требуется соответствующая терапия, которая должна основываться прежде всего на клинической картине. Из лабораторных показателей при антибиотикассоциированной диарее оправдали себя только тесты на выявление *Clostridium difficile* или ее токсинов.


Говоря о НЛР АБП, следует подчеркнуть, что широко распространенное мнение

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 6 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

	о способности этих препаратов угнетать иммунитет является серьезным заблуждением. Все препараты, способные вызвать иммуносупрессию у человека, отсеиваются еще на стадии доклинических исследований.
2	<p>ВВЕДЕНИЕ</p> <p>Антибактериальные препараты являются основным средством этиотропной терапии заболеваний, вызванных различными бактериями. Их механизм действия основан на уничтожении бактериальной клетки или значительном снижении ее активности, способности к росту, развитию и размножению. Благодаря АБП на сегодняшний день в медицине излечивается большинство бактериальных инфекций, которые еще 100 лет назад были неизлечимыми и приводили к частым летальным исходам.</p> <p>Однако, несмотря на высокую эффективность АБП в отношении уничтожения различных возбудителей бактериальных инфекций и появления новых видов этих препаратов, все большее количество микроорганизмов приобретают устойчивость (резистентность) к ним.</p> <p>Антибиотикорезистентность - это феномен устойчивости штамма возбудителей инфекции к действию одного или нескольких антибактериальных препаратов. Развитие антибиотикорезистентности является естественным процессом, т.к. микроорганизмы, являясь <i>живой биологической системой</i> для сохранения вида вырабатывают различные способы защиты. Между тем, насколько быстро, а порой и драматично развивается антибиотикорезистентность зависит от привычной практики использования антибактериальных средств.</p> <p>Согласно данным МЗ РК, практическое здравоохранение Казахстана в настоящее время столкнулось со следующими проблемами использования антибактериальных средств:</p> <ul style="list-style-type: none"> - избыточное применение, - применение резервных антибиотиков в качестве препаратов 1-й линии, - антибиотикорезистентность, - использование антибиотиков ненадлежащего качества, - «профилактическое» применение антибиотиков в лечении вирусных инфекций, - свободный доступ населения к антибиотикам без рецепта врача. <p>Следует отметить, что именно антибиотики являются практически единственной группой ЛС, которая почти в 50% случаев применяется нерационально и необоснованно.</p> <p>В настоящее время в Казахстане зарегистрировано около 809 антибактериальных препаратов (более 10% всех зарегистрированных лекарств), но, тем не менее, пациенты могут подвергнуться опасности от неправильного применения антибиотиков и развития резистентности микроорганизмов. По данным исследований, проведенным Лекарственным информационно-аналитическим центром РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» в 2015 г. по рациональному использованию лекарственных средств (по индикаторам ВОЗ), доля назначений антибиотиков составила <i>около 30%</i>, что превышает рекомендованную ВОЗ норму (20%) и способствует развитию устойчивости к противомикробным препаратам в РК.</p> <p>В связи с этим разработка действенных механизмов, способствующих рациональному использованию антибиотиков, является важнейшей задачей</p>

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 7 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

	здравоохранения.
3	<p>НАИБОЛЕЕ РАСПРОСТРАНЕННЫЕ МЕХАНИЗМЫ РЕЗИСТЕНТНОСТИ СРЕДИ ОСНОВНЫХ КЛИНИЧЕСКИ ЗНАЧИМЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ</p> <p>Возбудители внебольничных инфекций:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Staphylococcus</i> spp. - устойчивость к природным и полусинтетическим пенициллинам, связанная с продукцией β-лактамаз. • <i>Streptococcus pneumoniae</i> - устойчивость различного уровня к пенициллину (часть штаммов устойчива к цефалоспорином III поколения), связанная с модификацией ПСБ; высокая частота ассоциированной устойчивости к макролидам, тетрациклином, ко-тримоксазолу. • <i>Haemophilus influenzae</i>, <i>Moraxella catarrhalis</i> - устойчивость к полусинтетическим пенициллинам, связанная с продукцией β-лактамаз. • <i>Neisseria gonorrhoeae</i> - устойчивость к пенициллинам, связанная с продукцией β-лактамаз, устойчивость к тетрациклином, фторхинолоном. • <i>Shigella</i> spp. - устойчивость к ампициллину, тетрациклином, ко-тримоксазолу, хлорамфениколу. • <i>Salmonella</i> spp. - устойчивость к ампициллину, ко-тримоксазолу, хлорамфениколу. Появление устойчивости к цефалоспорином III поколения и фторхинолоном. • <i>Escherichia coli</i> - при внебольничных инфекциях МВП возможна устойчивость к ампициллину, ко-тримоксазолу, гентамицину. <p>Возбудители нозокомиальных инфекций:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Enterobacteriaceae</i> - продукция β-лактамаз расширенного спектра действия (чаще всего среди <i>Klebsiella</i> spp.), обуславливающая клиническую неэффективность всех цефалоспоринов; очень высокая частота ассоциированной устойчивости к гентамицину/тобрамицину; в некоторых учреждениях тенденция к росту ассоциированной резистентности к фторхинолоном, амикацину. • <i>Pseudomonas</i> spp., <i>Acinetobacter</i> spp., <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> - ассоциированная устойчивость к цефалоспорином, аминогликозидам, фторхинолоном, иногда к карбапенемам. • <i>Enterococcus</i> spp. - ассоциация устойчивости к пенициллинам, высокого уровня устойчивости к аминогликозидам, фторхинолоном и гликопептидам. <p><i>Staphylococcus</i> spp. (метициллинорезистентные) - ассоциированная устойчивость к макролидам, аминогликозидам, тетрациклином, ко-тримоксазолу, фторхинолоном.</p>
4	<p>ТАКТИЧЕСКИЕ ВОПРОСЫ РАЦИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ</p> <p>1) Антимикробный препарат следует назначать только при наличии обоснованных показаний: наличия документированной или предполагаемой бактериальной инфекции.</p> <p>Наличие <i>отдельных симптомов системной воспалительной реакции</i> (лихорадка, лейкоцитоз, нейтрофилез, увеличение СОЭ), как и <i>неспецифических симптомов респираторной инфекции</i> (насморк, заложенность носа, першение в горле, кашель) не всегда является отражением бактериального воспаления (такие</p>

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 8 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

же симптомы характерны для **вирусных инфекций** дыхательных путей) и не во всех случаях требует обязательного неотложного назначения антибактериального препарата.

Выделение условно-патогенных микроорганизмов *из нестерильных локусов* (пневмококков из мокроты, стафилококков с поверхности миндалин или раны) также не всегда означает наличие инфекционного процесса и *требует оценки их клинической значимости*.

Выделение ряда микроорганизмов *из определенных локусов инфекции* позволяет однозначно исключить их этиологическую значимость, например:

- зеленающих стрептококков (*Streptococcus viridans*), энтерококков (*Enterococcus spp.*) или грибов (*Candida spp.*) из мокроты;
- стафилококков (*Staphylococcus spp.*) или зеленающих стрептококков с поверхности миндалин;
- коагулазонегативных стафилококков (*Staphylococcus epidermidis* и *Staphylococcus saprophyticus*), энтерококков, грибов рода *Candida* с поверхностей язв или пролежней.

Выделение микроорганизмов *из мочи* при однократном исследовании даже в значимом количестве ($>10^5$ КОЕ/мл) **при отсутствии клинических симптомов** заболевания *не требует назначения антибактериальных препаратов* у всех категорий пациентов, за исключением беременных женщин, а также мужчин, которым запланировано инвазивное вмешательство на простате.


Для решения вопроса о характере системной воспалительной реакции и целесообразности *назначения антибиотика в сложных случаях* рекомендуют исследовать уровень в крови биохимических маркеров бактериального воспаления – прокальцитонина и С-реактивного белка: первый характеризуется высокой специфичностью, второй – высокой чувствительностью при диагностике бактериальной инфекции.

Знание этиологии респираторных инфекций позволяет в определенных ситуациях исключить необоснованное назначение антибактериального препарата. Это, прежде всего, относится к заболеваниям **с исключительно вирусной этиологией**, при которых польза от назначения антибактериальных препаратов сомнительная (табл. 1).


При некоторых инфекциях возможны как бактериальная, так и вирусная этиология – назначение антибиотика в этих ситуациях должно быть тщательно обосновано и может быть **оправдано при высоком риске осложнений или плохом прогнозе заболевания**; в остальных случаях оправдана **выжидательная тактика** – отсроченное назначение антибиотика через 5–7 дней при сохранении или усугублении симптоматики на фоне адекватной симптоматической и патогенетической терапии (см. ниже Рекомендации NICE).

Таблица 1. Этиология острых инфекций дыхательных путей и тактика врача


Этиология	Преимущественно вирусная	Вирусная или бактериальная
Заболевание	ОРВИ	Тонзиллит
	Ринит	Синусит
	Ларингит	Бронхит

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 9 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

		Фарингит	
		Трахеит	
Тактика врача	Антимикробные препараты (системные или местные) не показаны	Антибиотики показаны пациентам в группе риска ; в остальных случаях – симптоматическая терапия и отсроченная антибактериальная терапия (рекомендации NICE).	
<p>2) Для правильной диагностики и, следовательно, правильной и рациональной антибиотикотерапии <i>правильный забор материала на анализ и его транспортировка</i> играют огромное значение.</p> <p>3) Выбор оптимального режима антибактериальной терапии следует осуществлять с учетом фармакокинетики и фармакодинамики антибиотика, это подразумевает назначение адекватного антибиотика в адекватной дозе при планируемой адекватной длительности терапии.</p> <p>Антибактериальный спектр применяемого препарата <i>должен соответствовать активности возбудителя</i>. В связи с чем должен быть выбран препарат, к которому возбудитель наиболее чувствителен. При отсутствии точной информации о природе возбудителя и его чувствительности следует назначить (до получения таковой) АБП, спектр действия которого перекрывает активность предполагаемого возбудителя.</p> <p>Также должна быть уверенность, что препарат <i>способен достичь очага инфекции и обеспечить создание эффективного уровня концентрации</i>.</p> <p>4) Перед назначением антибиотика необходимо максимально получить данные о возможных <i>аллергических реакциях</i> к антибактериальному средству или данные о <i>заболеваниях почек и печени</i>, сопровождающихся нарушением выведения препарата или его метаболитов.</p> <p>5) <i>Эмпирическая терапия антибиотиками</i> может проводиться до получения результатов микробиологического исследования только в следующих случаях:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>явное наличие</i> бактериальной инфекции, • высокий риск <i>распространения</i> инфекционного процесса, • <i>иммунокомпрометированные</i> пациенты. <p>После получения результатов микробиологического исследования и выявления неэффективности проводимой терапии <u>возможно изменение проводимой антибиотикотерапии</u>.</p> <p>6) Для большинства антибактериальных препаратов эффект зависит от уровня концентрации (выше минимальной подавляющей концентрации для данного возбудителя) препарата в крови и времени поддержания стабильной концентрации. Уровень препарата в крови не должен существенно колебаться в течение суток, поэтому вводить нужно <i>регулярно по известным схемам</i> (каждые 6, 8 или 12 час).</p> <p>7) При отсутствии эффекта от терапии антибиотиками в течение 3–4</p>			

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 10 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

	<p>дней надо подумать прежде всего о том, что может иметь место:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>неправильный выбор</i> препарата; • <i>антибиотик не может достигнуть</i> мест(а) локализации возбудителя; • <i>неправильно определенный возбудитель</i> (например, им могут быть вирусы или грибки, а не бактерии); • <i>проблема иммунной системы</i> больного; • <i>лекарственная лихорадка</i>; • <i>внутривенный или уретральный катетер, другие инородные тела.</i> <p>8) <i>Пероральный путь введения</i> является самым безопасным и оптимальным и должен использоваться во всех случаях применения антибиотиков за исключением особых причин. <i>Парентеральное применение антибиотиков</i> показано при невозможности (отсутствие пероральной формы, невозможность применения через рот пациентом) или нецелесообразности (рвота, отказ приема через рот, нарушение функций всасывания в ЖКТ), а также при тяжелом состоянии пациента.</p> <p>С целью обеспечения большей безопасности, более предпочтительно назначение антибактериальных препаратов <i>внутри или своевременное переключение с парентерального пути введения на пероральный (ступенчатая терапия)</i>.</p> <p><u>Критериями для перехода с парентерального пути введения на пероральный</u> следует считать нормальные показатели температуры тела при 2-кратном измерении за последние 16 ч, тенденцию к нормализации числа лейкоцитов, субъективное улучшение самочувствия, отсутствие признаков нарушения всасывания. Оптимальными сроками перехода с парентеральной на пероральную терапию являются 48-72 ч. Обычно переходят на пероральную форму того же антибактериального препарата, однако возможно применение препарата, близкого по спектру активности к парентеральному антибактериальному препарату. Например, если парентерально вводился ампициллин, внутрь назначается амоксициллин.</p> <p><i>Для обеспечения высокой комплаентности</i> следует отдавать предпочтение антибактериальным препаратам с хорошей биодоступностью и удобным режимом дозирования (1-2 раза в сутки).</p> <p>9) Первоначальную оценку эффективности лечения следует проводить в сроки <i>от 48 до 72 ч после начала антибактериальной терапии</i>, ориентируясь на динамику проявлений синдрома системной воспалительной реакции и симптомов интоксикации. До этого времени стартовую эмпирическую терапию менять не следует. Исключение составляют случаи быстро прогрессирующего ухудшения состояния пациента или получение результатов микробиологического исследования, требующих коррекции антибактериальной терапии.</p> <p><u>Ранние критерии (48-72 ч) положительного эффекта антибактериальной терапии:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • положительная динамика клиники (уменьшение лихорадки, интоксикации); • положительная динамика лабораторных показателей (уровень лейкоцитов, СОЭ, СРБ).
--	---

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 11 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

Поздние критерии положительного эффекта антибактериальной терапии:

- стойкая положительная клиническая динамика (нормализация температуры, исчезновение симптомов интоксикации);
- стойкая положительная динамика лабораторных показателей (уровень лейкоцитов, нейтрофилов, уменьшение сдвига влево, показатели СОЭ, СРБ);
- отсутствие рецидивов инфекции в течение 2 недель после окончания антибактериальной терапии;
- отрицательные результаты бактериологического анализа на 3-7 день окончания антибактериальной терапии.

Важную информацию о целесообразности отмены антибактериального препарата можно получить при исследовании в динамике *концентраций прокальцитонина и С-реактивного белка* (с учетом его неспецифичности). Нормализация уровня этих показателей (СРБ < 24 мг/л, прокальцитонин < 0,5 нг/мл) или снижение более 90% от исходной величины являются веским аргументом в пользу прекращения антибактериальной терапии.


Следует подчеркнуть, что сохранение отдельных симптомов и признаков инфекции (субфебрильная лихорадка, сухой кашель, сухие хрипы в легких, экспекторирование небольшого количества слизисто-гноной мокроты), изменение лабораторных показателей (умеренный лейкоцитоз без сдвига, повышение СОЭ), а также остаточная инфильтрация на рентгенограмме при пневмонии **не могут служить безусловным обоснованием продолжения антибактериальной терапии или ее замены**. Также не является обоснованием продолжения или смены антибактериальной терапии персистенция первоначального возбудителя в малом количестве (10^2 – 10^3 КОЕ/мл) в нестерильном локусе или выявление из нестерильного локуса *нового микроорганизма при отсутствии клинических признаков инфекции*.

В большинстве (но не во всех!) клинических ситуаций обосновано **применение антибактериальных препаратов в течение 5–7 суток**.

10) Ряд плацебо-контролируемых исследований у взрослых пациентов и детей с острыми инфекциями верхних дыхательных путей *не выявили существенных преимуществ антибиотиков*, как в частоте выздоровления, так и в сроках исчезновения симптомов заболевания. Доказано, что **антибиотики при вирусных инфекциях верхних дыхательных путей не предотвращают бактериальные осложнения**, такие как пневмония или острый средний отит. Некоторые серьезные осложнения острого риносинусита, такие как менингит и абсцесс мозга, очень редки, и в настоящее время отсутствуют данные, подтверждающие эффективность антибиотиков в профилактике развития этих осложнений.

11) Оригинальные и генерические антимикробные препараты

Все имеющиеся доказательные данные по эффективности и безопасности антимикробной терапии внебольничных инфекций были получены *при исследовании оригинальных препаратов*. До настоящего времени число публикаций результатов адекватно спланированных и качественно проведенных исследований, подтверждающих *сопоставимую клиническую и микробиологическую эффективность оригинальных и генерических антибиотиков, ограничено*. Более того, в последние годы в научной

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 12 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

медицинской литературе стали появляться результаты исследований, показывающих различия в микробиологической активности и терапевтической эффективности оригинальных и генерических антимикробных препаратов при их сопоставимых фармацевтических характеристиках.

В связи с этим при выборе бета-лактамов, фторхинолонов или макролидов у пациентов с тяжелыми инфекциями или проблемных пациентов (коморбидность, обострение хронических инфекций), а также при риске антибиотикорезистентных возбудителей *предпочтительно применять оригинальные препараты*. Несомненно, что при лечении инфекций фактор стоимости препарата не может превалировать над факторами эффективности и безопасности.

12) В настоящее время имеются обоснованные возражения против широко практикуемого назначения **ко-тримоксазола** (бисептол) *при внебольничных респираторных и мочевых инфекциях* или применения **нефторированных хинолонов** (налидиксовая кислота, пипемидиевая кислота) *при мочевых инфекциях*, так как к этим антибиотикам в настоящее время наблюдается высокий уровень устойчивости возбудителей.

Однозначно недопустимо назначение **гентамицина** для лечения *респираторных инфекций*, так как к данному антибиотику *природно устойчивы пневмококки* – основные возбудители инфекций дыхательных путей.

Ампициллин для перорального применения характеризуется *очень низкой биодоступностью*, поэтому не должен использоваться для лечения респираторных инфекций; из аминопенициллинов *высокой биодоступностью (около 90%) при приеме внутрь* характеризуется **амоксициллин**.


13) Антибиотик для ингаляционного применения **фузафунгин** (биопарокс) позиционируется для лечения различных респираторных инфекций, однако фармакодинамика этого препарата не изучена, и современные *данные по чувствительности Streptococcus pneumoniae отсутствуют*.

Один из наиболее актуальных возбудителей инфекций верхних и нижних дыхательных путей – *Haemophilus influenzae* – характеризуется *природной устойчивостью* к фузафунгину.

Кроме того, **топическое применение антибиотиков при респираторных инфекциях** вызывает обоснованные опасения в плане селекции резистентных микроорганизмов. Таким образом, в настоящее время фузафунгин не может рассматриваться как адекватный и рациональный антибиотик и не может быть рекомендован для широкого применения.

Применение местных аэрозольных препаратов, содержащих **антибиотики и сульфаниламиды** (особенно в сочетании с эфирными маслами и раздражающими веществами, каковым является **ингалипт**), *нецелесообразно и может способствовать развитию побочных явлений* (например, ларингоспазма). В связи с потенциальной возможностью остановки дыхания и провоцирования судорожного синдрома применение раздражающих аэрозольных препаратов *противопоказано детям до 6-ти лет*.

14) Применение препарата **нитроксолин** для лечения *мочевых инфекций* следует признать *необоснованным*, так как отсутствуют клинические доказательства его эффективности и антимикробной активности. В связи с описанными случаями развития подострой миелооптической нейропатии (так

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 13 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

называемый SMON-синдром), которая первоначально проявляется болью в животе и диареей, а затем развитием тяжелого периферического полиневрита и атрофии зрительного нерва, его применение в большинстве стран *запрещено*. (!)

15) Также в настоящее время нецелесообразна терапия **хлорамфениколом** (левомицетин), так как при отсутствии каких-либо преимуществ в антимикробной активности по сравнению с другими антибиотиками препарат характеризуется *высокой токсичностью* и при его применении возможно развитие потенциально жизнеугрожающих побочных реакций (токсическое влияние на костный мозг). Наибольшее значение хлорамфеникол сохраняет при лечении менингита, риккетсиозов, сальмонеллезов и анаэробных инфекций как *препарат II ряда*.

16) К средствам, не обладающим антимикробными свойствами, но обычно рекомендуемым к применению вместе с антибактериальными препаратами или после курса антибиотикотерапии, относятся **пробиотики**. *Доказательная база эффективности пре- и пробиотиков по профилактике антибиотик-ассоциированной диареи или колита либо отсутствует, либо противоречива*.

Более того, у некоторых категорий пациентов (с нейтропенией или другими формами иммунодефицита, пациенты после лапаротомии, беременные женщины) эти лекарственные средства могут представлять определенную опасность из-за возможного риска развития тяжелых суперинфекций, вызванных маловирулентными микроорганизмами (бифидо- и лактобактерии), входящими в состав препаратов.

17) Доказательных данных о преимуществе *комбинированной антибактериальной терапии* по сравнению с **монотерапией** при большинстве острых внебольничных инфекций не получено. Следовательно, рутинное использование комбинированных режимов антибактериальной терапии в амбулаторной практике не обосновано.


Комбинированное назначение антибактериальных препаратов оправдано в тех ситуациях, когда один из вероятных возбудителей определенно не будет чувствителен к рекомендованному режиму терапии, однако такие ситуации в клинической практике при внебольничных инфекциях возникают редко. Можно привести пример хронического синусита, при котором этиологическое значение, наряду с традиционными аэробами, приобретают анаэробные микроорганизмы. В таких ситуациях к антибиотикам, не обладающим антианаэробной активностью (цефалоспорины, левофлоксацин, доксициклин), целесообразно добавление метронидазола или клиндамицина.

Распространенная практика комбинированного назначения **метронидазола с ингибиторзащищенными β-лактамами** (амоксциллин/клавуланат) не имеет смысла, так как указанные антибактериальные препараты обладают *высокой активностью против аэробов и анаэробов*.


Традиционно комбинированные режимы используются в определенных ситуациях, в большей степени для предотвращения формирования устойчивости возбудителя к антибиотику (туберкулез, эрадикация *Helicobacter pylori*).

18) Показания для назначения антимикотиков:


Риск развития инвазивного микоза на фоне применения антибактериальных препаратов у пациентов *без специфических факторов риска* (нейтропении на фоне применения цитостатиков, трансплантации кроветворных

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 14 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

	<p>стволовых клеток, трансплантации печени и пр.) отсутствует, поэтому рутинная первичная антифунгальная (противогрибковая) профилактика не рекомендуется. (!)</p> <p>Риск развития местного кандидоза (слизистой полости рта, мочевых путей, половых органов) при применении антибиотиков невысокий (<i>не превышает 5%</i>), что также объясняет нецелесообразность рутинного назначения противогрибковых препаратов во время или после курса антибактериальной терапии. Кроме того, даже в случае появления у пациента симптомов местного кандидоза при лечении антибиотиками, эта ситуация <i>разрешается после назначения противогрибковых препаратов.</i></p> <p>Выделение грибов из нестерильных локусов (мокрота, моча, мазки из зева, половых органов, прямой кишки) при отсутствии клинических симптомов инфекции не является обоснованием для назначения системных антимикотиков. Избыточное и необоснованное применение противогрибковых препаратов приводит к <i>развитию резистентности грибов</i> (особенно <i>Candida albicans</i>) к противогрибковым препаратам.</p> <p>19) Применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВС) <i>нецелесообразно</i>, т.к. при правильном подборе антибиотика наблюдается снижение температуры тела и воспаления. Применение НПВС может маскировать неэффективность антибиотикотерапии.</p> <p>Возможно ситуационное применение НПВС (в т.ч. парацетамола) при субъективном тяжелом восприятии лихорадки в начале применения антибиотиков или высоком риске развития судорожного синдрома.</p> <p>20) Применение муколитических препаратов может быть оправдано <i>при хронических бронхитах и хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) при наличии нормальной бронхиальной проходимости.</i></p> <p>Широкое рутинное применение муколитиков, особенно при нарушенной бронхиальной проводимости и низкой способности к откашливанию у детей младшей возрастной группы, может приводить к <i>утяжелению патологического процесса.</i> В связи с чем применение муколитиков должно быть ограничено определенными клиническими ситуациями.</p> <p>21) Применение дезинтоксикационных стратегий (введение жидкости и электролитов перорально и парентерально при состояниях средней и тяжелой степени, адсорбенты при диарее) в лечении инфекционных заболеваний <i>оправданно и необходимо.</i></p> <p>22) Применение иммуностимулирующих препаратов не доказало достоверного влияния на течение инфекционного процесса.</p> <p>23) <i>Не рекомендуется</i> назначать АМП бациллоносителям. В данном случае предпочтительнее всего обеспечить <i>нормализацию естественной флоры.</i></p>
5	<p>Принципы антибиотикопрофилактики</p> <p>Современная концепция антибиотикопрофилактики базируется на следующих принципах:</p> <p>1) микробная контаминация операционной раны <i>практически является неизбежной</i>, даже при идеальном соблюдении правил асептики и антисептики. К концу операции в 80-90% случаях раны обсеменены различной микрофлорой, чаще всего стафилококками;</p>

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 15 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

	<p>2) при проведении антибиотикопрофилактики <i>не следует стремиться к полной эрадикации бактерий</i>. Значительное уменьшение их числа уже облегчает работу иммунной системы и предотвращает развитие гнойной инфекции;</p> <p>3) эффективная концентрация антибактериального препарата в операционной ране должна быть достигнута к началу операции и сохраняться до ее окончания.</p> <p>4) доза антибактериального препарата при антибиотикопрофилактике соответствует обычной терапевтической дозе;</p> <p>5) кратность введения определяется периодом полувыведения. <i>Повторная доза</i> вводится при продолжительности операции, <i>превышающей в 2 раза период полувыведения</i> антибактериального препарата;</p> <p>6) предпочтительным является в/в введение антибиотика, что обеспечивает его оптимальную концентрацию в сыворотке крови во время операции;</p> <p>7) препараты выбора: с точки зрения эффективности и безопасности наиболее приемлемыми для антибиотикопрофилактики в хирургии являются <u>цефалоспорины I-II поколения (цефазолин, цефуроксим) и ингибиторозащищенные аминопенициллины (амоксциллин/клавуланат, ампициллин/сульбактам)</u>. Основными осложнениями при использовании β-лактамов являются аллергические реакции, которые в большинстве случаев можно предупредить при тщательном сборе анамнеза;</p> <p>8) в/в введение антибактериального препарата с профилактической целью, как правило, осуществляется за 30-40 мин до начала операции;</p> <p>9) продолжение введения антибиотика более чем через 24 ч после операции не приводит к повышению эффективности антибиотикопрофилактики.</p>
6	<p>ПРИМЕНЕНИЕ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ У ЛЮДЕЙ ПОЖИЛОГО ВОЗРАСТА</p> <p>Высокая частота инфекционной патологии у пожилых людей, наряду с неблагоприятным ее прогнозом, оправдывает широкое использование у них антибактериальных препаратов. Вместе с тем, их назначение в старших возрастных группах не всегда клинически оправдано.</p> <p>Принятие решения о назначении антибактериальных препаратов людям пожилого возраста требует обязательного учета особенностей данного возрастного контингента:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) возрастные морфофункциональные изменения различных органов и тканей; 2) полиморбидность (наличие двух и более заболеваний); 3) хроническое течение многих заболеваний; 4) медикаментозная терапия, требующая применения (нередко длительного) нескольких препаратов (<i>вынужденная полипрагмазия</i>); 5) особенности клинических проявлений инфекции; 6) более частые и тяжелые лекарственные осложнения; 7) особенности психосоциального статуса. <p>Ориентировочное определение этиологии инфекции является важнейшим критерием в выборе антибактериального препарата. Это обусловлено</p>

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 16 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

необходимостью как можно *более раннего начала терапии*, что связано с высоким риском быстрого прогрессирования инфекционного воспаления, развития осложнений, частой декомпенсации сопутствующей патологии, неблагоприятного прогноза заболевания.

Клинические проявления инфекции у пожилых пациентов могут быть *атипичными, неспецифичными или вообще отсутствовать*. Одной из особенностей клинических проявлений гериатрической инфекции является частое отсутствие лихорадки, наличие когнитивных нарушений, внезапно наступающая спутанность сознания, слабая выраженность локальной симптоматики инфекции. Нередко клинические симптомы инфекции у пожилых, в частности при инфекциях мочевыводящих путей, вообще отсутствуют.

У людей пожилого возраста существуют некоторые **особенности этиологии инфекций**. Так, если возбудителями внебольничной пневмонии в общей популяции является достаточно ограниченный спектр микроорганизмов (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Mycoplasma pneumoniae* и *Chlamydia pneumoniae*), то у пожилых людей, наряду с вышеуказанными бактериями, возбудителями заболевания могут быть энтеробактерии (*Enterobacter spp.*) и *Pseudomonas aeruginosa*.


Наиболее типичными гериатрическими инфекциями являются инфекции мочевыводящих путей, смертность от которых у пожилых в 5-10 раз выше, чем у молодых. Основными возбудителями инфекций мочевыводящих путей являются *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, другие энтеробактерии, реже - *Enterococcus spp.*, *Staphylococcus aureus*. Большинство случаев инфекций мочевыводящих путей у пожилых протекает скрытно, часто выявляется бессимптомная бактериурия, вызывающая трудности в трактовке и решении вопроса о целесообразности антибактериальной терапии.

Этиологию пневмоний у данного контингента не всегда удается определить, ввиду частой невозможности получения адекватного образца мокроты для исследования. Другая проблема заключается в трудностях выявления отличий между микробной колонизацией аэробными грамотрицательными микроорганизмами и истинной инфекцией. Известно, что *частота и степень колонизации ротоглотки грамотрицательными микроорганизмами нарастает с возрастом*.


Фармакокинетические свойства антибактериальных препаратов у пожилых могут изменяться, вследствие сопутствующих заболеваний с наличием функциональных нарушений почек и печени. Наряду с манифестной патологией (ХПН, нарушение функции печени и др.) следует также учитывать возрастные изменения почек и печени, влияющие на метаболизм и элиминацию антибактериальных препаратов.

Известно, что с возрастом происходит снижение показателей клубочковой фильтрации, что следует учитывать при назначении антибактериальных препаратов, выводящихся почками. При выборе антибактериальных препаратов у пожилых пациентов с сопутствующей ХПН предпочтительнее назначение *ЛС, метаболизирующихся в печени* (макролиды, метронидазол) или имеющих *двойной путь элиминации* (цефоперазон). Для антибактериальных препаратов с почечным путем выведения необходимо *уменьшать дозу пропорционально снижению клубочковой фильтрации*.

Комплаентность фармакотерапии. У людей пожилого и старческого

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 17 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

	<p>возраста предпочтительнее применение антибактериальных препаратов, назначаемых 1-2 раза в сутки. Одно- или двухкратный прием антибактериальных препаратов внутрь способствует большей комплаентности пожилых пациентов, у которых вследствие нарушения памяти, зрения и отсутствия, нередко, постороннего контроля, возникают <i>проблемы в соблюдении предписанного режима приема.</i></p> <p>Резистентность к антибактериальным препаратам у пожилых людей встречается <i>чаще, чем у молодых.</i> Этому способствует полиморбидность пожилых, более частая предшествующая антибактериальная терапия, особенно у пациентов с неоднократными инфекционными обострениями ХОБЛ или рецидивирующей инфекции МВП и, наконец, проживание в домах-интернатах. Поэтому при выборе антибактериальных препаратов для эмпирической терапии следует учитывать локальную эпидемиологию антибиотикорезистентности.</p> <p>Безопасность антибактериальных препаратов имеет особое значение у пожилых пациентов в связи с сопутствующими, нередко множественными, заболеваниями. Так, у людей старческого возраста <i>чаще регистрируются</i> нефротоксическое и ототоксическое действие аминогликозидов, нефротоксический эффект высоких доз цефалоспоринов, а назначение котримоксазола сопряжено с более высоким риском нейтропении.</p> <p>Целесообразно уменьшение дозы антибактериальных препаратов у пациентов с выраженным снижением массы тела, особенно у женщин. При назначении антибактериальных препаратов, экскретируемых почками, необходима коррекция дозы с учетом клиренса креатинина, который <i>снижается после 30 лет жизни ежегодно на 1 мл/мин.</i> Следует с осторожностью назначать пожилым или по возможности избегать применения аминогликозидов, амфотерицина В, ванкомицина.</p>
7	<p>Об утверждении Правил проведения оценки рационального использования лекарственных средств</p> <p>Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 мая 2019 года № ҚР ДСМ-67. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 8 мая 2019 года № 18636.</p> <p>В соответствии с подпунктом 70-2) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", ПРИКАЗЫВАЮ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Утвердить согласно приложению к настоящему приказу Правила проведения оценки рационального использования лекарственных средств. 2. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством порядке обеспечить: <ol style="list-style-type: none"> 1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан; 2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление его копии в бумажном и электронном виде на казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан" Министерства юстиции Республики Казахстан для

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 18 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Надырова К.Т.

4. Настоящий приказ вводится в действие после истечения десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Утвержден
приказом Министра
здравоохранения
Республики Казахстан
от 6 мая 2019 года № ҚР ДСМ-67

Правила проведения оценки рационального использования лекарственных средств

Глава 1. Общие положения


1. Настоящие Правила проведения оценки рационального использования лекарственных средств разработаны в соответствии с подпунктом 70-2) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок проведения оценки рационального использования лекарственных средств в организациях здравоохранения (далее – Правила).

2. В настоящих Правилах используются следующие основные термины и определения:

1) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроля за качеством медицинских услуг;

2) лекарственный формуляр организации здравоохранения – перечень лекарственных средств для оказания медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, сформированный на основе казахстанского национального лекарственного формуляра и утвержденный руководителем организации здравоохранения в порядке, определяемом уполномоченным органом;

3) лекарственное средство – средство, представляющее собой или содержащее вещество либо комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 19 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия, или для диагностики заболеваний и состояния человека;

4) рациональное использование лекарственных средств – медикаментозное лечение, соответствующее клиническим показаниям, в дозах, отвечающих индивидуальным потребностям пациента, в течение достаточного периода времени и при наименьших затратах;

5) международное непатентованное название лекарственного средства – название лекарственного средства, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

6) лекарственный препарат – лекарственное средство в виде лекарственной формы, применяемое для диагностики, лечения и профилактики;

7) нежелательная реакция – непреднамеренная, неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного (исследуемого) препарата и предполагающая наличие возможной взаимосвязи с применением данного лекарственного (исследуемого) препарата;

8) клинический фармаколог – специалист с высшим медицинским образованием по профилям "лечебное дело", "педиатрия", "общая медицина", прошедший резидентуру или переподготовку по клинической фармакологии и имеющий сертификат специалиста клинического фармаколога;

9) клинический протокол – документ, устанавливающий общие требования к оказанию медицинской помощи пациенту при определенном заболевании или клинической ситуации;

10) Казахстанский национальный лекарственный формуляр – перечень лекарственных средств с доказанной клинической безопасностью и эффективностью, а также орфанных (редких) лекарственных препаратов, являющийся обязательной основой для разработки лекарственных формуляров медицинских организаций и формирования списков закупок лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;


11) торговое наименование лекарственного средства – название, под которым регистрируется лекарственное средство;

12) формулярная система — система периодической оценки и отбора лекарственных средств для лекарственных формуляров, поддержания лекарственных формуляров и предоставления информации в виде соответствующего руководства и перечня, направленная на рациональное использование лекарственных средств;

3. Оценка рационального использования лекарственных средств в организациях здравоохранения осуществляется путем проведения внутренней и внешней оценки рационального использования лекарственных средств.

Глава 2. Порядок проведения организациями здравоохранения внутренней оценки рационального использования лекарственных средств

4. Организации здравоохранения ежегодно в течение 1 полугодия

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 20 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

проводится внутренняя оценка рационального использования лекарственных средств (далее – внутренняя оценка) за предыдущий год.

5. Внутренняя оценка представляет собой оценку соответствия использования лекарственных средств требованиям действующего законодательства Республики Казахстан.

6. Внутренняя оценка проводится структурным подразделением организации здравоохранения, осуществляющим деятельность по управлению качеством медицинской помощи на уровне организации здравоохранения (далее – структурное подразделение) с участием клинического фармаколога. Клинический фармаколог привлекается из вне в случае его отсутствия в организации здравоохранения.

7. Структурное подразделение и клинический фармаколог обеспечиваются доступом к медицинской информационной системе организации здравоохранения.

8. Внутренней оценке организации здравоохранения подлежат:

- 1) деятельность формулярной комиссии организации здравоохранения;
- 2) планирование и закуп лекарственных средств;
- 3) система мониторинга обоснованности назначения лекарственных средств;
- 4) система инфекционного контроля;
- 5) система сбора и мониторинга медикаментозных ошибок;
- 6) система регистрации нежелательных реакций лекарственных средств;
- 7) анализ потребления лекарственных средств;


8) анализ рациональности использования финансовых затрат на лекарственные средства посредством распределения лекарственных средств по трем классам в зависимости от объемов их потребления на протяжении определенного периода (далее – ABC (эй би си)) и оценка эффективности использования лекарственных средств: жизненно-важные лекарственные средства, необходимые (важные) для спасения и поддержания жизни; необходимые лекарственные средства, эффективные при лечении менее опасных, но серьезных заболеваний; второстепенные (несущественные) лекарственные средства сомнительной эффективности, дорогостоящие лекарства, используемые по симптоматическим показаниям (далее – VEN (вен)).

9. Для обеспечения рационального использования лекарственных средств, организация здравоохранения разрабатывает и утверждает руководителем организации здравоохранения:

1) документ, описывающий порядок обращения лекарственных средств в организации здравоохранения, включающий стандартные операционные процедуры (СОПы) планирования, закупа, хранения, распределения и использования лекарственных средств, в том числе обращения лекарственных средств с высокой степенью риска;

2) список лекарственных средств, при работе с которыми имеется повышенный риск причинения ущерба пациенту и (или) медицинским работникам (с высокой степенью риска), с учетом профиля организации здравоохранения.

10. Система мониторинга обоснованности назначения лекарственных средств

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 21 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

включает сбор данных для оценки обоснованности назначения лекарственных средств и оценку обоснованности назначений лекарственных средств по формам согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

Для проведения системы мониторинга обоснованности назначения лекарственных средств определяются приоритетные группы, использование которых имеет наибольший клинический и экономический эффект и индикаторы их оценки.

К приоритетным группам относятся:

- 1) дорогостоящие;
- 2) используемые в больших количествах;
- 3) противомикробные;
- 4) применяемые для лечения пациентов групп риска (пожилые, дети, беременные, пациенты отделения интенсивной терапии);
- 5) имеющие серьезные нежелательные реакции, узкий терапевтический индекс;
- 6) применяемые для лечения наиболее часто встречающихся заболеваний;
- 7) находящиеся на рассмотрении по включению в лекарственный формуляр организации здравоохранения;
- 8) новые лекарственные средства, включенные в лекарственный формуляр организации здравоохранения.

Индикаторами оценки обоснованности назначений лекарственных средств являются:


- 1) соответствие показаний, по которым было использовано лекарственное средство показаниям лекарственного средства в формулярных статьях Казахстанского национального лекарственного формуляра (далее – КНФ), инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, клинических протоколах, международных клинических руководствах;
- 2) соблюдение клинических ограничений по использованию лекарственного средства;
- 3) соблюдение режима дозирования;
- 4) соответствие пути введения лекарственного средства состоянию, возрасту пациента, фармацевтическим характеристикам лекарственного средства;
- 5) стоимость лекарственного средства.

11. Система инфекционного контроля включает создание и функционирование мультидисциплинарной группы по использованию противомикробных препаратов, экспертизу внутрибольничных инфекций на стационарном уровне и мониторинг обоснованности назначений противомикробных препаратов.

С целью сдерживания устойчивости к противомикробным препаратам определяется доля их назначения от всех назначений лекарственных средств.

12. Система сбора и мониторинга медикаментозных ошибок включает сбор, заполнение форм-сообщений, анализ выявленных медикаментозных ошибок, разработку мероприятий по устранению и недопущению причин, их вызывающих согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

Сообщения о медикаментозных ошибках подаются всеми участниками

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 22 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

лечебного процесса (врачом, фармацевтом, медицинской сестрой, пациентом, законным представителем несовершеннолетнего лица, опекуном недееспособного лица) для их рассмотрения в структурное подразделение, не позднее 24 часов с момента происшествия и (или) выявления медикаментозной ошибки.

Государственные медицинские организации для сбора и учета форм-сообщений о медикаментозных ошибках один раз в год не позднее 25 октября текущего года направляют заполненные формы-сообщения о медикаментозных ошибках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр развития здравоохранения" (далее – Центр).

13. Система регистрации нежелательных реакций лекарственных средств включает заполнение и передачу карт-сообщений о побочном действии или нежелательной реакции лекарственного средства в государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

14. Анализ потребления лекарственных средств проводится с учетом установленной суточной дозы и фактических данных по количеству использованных лекарственных средств.


Результаты анализа потребления лекарственных средств используются для дальнейшего мониторинга и планирования закупа лекарственных средств или отдельных фармакологических групп, а также определения тенденций их потребления.

15. ABC (эй би си) анализ проводится для оценки:

- 1) закупа различных лекарственных средств или фармакологических групп на уровне организации здравоохранения;
- 2) применения лекарственных средств или фармакологических групп при определенной нозологии;
- 3) использования определенных лекарственных средств внутри одной фармакологической группы;
- 4) целесообразности финансовых затрат организации здравоохранения на лекарственные средства в соответствии с профилем оказываемой медицинской помощи;
- 5) соответствия финансовых затрат структуре заболеваемости.

16. VEN (вен) анализ проводится для ранжирования лекарственного средства по степени клинической важности, которое определяется уровнем доказательности эффективности лекарственного средства.

Результаты ABC (эй би си) и VEN (вен) анализов закупа лекарственных средств используются при разработке и формировании лекарственного формуляра организации здравоохранения в соответствии с Порядком формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями), а также разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения, утверждаемым в соответствии с подпунктом 70) пункта 1 статьи 7 Кодекса.

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 23 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

17. Результаты внутренней оценки рационального использования лекарственных средств рассматриваются на заседании формулярной комиссии организации здравоохранения.

18. По решению формулярной комиссии организации здравоохранения в течение трех месяцев принимаются меры по устранению несоответствий и дальнейшему улучшению рационального использования лекарственных средств.

19. Мероприятия по устранению выявленных несоответствий носят образовательный и (или) оперативный характер и нацелены на группу лиц или на отдельного специалиста, в чьей работе были допущены ошибки при использовании лекарственных средств.

20. Образовательные меры включают проведение обучающих мероприятий для медицинских и фармацевтических работников в виде курсов повышения квалификации по рациональному использованию лекарственных средств.

21. Оперативные меры включают изменения в лекарственном формуляре организации здравоохранения, и (или) введение ограничений на использование некоторых лекарственных средств, и (или) пересмотр и введение новых стандартов лечения, и (или) закупку медицинского оборудования, и (или) внедрение новых лабораторных методов, и (или) изменения в штатном расписании.

22. Результаты внутренней оценки рационального использования лекарственных средств размещаются на интернет-ресурсе организации здравоохранения по истечении 20 рабочих дней от даты проведения оценки.

Глава 3. Порядок проведения внешней оценки рационального использования лекарственных средств в организациях здравоохранения

23. Внешняя оценка рационального использования лекарственных средств в организациях здравоохранения (далее – внешняя оценка) осуществляется с целью повышения эффективности применения лекарственных средств путем выработки рекомендаций и обучения медицинских и фармацевтических работников рациональному использованию лекарственных средств.

24. Внешняя оценка проводится Центром с периодичностью один раз в два года.


25. Для проведения внешней оценки у Центра имеется доступ к информационным системам уполномоченного органа и медицинским информационным системам организаций здравоохранения.

26. Внешняя оценка осуществляется на основании индикаторов оценки рационального использования лекарственных средств для организаций, оказывающих стационарную и амбулаторно-поликлиническую помощь (далее – индикаторы), согласно приложениям 3 и 4 к настоящим Правилам.


27. Оценка на соответствие индикаторов осуществляется путем изучения и анализа документов, наблюдения и опросов персонала.

28. Результаты внешней оценки с рекомендациями направляются соответствующей организации здравоохранения для рассмотрения и принятия мер.

29. Сводная информация по результатам внешней оценки организаций здравоохранения направляется в Формулярную комиссию Министерства

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 24 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

	<p>здравоохранения Республики Казахстан для выработки рекомендаций уполномоченному органу по улучшению рационального использования лекарственных средств.</p> <p>30. Центр по результатам внутренней или внешней оценки проводит обучающие мероприятия медицинских и фармацевтических работников. Срок обучения не менее 54 часов.</p> <p>31. Организации здравоохранения обеспечивают рациональное использование лекарственных средств согласно пункту 3 статьи 86-2 Кодекса.</p> <p>32. Центр через единую бесплатную телефонную линию / контакт – центр предоставляет медицинским и фармацевтическим работникам и населению достоверную информацию о лекарственных средствах на основе принципов доказательной медицины, а также консультационные услуги при сложных случаях применения и взаимодействия лекарственных средств.</p>
8	<p>ЗАКЛЮЧЕНИЕ</p> <p>Рациональная антибиотикотерапия подразумевает назначение антибактериальных препаратов только при инфекциях бактериальной этиологии. Выбор антибиотиков должен основываться на знании их природной активности в отношении предполагаемых или установленных возбудителей заболевания, а также на локальных и региональных данных о резистентности микроорганизмов. Следует назначать только препараты с доказанной клинической эффективностью при инфекциях данной локализации, обращая при этом внимание на форму выпуска, профиль безопасности, возможность межлекарственных взаимодействий.</p> <p>Обеспечить высокую эффективность лечения может только своевременное начало антибактериальной терапии. Не менее важными являются адекватное дозирование, оптимальная длительность курса антибактериальной терапии и своевременная оценка эффективности стартового антибиотика (через 48-72 ч от начала лечения). Существенную роль играет и оптимальное соотношение стоимость/эффективность.</p> <p>При выборе препарата и проведении антибактериальной терапии обязательно учитываются особенности пациента (возраст, масса тела, физиологические состояния (беременность, период лактации), иммунодефицитные состояния, сопутствующие заболевания, поведенческие стереотипы и др.) и течение заболевания (локализация, клинические проявления, тяжесть и др.).</p>
9	<p>ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ</p> <p>Карта применения антибактериальных препаратов (далее Карта) заполняется лечащим врачом <u>в каждом случае назначения антибактериальных препаратов</u> согласно Приложению 1 настоящего Руководства. Еженедельно Карты сдаются заведующему структурного подразделения. Ежемесячно Карты предоставляются заведующими структурных подразделений в отдел менеджмента качества и безопасности пациента для последующей экспертизы;</p> <p>Чек-лист экспертизы назначений антибактериальных препаратов заполняет врач-эксперт согласно Приложению 2 настоящего Руководства. Экспертизе подлежат не менее 50% медицинских карт амбулаторных пациентов/карт больного дневного стационара из всего количества медицинских карт</p>

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 25 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

	амбулаторных пациентов/карт больного дневного стационара с применением АБП.
10	ИНДИКАТОРЫ ЭФФЕКТИВНОСТИ ВЫПОЛНЕНИЯ РУКОВОДСТВА Рациональное использование антибактериальных препаратов, повышение качества фармакотерапии.
11	УСЛОВИЯ ПЕРЕСМОТРА РУКОВОДСТВА 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к применению антибактериальных препаратов.


Составлено на основании:

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

- 1) Основные принципы рационального использования лекарственных средств. Рациональная антибиотикотерапия. Методические рекомендации / Лекарственный информационно-аналитический центр РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗ РК, г. Астана, 2013г. – 105 с.
- 2) Практическое руководство по антиинфекционной химиотерапии// под редакцией Страчунского Л.С., Белоусова Ю.Б., Козлова С.Н., Москва 2007, 420 с.
- 3) Стратегия и тактика рационального применения антимикробных средств в амбулаторной практике: Российские практические рекомендации / под ред. С. В. Яковлева, С. В. Сидоренко, В. В. Рафальского, Т. В. Спичак. М.: Издательство Престо, 2014 – 121 с.
- 4) Antimicrobial stewardship: systems and processes for effective antimicrobial medicine use. NICE Guideline. London: National Institute for Health and Clinical Excellence (UK); 18 August 2015.
- 5) Respiratory Tract Infections – Antibiotic Prescribing: Prescribing of Antibiotics for Self-Limiting Respiratory Tract Infections in Adults and Children in Primary Care. NICE Clinical Guidelines, No. 69. Centre for Clinical Practice at NICE (UK). London: National Institute for Health and Clinical Excellence (UK); 2008 Jul.
- 6) Ball P., Vaquero F., Cars O., et al. Antibiotic therapy of community respiratory tract infections: strategies for optimal outcomes and minimized resistance emergence. J Antimicrob Chemother 2002; 49 (1): 31–40.
- 7) Государственный реестр ЛС, ИМН и МТ; http://dari.kz/category/search_prep
- 8) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 мая 2019 года № ҚР ДСМ-67. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 8 мая 2019 года № 18636.

Список изменений:

№ ред.	Дата	№ приказа	Перечень изменений
001	15.07.2019	56	Руководство по рациональной антибактериальной терапии

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 26 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

Рекомендации NICE (Национальный институт здоровья и качества медицинской помощи Великобритании)

1. Неотложное назначение **системных антибактериальных препаратов** и/или тщательное **дополнительное обследование** рекомендовано в следующих ситуациях:

- *тяжелое субъективное состояние* пациента или тяжелое течение заболевания, серьезно лимитирующее активность пациента;
- симптомы и клинические признаки *не позволяют исключить серьезную инфекцию* нижних дыхательных путей или осложненное течение инфекции (пневмония, мастоидит, паратонзиллярный абсцесс, интраорбитальные осложнения или вовлечение ЦНС);
- пациенты, имеющие высокий риск осложненного или прогрессирующего течения инфекции вследствие *тяжелых сопутствующих заболеваний* (тяжелая ХОБЛ или бронхиальная астма, муковисцидоз, печеночная или почечная недостаточность, застойная сердечная недостаточность, иммуносупрессия вследствие заболевания или медикаментозной терапии, маленькие дети, родившиеся недоношенными);
- пациенты *старше 65 лет* с острым кашлем и двумя из перечисленных критериев или *старше 80 лет* с одним из перечисленных критериев:
 - госпитализация в предшествующие 12 месяцев,
 - сахарный диабет (1-й или 2-й тип),
 - застойная сердечная недостаточность,
 - применение глюкокортикоидов.


2. Рассмотреть **неотложное назначение антибиотиков** в следующих клинических ситуациях:

- билатеральный острый средний отит у ребенка до 2 лет;
- острый средний отит у ребенка с отореей;
- боли в горле или острый тонзиллит при количестве баллов Centor (MacIsaac) ≥ 3 .

3. Для взрослых и детей старше 3 месяцев, не попадающих в категорию 1 или 2, с симптомами простуды, кашля, острого среднего отита, острого тонзиллита, острого риносинусита, острого трахеита или бронхита оправдана тактика **неназначения антибиотика** или **отсроченного назначения антибиотика** (через 5–7 дней в случае сохранения или усугубления симптоматики на фоне адекватной симптоматической терапии).

4. Необходимо **объяснить пациенту** характер естественного течения и продолжительность симптомов инфекционного заболевания.

5. Необходимо объяснить пациенту как купировать и контролировать симптомы болезни (лихорадка, кашель, боли в горле) **симптоматическими средствами**.

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 27 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

Приложение 1


Карта применения антибактериальных препаратов

Отделение	
ФИО пациента, возраст, вес	
№ амбулаторной карты	
Диагноз основной	
Диагноз сопутствующий	
Предыдущее применение антибиотиков в течение 3 мес. (название, причина использования, эффективность, длительность применения, дата применения)	
Непереносимость/аллергические реакции на антибиотики	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, перечислить
Микробиологическое исследование (биологический материал, дата, результат)	
Риск развития осложнений или утяжеления инфекции	<input type="checkbox"/> Низкий <input type="checkbox"/> Средний <input type="checkbox"/> Высокий
Показания к применению антибиотика	
Назначенные антибиотики (название, доза, путь введения, кратность применения, длительность курса лечения)	
Побочные эффекты (в анамнезе и при данном применении)	
Результаты лечения (клиническая и микробиологическая эффективность)	

ФИО лечащего врача _____ Подпись

ФИО эксперта _____

Заключение эксперта:


Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 28 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

Дата «__» _____ 201__ г.

Подпись

Приложение 2

Чек-лист экспертизы назначений антибактериальных препаратов № _____				
Отделение			ФИО врача	
ФИО пациента			№ ИБ	
Пол		Возраст		Вес
Диагноз основной				
Диагноз сопутствующий				
Назначенные ЛС				
№	<i>Качественные индикаторы (шкала соответствия)</i>	Соответстви е (0-10 балл)	Не приемлем о	Примечание
1	Соответствие выбора АБП диагнозу			
2	Соответствие дозировки и режима дозирования			
3	Соответствие пути введения			
4	Соответствие курса лечения			
5	Учет взаимодействия назначенных медикаментов			
6	Наличие клинических симптомов инфицирования, определение степени риска утяжеления состояния			
7	Наличие воспалительных изменений в анализе крови (лейкоцитоз, СОЭ, СРБ, сдвиг лейкоцитарной формулы влево) / мочи			

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 30 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

Приложение 3
к Правилам проведения оценки
рационального использования
лекарственных средств

Сбор данных для оценки обоснованности назначения лекарственных средств

Дата / период сбора данных: _____

(дата, месяц, год)

Оцениваемое ЛС/ фармакологическая группа ЛС/ нозология: _____

Отделения организации здравоохранения, где будет проводиться оценка: _____

Метод сбора данных:

перспективный

ретроспективный

текущий


Количество оцениваемых историй болезней/ назначений: _____

Оцениваемый период назначений: _____

(дата, месяц, год)

Причина выбора оцениваемых ЛС/ фармакологической группы ЛС/ нозологии:

возможные нежелательные реакции

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 31 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

возможные неблагоприятные взаимодействия

затруднения с назначением данного ЛС / фармакологической группы

лекарственное средство высокого риска

высокая доля расходов на ЛС / фармакологическую группу по результатам ABC (эй би си) и VEN (вен) анализов

часто назначаемое ЛС / фармакологическая группа

рекомендации персонала

другое _____

Результаты проведенной оценки обоснованности назначения ЛС:

Принятые меры по устранению несоответствий и дальнейшему улучшению рационального использования ЛС:

Лист оценки обоснованности назначения лекарственных средств


Отделение _____

№ истории болезни _____

Лечащий

врач _____

(фамилия, инициалы)

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 32 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

Пациент _____

–

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Дата рождения ____ . ____ . ____ Пол:

мужской

женский Вес (кг) _____

Диагноз основной

Диагноз сопутствующий _____

Количество ЛС назначенных пациенту _____

Назначенные ЛС

–

–

–

–


(наименования ЛС, доза, форма выпуска)

Оценка обоснованности назначения лекарственных средств Да Нет
Не полностью

Соответствие медикаментозной терапии диагнозу

Соответствие медикаментозной терапии КНФ

Соответствие медикаментозной терапии клиническим протоколам

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 33 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

Соответствие медикаментозной терапии международным клиническим руководствам


Учет возраста, физиологического/патологического состояния пациента

Соответствие дозировки ЛС диагнозу и физиологическому состоянию

Соответствие путей введения ЛС диагнозу и физиологическому состоянию

Комбинация ЛС была рациональной и (или) безопасной

Обоснованность назначения инъекционных препаратов

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 34 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

Обоснованность назначения противомикробных препаратов


Достижение цели медикаментозной терапии

Проводился ли контроль медикаментозной терапии?

Назначение / выписывание ЛС под МНН

Соответствие стандартам ведения листа назначений медикаментов

Не выявлена нежелательная реакция ЛС

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 35 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

Медикаментозных ошибок нет

Количество назначенных инъекционных ЛС

Количество назначенных антибиотиков

Количество ЛС, входящих в лекарственный формуляр

Заключение*: назначение лекарственных средств обосновано / не обосновано

Дата ____ . ____ . ____ г

Врач - клинический фармаколог: _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии)) (подпись)

* Количественная оценка результатов проводится по следующим параметрам:

- 1) Каждый индикатор оценивается по 2 бальной шкале, где:
- 2 балла (ответ "да") – полное соответствие индикатору;
 - 1 балл (ответ "не полностью") – частичное соответствие индикатору;
 - 0 баллов (ответ "нет") – не соответствие индикатору.

Качественная оценка результатов проводится по шкале эквивалентов оценки, при этом максимальное количество баллов приравнивается к 100%: - 90-100% – "назначение лекарственных средств обосновано"; - <90% - "назначение лекарственных средств не обосновано".

Лист оценки экспертизы антибиотикопрофилактики

Отделение _____

№ истории болезни _____

Лечащий

врач _____


(фамилия, инициалы)

Пациент _____

–

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Дата рождения ____ . ____ . ____ Пол:

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 36 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

мужской

женский Вес (кг) _____

Диагноз основной

Диагноз сопутствующий

Назначенные противомикробные препараты:

—

—

—


(наименования ЛС, доза, форма выпуска)

Оценка обоснованности назначения противомикробных препаратов Да Нет
Не _____ полностью

Соответствие назначенного противомикробного препарата диагнозу

Наличие записей о проводимой антибиотикопрофилактике в листе назначений

Соответствие дозировки противомикробного препарата

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 37 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

Соответствие пути введения противомикробного препарата

Соответствие времени введения противомикробного препарата

Соответствие кратности введения противомикробного препарата

Соответствие продолжительности антибиотикопрофилактики


Заключение*: принципы антибиотикопрофилактики соблюдены / не соблюдены

Дата ____ . ____ . ____ Г

Врач - клинический фармаколог: _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии)) (подпись)

Заведующий отделения: _____

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 38 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

(фамилия, имя, отчество (при наличии)) (подпись)

* Количественная оценка результатов проводится по следующим параметрам:
 1) Каждый индикатор оценивается по 2 бальной шкале, где:
 - 2 балла (ответ "да") – полное соответствие индикатору;
 - 1 балл (ответ "не полностью") – частичное соответствие индикатору;
 - 0 баллов (ответ "нет") – не соответствие индикатору.
 Качественная оценка результатов проводится по шкале эквивалентов оценки, при этом максимальное количество баллов приравнивается к 100%: - 90-100% – "принципы антибиотикопрофилактики соблюдены"; - <90% – "принципы антибиотикопрофилактики не соблюдены".

Лист оценки экспертизы антибиотикотерапии

Отделение _____

№ _____ истории

болезни _____

Лечащий

врач _____

(фамилия, инициалы)

Пациент _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Дата рождения ____ . ____ . ____ Пол:

мужской

женский Вес (кг) _____

Диагноз основной


Диагноз сопутствующий

Назначенные противомикробные препараты:

(наименования ЛС, доза, форма выпуска)

Оценка обоснованности назначения противомикробных препаратов Да Нет
 Не _____ полностью

Соответствие назначенного противомикробного препарата диагнозу

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 39 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								


Соответствие курса лечения диагнозу

Соответствие дозировки противомикробного препарата

Соответствие пути введения противомикробного препарата

Соответствие времени введения противомикробного препарата

Соответствие кратности введения противомикробного препарата

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 40 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

Наличие клинических симптомов инфицирования


Наличие изменений в анализе крови (лейкоцитоз, СОЭ, СРБ, сдвиг лейкоцитарной формулы

влево) / в анализе мочи, свидетельствующих о наличии воспаления

Наличие микробиологического анализа

Наличие микробной флоры в микробиологическом анализе

при наличии - указать штамм и титр

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 41 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

Наличие чувствительности выделенного штамма к назначенному(-ым) противомикробному препарату

Достижение выздоровления

Заключение*: антибиотикотерапия рациональна / нерациональна

Дата _____ . _____ . _____ г

Врач - клинический фармаколог: _____

_____ (фамилия, имя, отчество (при наличии)) (подпись)

Заведующий отделения: _____

_____ (фамилия, имя, отчество (при наличии)) (подпись)


* Количественная оценка результатов проводится по следующим параметрам:

- 1) Каждый индикатор оценивается по 2 бальной шкале, где:
 - 2 балла (ответ "да") – полное соответствие индикатору;
 - 1 балл (ответ "не полностью") – частичное соответствие индикатору;
 - 0 баллов (ответ "нет") – не соответствие индикатору.

Качественная оценка результатов проводится по шкале эквивалентов оценки, при этом максимальное количество баллов приравнивается к 100%: - 90-100% –

"антибиотикотерапия рациональна"; - <90% – "антибиотикотерапия нерациональна".

Приложение 4
к Правилам проведения оценки
рационального использования
лекарственных средств

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 42 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

Форма – сообщение о медикаментозных ошибках

При подозрении на медикаментозную ошибку просьба заполнить данную форму-сообщение.

Пожалуйста, заполните максимально полно все разделы (синей/черной шариковой ручкой или на компьютере). Сведения о пациенте и лице, предоставившем форму-сообщение, останутся

конфиденциальными.

Информация о лице, заполнившем форму – сообщение о медикаментозных ошибках 1.

_____ (Фамилия, имя, отчество при наличии)

2. Телефон / Факс (включая код местности) _____

3.

врач

мед. сестра (брат)

фармацевт

пациент

др.: _____

Информация о пациенте, перенесшем нежелательную реакцию вследствие медикаментозной ошибки

1. Кто перенес нежелательную реакцию?

(Фамилия, имя, отчество (при наличии))

2. Пол:

мужской

женский


3. Дата рождения _____

(дата, месяц, год)

4. Вес (кг) _____ 5. Рост

(см) _____

6. Дата и время совершения медикаментозной ошибки

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 43 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

_____ (дата, месяц, год, час: минута)

7. Место совершения медикаментозной ошибки:

_____ (если важно: отделение, кабинет и др.)

8. Особенности из анамнеза пациента:

есть аллергия

беременность ____ недель

заболевания почек

заболевания печени


9. Привела ли выявленная медикаментозная ошибка к любой из следующих последствий:

Без вреда здоровью

Оказана помощь местно (холод, повязка, обработка)

Наложены шины, швы или подобное

Операция

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 44 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

Госпитализация

Продление госпитализации

Интенсивная терапия (реанимация)

Отпуск по болезни (больничный лист)

Инвалидность

Дефект

Смерть

Ни одна из выше перечисленных.

Другое _____


Информация о подозреваемой медикаментозной ошибке

—

Связанные с назначением лекарственного средства:

1. Пациенту назначено

ЛС:

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 45 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

не по показанию

при наличии противопоказаний

не корректная доза

не корректный способ применения

не корректная скорость, время и частота введения

без учета взаимодействия с принимаемыми ЛС

2. Наличие / отсутствие ЛС в Лекарственном формуляре организации здравоохранения

_____ (наименование ЛС, доза, форма выпуска)

3. Неразборчивый почерк врача / непонятная аббревиатура (сокращение) _____

4. Назначение написано не полностью (не отражены форма выпуска, дозировка, способ применения) ЛС _____

5. При назначении не учтено физиологическое состояние пациента, сопутствующие заболевания и прием других ЛС _____


— (сопутствующее заболевание, наименования принимаемых ЛС, доза, форма выпуска)

6. Назначено ЛС при наличии у пациента аллергии на данное ЛС _____

— (наименование ЛС, доза, форма выпуска)

7. Предоставлена некорректная информация пациенту о ЛС (показания, способ применения, противопоказания, особые случаи применения, нежелательные реакции)

— Связанные с введением препаратов:

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 46 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

1. Пациенту было введено:

не назначенное ЛС _____

(наименование ЛС, доза, форма выпуска)

неверная доза _____
(указать)

неверный путь введения _____
(указать)

неправильная скорость введения ЛС


просроченное ЛС _____
(наименование ЛС, доза, форма выпуска, срок годности)

2. Пациенту не было введено назначенное ЛС _____

Связанные с хранением и подготовкой препаратов:

ЛС были неправильно подготовлены (разведены, разделены)

Не соблюдены условия хранения ЛС

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 47 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

Отсутствует маркировка ЛС(отсутствие этикетки или обозначения)

Неправильная маркировка (обозначение, этикетка)
Выдано / отпущено:

другое (не назначенное) ЛС в похожей упаковке (ошиблись по внешнему виду)

другое (не назначенное) ЛС с похожим названием (ошиблись по названию)

ЛС в другой дозировке, форме выпуска

(описать выбранную ошибку)

Приложение 5
к Правилам проведения оценки
рационального использования
лекарственных средств

Индикаторы оценки рационального использования лекарственных средств для организаций, оказывающих стационарную помощь

№ Наименование индикаторов Ответственные за достижение индикаторов

Документы, представляемые для внешней оценки Шкала оценок*

1 2 3 4 5

Индикаторы структуры


1 Наличие документа, описывающего порядок обращения лекарственных средств в организации здравоохранения
Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующая аптекой
Документ, описывающий порядок обращения лекарственных средств в организации здравоохранения

2 Наличие Формулярной комиссии

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог
Приказ о создании Формулярной комиссии;

Положение и план работы Формулярной комиссии на текущий год;

Приказ о составе/структуре Формулярной комиссии

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 48 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

3 Наличие в составе Формулярной комиссии клинического фармаколога

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог Приказ о назначении на должность клинического фармаколога

4 Наличие лекарственного формуляра Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог Лекарственный формуляр на текущий год, согласованный с местным органом государственного управления здравоохранением и утвержденный руководителем организации здравоохранения

5 Наличие медицинской информационной системы (МИС), обеспечивающей доступ к данным о пациенте (в т.ч. и медикаментозным назначениям) в текущем режиме

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующий аптекой Медицинская информационная система(МИС), обеспечивающая доступ к данным о пациенте (в т.ч. и медикаментозным назначениям) в текущем режиме

6 Наличие форм информированного согласия пациентов на парентеральные пути введения лекарственных средств и применение медикаментов высокого риска

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующие отделений Формы информированного согласия пациентов на парентеральные пути введения лекарственных средств и применение медикаментов высокого риска

7 Наличие мультидисциплинарной группы по использованию противомикробных препаратов Председатель формулярной комиссии, микробиолог,

эпидемиолог,
клинический фармаколог, заведующий аптекой Приказ о создании мультидисциплинарной группы

8 Наличие службы для проведения мониторинга обоснованности назначений лекарственных средств Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог

Приказ о составе службы по мониторингу назначений лекарственных средств

9 Наличие СОП, определяющей список медикаментов высокого риска, правила хранения и маркировки медикаментов с высокой степенью риска (красный знак)

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующий аптекой СОП определяющая список медикаментов высокого риска, правила хранения и маркировки медикаментов с высокой степенью риска (красный знак)

10 Регистрация нежелательных реакций лекарственных средств Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующий аптекой, заведующие отделений Приказ о назначении ответственного лица за фармаконадзор; журнал о регистрации нежелательных реакций лекарственных средств


11 Наличие системы сбора и мониторинга медикаментозных ошибок

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, эпидемиолог, заведующие отделений Формы-сообщения о медикаментозных ошибках

Индикаторы процесса

12 Периодичность пересмотра лекарственного формуляра Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог Протоколы заседаний Формулярной комиссии о пересмотре лекарственного формуляра

13 Количество заседаний Формулярной комиссии в год Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог Протоколы заседаний Формулярной комиссии; план работы Формулярной комиссии

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 49 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

14 Наличие доступа медицинского персонала к независимой и достоверной информации о лекарственных средствах Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующие отделений Доступ к достоверным источникам информации о лекарственных средствах (КНФ и др.)

15 Доступность лекарственного формуляра для медицинского персонала и необходимой информации по обеспечению лекарственными средствами для пациентов

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующие отделений, заведующий аптекой Наличие лекарственного формуляра на рабочем месте медицинского персонала; размещенная информация для пациентов по лекарственному обеспечению в доступном месте

16 Наличие обоснованной потребности в лекарственных средствах для включения в лекарственный формуляр с учетом данных о структуре заболеваемости Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующие отделений, заведующий аптекой Утвержденная потребность на лекарственные средства с указанием количества и суммы на каждый препарат

17 Функционирование системы инфекционного контроля Председатель формулярной комиссии,

микробиолог,

эпидемиолог,

клинический фармаколог, заведующий аптекой Протоколы заседаний мультидисциплинарной группы по использованию противомикробных препаратов; направления на бактериологический посев;

Анализ заболеваемости внутрибольничными инфекциями, алгоритм эпидемиологически безопасного выполнения лечебных и диагностических процедур, санитарно-противоэпидемиологического режима, результаты микробиологического мониторинга за внутрибольничными инфекциями

18 Функционирование системы регистрации нежелательных реакций

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующий аптекой, заведующие отделений СОП / документированная процедура / рабочая инструкция, определяющая порядок регистрации нежелательных реакций лекарственных средств;

Журнал регистрации нежелательных реакций

19 Функционирование мониторинга введения лекарственных средств

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующие отделений Листы назначений лекарственных средств

20 Функционирование системы мониторинга медикаментозных ошибок.

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующая аптекой, заведующие отделений Протоколы внутреннего аудита;


Мероприятия, в случае выявления медикаментозных ошибок (СОП)

21 Функционирование системы мониторинга обоснованности назначения лекарственных средств Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующие отделений Протоколы внутреннего аудита;

План мероприятий по выявлению медикаментозных ошибок;

Назначения / записи врачей

Электронные карты (дневники) пациентов

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 50 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

22 Периодичность проведения обучения медицинского персонала рациональному использованию лекарственных средств Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующий аптекой График / план обучений медицинского персонала по вопросам рационального использования лекарственных средств

Индикаторы результата

23 Перечисление лекарственных средств в лекарственном формуляре по международным непатентованным наименованиям Клинический фармаколог, заведующий аптекой Лекарственный формуляр на текущий год

24 Соответствие лекарственного формуляра организации здравоохранения Казахстанскому национальному лекарственному формуляру Клинический фармаколог, заведующий аптекой Лекарственный формуляр на текущий год

25 Оценка знаний медицинского персонала организации здравоохранения о рациональном использовании лекарственных средств Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог Свидетельство о повышении квалификации по рациональному использованию лекарственных средств, анкетирование об уровне знаний

26 Проведение оценки использования лекарственных средств (ABC (эй би си) и VEN (вен) анализы) Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующий аптекой Результаты проведенной оценки использования лекарственных средств (ABC (эй би си) и VEN (вен) анализы)

27 Проведение анализа потребления лекарственных средств с помощью метода, основанного на определении установленной суточной дозы и анализе фактических данных по количеству использованных лекарственных средств Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующий аптекой Результаты анализа потребления лекарственных средств

28 Доля назначения лекарственных средств с доказанной клинической эффективностью Председатель формулярной комиссии Назначения / записи врачей

Электронные карты (дневники) пациентов

*Количественная оценка результатов проводится по следующим параметрам:

1) Каждый индикатор оценивается по 2 бальной шкале, где:

- 2 балла – полное соответствие индикатору внешней оценки со всеми подтверждающими документами, все процессы исполняются;

- 1 балл – частичное соответствие индикатору внешней оценки, имеются не все подтверждающие документы, или имеются документы, но процесс не выполняется, или процесс выполняется, но нет документов;

- 0 баллов – не соответствие индикатору внешней оценки, отсутствуют подтверждающие документы, процессы не выполняются или выполняются частично.

2) Суммарное количество баллов – 56.


Качественная оценка результатов проводится по шкале эквивалентов оценки, при этом максимальное количество баллов приравнивается к 100%:

- 90-100% – "Отлично";

- 75-89% – "Хорошо";

- 50-74% – "Удовлетворительно";

- <50% – "Неудовлетворительно".

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 51 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

рационального использования
лекарственных средств

Индикаторы оценки использования лекарственных препаратов для организаций, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь

№ Наименование индикаторов Ответственные за достижение индикаторов

Документы, представляемые для внешней оценки Шкала оценок*

1 2 3 4 5

Индикаторы структуры

1 Наличие документа, описывающего порядок обращения лекарственных средств в организации здравоохранения
Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующая аптекой документ, описывающий порядок обращения лекарственных средств в организации здравоохранения

2 Наличие Формулярной комиссии

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог Приказ о создании Формулярной комиссии;

Положение и план работы Формулярной комиссии на текущий год;

Приказ о составе/структуре Формулярной комиссии

3 Наличие в составе Формулярной комиссии клинического фармаколога

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог Приказ о назначении на должность клинического фармаколога

4 Наличие лекарственного формуляра
Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог
Лекарственный формуляр на текущий год, согласованный с местным органом государственного управления здравоохранением и утвержденный руководителем организации здравоохранения

5 Наличие медицинской информационной системы (МИС), обеспечивающей доступ к данным о пациенте (в т.ч. и медикаментозным назначениям) в текущем режиме

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог,

заведующий аптекой Медицинская информационная система(МИС), обеспечивающая доступ к данным о пациенте (в т.ч. и медикаментозным назначениям) в текущем режиме

6 Наличие форм информированного согласия пациентов на парентеральные пути введения лекарственных средств и применение медикаментов высокого риска

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующие отделений
Формы информированного согласия пациентов на парентеральные пути введения лекарственных средств и применение медикаментов высокого риска

7 Наличие мультидисциплинарной группы по использованию противомикробных препаратов
Председатель формулярной комиссии, микробиолог,

эпидемиолог,


клинический фармаколог, заведующий аптекой Приказ о создании мультидисциплинарной группы

8 Наличие службы для проведения мониторинга обоснованности назначений лекарственных средств
Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог

Приказ о составе службы по мониторингу назначений лекарственных средств

9 Наличие СОП, определяющей список медикаментов высокого риска, правила хранения и маркировки медикаментов с высокой степенью риска (красный знак)

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог,

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 52 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

заведующий аптекой СОП, определяющая список медикаментов высокого риска, правила хранения и маркировки медикаментов с высокой степенью риска (красный знак)

10 Регистрация нежелательных реакций лекарственных средств Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующая аптекой, заведующие отделений Приказ о назначении ответственного лица за фармаконадзор; журнал о регистрации нежелательных реакций лекарственных средств

11 Наличие системы сбора и мониторинга медикаментозных ошибок

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, эпидемиолог, заведующие отделений Формы-сообщения о медикаментозных ошибках

Индикаторы процесса

12 Периодичность пересмотра лекарственного формуляра Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог Протоколы заседаний Формулярной комиссии о пересмотре лекарственного формуляра

13 Количество заседаний Формулярной комиссии в год Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог Протоколы заседаний Формулярной комиссии; план работы Формулярной комиссии

14 Наличие доступа медицинского персонала к независимой и достоверной информации о лекарственных средствах Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующие отделений Доступ к достоверным источникам информации о лекарственных средствах (КНФ и др.)

15 Доступность лекарственного формуляра для медицинского персонала и необходимой информации по обеспечению лекарственными средствами для пациентов

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующие отделений, заведующий аптекой Наличие лекарственного формуляра на рабочем месте медицинского персонала; размещенная информация для пациентов по лекарственному обеспечению в доступном месте

16 Наличие обоснованной потребности в лекарственных средствах для включения в лекарственный формуляр с учетом данных о структуре заболеваемости Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующие отделений, заведующий аптекой Утвержденная потребность на лекарственные средства с указанием количества и суммы на каждый препарат

17 Функционирование системы инфекционного контроля Председатель формулярной комиссии,


микробиолог,

эпидемиолог,

клинический фармаколог, заведующий аптекой Протоколы заседаний мультидисциплинарной группы по использованию противомикробных препаратов; направления на бактериологический посев;

Анализ заболеваемости внутрибольничными инфекциями, алгоритм эпидемиологически безопасного выполнения лечебных и диагностических процедур, санитарно-противоэпидемиологического режима, результаты микробиологического мониторинга за внутрибольничными инфекциями

18 Функционирование системы регистрации нежелательных реакций

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 53 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующий аптекой, заведующие отделений СОП, определяющая порядок регистрации нежелательных реакций лекарственных средств;

Журнал регистрации нежелательных реакций

19 Функционирование мониторинга введения лекарственных средств

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующие отделений Листы назначений лекарственных средств

20 Функционирование системы мониторинга медикаментозных ошибок.

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующая аптекой, заведующие отделений Протоколы внутреннего аудита;

Мероприятия, в случае выявления медикаментозных ошибок (СОП)

21 Функционирование системы мониторинга обоснованности назначения лекарственных средств Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующие отделений Протоколы внутреннего аудита;

План мероприятий по выявлению медикаментозных ошибок;

Назначения / записи врачей

Электронные карты (дневники) пациентов

22 Периодичность проведения обучения медицинского персонала рациональному использованию лекарственных средств Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующий аптекой График / план обучений медицинского персонала по вопросам рационального использования лекарственных средств

Индикаторы результата

23 Перечисление лекарственных средств в лекарственном формуляре по международным непатентованным наименованиям Клинический фармаколог, заведующий аптекой Лекарственный формуляр на текущий год

24 Соответствие лекарственного формуляра организации здравоохранения Казахстанскому национальному лекарственному формуляру Клинический фармаколог, заведующий аптекой Лекарственный формуляр на текущий год

25 Оценка знаний медицинского персонала организации здравоохранения о рациональном использовании лекарственных средств Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог Свидетельство о повышении квалификации по рациональному использованию лекарственных средств, анкетирование об уровне знаний


26 Проведение оценки использования лекарственных средств (ABC (эй би си) и VEN (вен) анализы) Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующий аптекой Результаты проведенной оценки использования лекарственных средств (ABC (эй би си) и VEN (вен) анализы)

27 Проведение анализа потребления лекарственных средств с помощью метода, основанного на определении установленной суточной дозы и анализе фактических данных по количеству использованных лекарственных средств Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующий аптекой Результаты анализа потребления лекарственных средств

28 Назначение лекарственных средств с доказанной клинической эффективностью

Председатель формулярной комиссии Назначения / записи врачей

Электронные карты (дневники) пациентов

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 54 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

29 Назначение инъекционных лекарственных препаратов Председатель формулярной комиссии Назначения / записи врачей

Электронные карты (дневники) пациентов

30 Назначение антибиотиков Председатель формулярной комиссии

Назначения / записи врачей

Электронные карты (дневники) пациентов

*Количественная оценка результатов проводится по следующим параметрам:

1) Каждый индикатор оценивается по 2 бальной шкале, где:

- 2 балла – полное соответствие индикатору внешней оценки со всеми подтверждающими документами, все процессы исполняются;

- 1 балл – частичное соответствие индикатору внешней оценки, имеются не все подтверждающие документы, или имеются документы, но процесс не выполняется, или процесс выполняется, но нет документов;

- 0 баллов – не соответствие индикатору внешней оценки, отсутствуют подтверждающие документы, процессы не выполняются или выполняются частично.

2) Суммарное количество баллов – 60.


Качественная оценка результатов проводится по шкале эквивалентов оценки, при этом максимальное количество баллов приравнивается к 100%:

- 90-100% – "Отлично";

- 75-89%– "Хорошо";

- 50-74%– "Удовлетворительно";

- <50%– "Неудовлетворительно".

Тип	РУКОВОДСТВО	Код	ББН- VIII/01	Номер	МЕД-Г6	Редакция	001	Страница 55 из 55	
Название	РУКОВОДСТВО ПО РАЦИОНАЛЬНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ								

Список ознакомления с документом

№	ФИО	Должность	Дата	Подпись
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				
28.				
29.				