

II

(Sdělení)

SDĚLENÍ ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

EVROPSKÁ KOMISE

OZNÁMENÍ KOMISE

Pokyny EU pro uvážlivé používání antimikrobiálních látek v humánním lékařství

(2017/C 212/01)

Obsah

	<i>Strana</i>
1. Úvod	1
2. Definice	2
3. Oblast působnosti a účel	3
4. Pokyny	3
4.1 Vnitrostátní, regionální a místní vlády	3
4.2 Zdravotnická zařízení (zdroje, systémy a procesy)	5
4.3 Kliničtí mikrobiologové	7
4.4 Specialisté na infekční choroby	7
4.5 Předepisující osoby	7
4.6 Lékárníci	9
4.7 Zdravotní sestry	9
4.8 Zdravotníci kontrolující infekce	9
4.9 Veřejnost/pacienti	10
4.10 Profesní sdružení a vědecké společnosti	10
4.11 Subjekty financující výzkum	10
4.12 Farmaceutický průmysl	11
4.13 Diagnostické odvětví	11
4.14 Mezinárodní spolupráce	11

1. ÚVOD

Antimikrobiální rezistence je pro Komisi prioritou, proto přijala v roce 2011 akční plán proti rostoucím hrozbám antimikrobiální rezistence. Klíčovými cíli je pokrok směrem k uvážlivějšímu používání antimikrobiálních látek u lidí i zvířat. V roce 2015 byly zveřejněny pokyny pro uvážlivé používání antimikrobiálních látek ve veterinárním lékařství⁽¹⁾. V závěrech Rady o dalších krocích v rámci přístupu „jedno zdraví“ za účelem boje proti antimikrobiální rezistenci byly Komise a členské státy v roce 2016 vyzvány, aby na podporu vnitrostátních pokynů a doporučení vypracovaly pokyny Evropské unie pro uvážlivé používání antimikrobiálních látek v humánním lékařství⁽²⁾.

⁽¹⁾ Pokyny pro uvážlivé používání antimikrobiálních látek ve veterinárním lékařství (Úř. věst. C 299, 11.9.2015, s. 7).

⁽²⁾ Závěry Rady o dalších krocích v rámci přístupu „jedno zdraví“ za účelem boje proti antimikrobiální rezistenci. 17. června 2016.
<http://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-antimicrobial-resistance/>

Tyto pokyny pro uvážlivé používání antimikrobiálních látek v humánní medicíně vycházejí z technické zprávy, kterou vypracovalo Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) s pomocí informací od odborníků a zúčastněných stran z členských států EU a která obsahuje podrobnosti o metodice použité při tvorbě pokynů, jakož i další odkazy⁽³⁾.

Tyto pokyny čerpají mimo jiné z doporučení Rady 2002/77/ES ze dne 15. listopadu 2001 o uvážlivém používání antimikrobiálních látek v humánní medicíně⁽⁴⁾ a o globálním akčním plánu WHO proti antimikrobiální rezistenci⁽⁵⁾.

2. DEFINICE

Antimikrobiální látka je jakákoliv látka přirozeného, semisyntetického nebo syntetického původu, která při koncentracích *in vivo* usmrcuje mikroorganismy nebo inhibuje růst mikroorganismů prostřednictvím specifických cílených interakcí⁽⁶⁾. Antimikrobiální látky působící proti bakteriím se nazývají antibakteriální látky.

Antibiotikum je látka, která je produkována mikroorganismem selektivně usmrcujícím nebo inhibujícím růst jiných mikroorganismů nebo která je z takového mikroorganismu získávána (chemicky vyráběna)⁽⁷⁾. Výraz „antibiotikum“ se často používá k označení antibakteriálních látek.

Získaná rezistence vůči antimikrobiálním látkám je rezistence mikroorganismu vůči antimikrobiální látce, která byla původně účinná při léčbě infekcí způsobovaných tímto mikroorganismem.

Multirezistentní organismus je mikroorganismus, který není citlivý vůči nejméně jedné látce v každé ze tří nebo více antimikrobiálních kategorií⁽⁸⁾ (nebo dvou či více antimikrobiálních kategorií u *Mycobacterium tuberculosis*).

Antimikrobiální léčba: *empirická antimikrobiální léčba* se opírá o opodstatněně kvalifikované klinické posouzení týkající se nejpravděpodobnějšího infikujícího organismu; o *dokumentované antimikrobiální léčbě* hovoříme tehdy, je-li v důsledku vhodného diagnostického nebo referenčního testování známa identita a antimikrobiální citlivost infikujícího organismu.

Antimikrobiální profylaxe je používání antimikrobiálních látek pro prevenci infekcí.

Uvážlivé používání antimikrobiálních látek je takové používání, které je přínosné pro pacienta a současně minimalizuje pravděpodobnost nepříznivých účinků na zdraví (včetně toxicity a výběru patogenních organismů, např. *Clostridium difficile*) a vzniku nebo šíření antimikrobiální rezistence⁽⁹⁾. K dalším výrazům, které byly použity za stejným účelem, patří uvážlivé, racionální, přiměřené, správné a optimální.

Dohled nad antimikrobiálními látkami představuje přístup organizací nebo celého zdravotnictví k podpoře a sledování uvážlivého používání antimikrobiálních látek pro zachování jejich budoucí účinnosti⁽¹⁰⁾.

Programy dohledu nad antimikrobiálními látkami označují koordinované programy, které provádějí zásahy pro zajištění přiměřeného předepisování antimikrobiálních látek⁽¹¹⁾.

⁽³⁾ Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí. Návrhy pokynů EU pro uvážlivé používání antimikrobiálních látek v humánní medicíně. Stockholm: ECDC; 2017.

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

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 34, 5.2.2002, s. 13.

⁽⁵⁾ Světová zdravotnická organizace (WHO). Globální akční plán proti antimikrobiální rezistenci. Ženeva: WHO; 2015. K dispozici na internetové adrese: http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf

⁽⁶⁾ Světová zdravotnická organizace (WHO)/Organizace OSN pro výživu a zemědělství. Pokyny pro analýzu rizik antimikrobiální rezistence potravinového původu CAC/GL 77-2011. 2011. K dispozici na internetové adrese: http://www.fao.org/input/download/standards/11776/CXG_077e.pdf

⁽⁷⁾ Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA), Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA), Vědecký výbor pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika (SCENIHR). Společné stanovisko k antimikrobiální rezistenci (AMR), které se zabývalo zoonotickými infekcemi. EFSA; 2009. K dispozici na internetové adrese: http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/1372.pdf

⁽⁸⁾ Magiorakos AP, Srinivasan A, Carey RB, Carmeli Y, Falagas ME, Giske CG, a kol. Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance (Bakterie multirezistentní, extenzivně rezistentní a panrezistentní vůči lékům: mezinárodní odborný návrh prozatímních standardních definic získané rezistence). Clin Microbiol Infect. 2012; 18: 268–281. doi: 10.1111/j.1469-0691.2011.03570.x.

⁽⁹⁾ Dellit TH, Owens RC, McGowan JE, Jr., Gerding DN, Weinstein RA, Burke JP, a kol. Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America guidelines for developing an institutional program to enhance antimicrobial stewardship (Pokyny Americké společnosti pro infekční choroby a Americké společnosti pro epidemiologii ve zdravotnictví týkající se vývoje institucionálního programu na zdokonalení dohledu nad antimikrobiálními látkami). Clin Infect Dis. 2007; 44: 159-177. doi: 10.1086/510393.

⁽¹⁰⁾ Národní institut pro zdraví a excelenci v oblasti péče (NICE). Antimicrobial stewardship: systems and processes for effective antimicrobial medicine use (Dohled nad antimikrobiálními látkami: systémy a procesy pro účinné používání antimikrobiálních léčiv). 2015. K dispozici na internetové adrese: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng15?unlid=5776159082016524134857>

⁽¹¹⁾ Transatlantická pracovní skupina pro antimikrobiální rezistenci (TATFAR). Summary of the modified Delphi process for common structure and process indicators for hospital antimicrobial stewardship programs (Shrnutí modifikovaného procesu Delphi pro společné strukturální a procesní ukazatele pro programy dohledu nad antimikrobiálními látkami v nemocnicích). 2015. K dispozici na internetové adrese: https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/summary_of_tatfar_recommendation_1.pdf

Předepisující osoby jsou všichni zdravotničtí pracovníci oprávnění předepisovat antimikrobiální látky. Kromě lékařů všech specializací a stomatologů může tento výraz v závislosti na místních předpisech zahrnovat předepisující zdravotní sestry, lékárníky, klinické mikrobiology, porodní asistentky a další zdravotnické pracovníky.

3. OBLAST PŮSOBNOSTI A ÚČEL

Expozice mikroorganismů antimikrobiálními látkám vyvíjí selektivní tlak, který vede k rozvoji rezistence. Vznik a šíření rezistence urychluje nepřiměřené používání antimikrobiálních látek.

Cíle kontroly antimikrobiální rezistence lze dosáhnout pouze kombinací silné prevence infekcí a kontroly a uvážlivého používání antimikrobiálních látek. Prevence a kontrola infekcí, včetně očkování, přispívají k poklesu počtu infekcí, což vede k nižší spotřebě antimikrobiálních látek a menšímu počtu příležitostí pro jejich zneužití.

Cílem těchto pokynů je snížit nepřiměřené používání antimikrobiálních látek a podpořit jejich uvážlivé používání. Doplňují pokyny k prevenci a kontrole infekcí, které mohou existovat na vnitrostátní úrovni.

Tyto pokyny se mají používat jako informační zdroj a pomůcka při činnostech podporujících uvážlivé používání antimikrobiálních látek u lidí. Zaměřují se na všechny aktéry, kteří jsou odpovědní za používání antimikrobiálních látek nebo v něm hrají roli a jejichž příspěvek je nezbytný pro zajištění uvážlivého používání antimikrobiálních látek. Obsahují opatření, která by členské státy měly zvážit při tvorbě a provádění vnitrostátních strategií na podporu uvážlivého používání antimikrobiálních látek, a prvky správné praxe, jimiž se mají řídit zdravotničtí pracovníci. Zahrnují správnou klinickou praxi a zdroje, systémy a procesy, které by orgány a aktéři měli brát v úvahu při tvorbě a provádění strategií uvážlivého používání antimikrobiálních látek v humánní medicíně. Identifikují též činnosti, které mohou na podporu rozvoje a provádění vnitrostátních strategií vykonávat mezinárodní organizace a agentury.

Tyto pokyny se týkají uvážlivého používání antimikrobiálních látek u lidí, přičemž se obzvláště soustřeďují na antibakteriální látky. Mnohé ze zde uvedených bodů se týkají i jiných tříd antimikrobiálních látek, jako jsou antivirotika a antimykotika.

Nevztahují se na specifické zdravotní stavy nebo specifické antimikrobiální látky.

Tyto pokyny nemají dopad na ustanovení obsažená ve vnitrostátním nebo unijním právu a nejsou pro členské státy ani jiné strany závazné. Přispívají k celkové strategii Komise týkající se antimikrobiální rezistence.

4. POKYNY

4.1 Vnitrostátní, regionální a místní vlády

Vnitrostátní, regionální a místní vlády nesou konečnou odpovědnost za tvorbu, provádění a podporu politik, činností a struktur, které jsou nezbytné k zajištění uvážlivého používání antimikrobiálních látek. K jejich povinnostem patří právní předpisy, regulace a kontrola plnění právních, politických a profesních standardů. Pro tvorbu a provádění těchto politik je zásadní spolupráce mezi vládními a dalšími organizacemi včetně těch, které odpovídají za poskytování zdravotní péče, regulačních orgánů, organizací odpovědných za správu plateb za zdravotní péči, jakož i subjektů odpovědných za odborné vzdělávání.

Měly by být vytvořeny vnitrostátní strategie pro potírání antimikrobiální rezistence, které by měly být v souladu s globálním akčním plánem WHO proti antimikrobiální rezistenci⁽¹²⁾.

Součástí vnitrostátních strategií by měly být následující nejdůležitější prvky, které podporují uvážlivé používání antimikrobiálních látek v humánní medicíně v rámci mnohostranných intervencí přizpůsobených místním podmínkám.

- Regulace přístupu k antimikrobiálním látkám a jejich používání.
- Předepisování antimikrobiálních látek a dohled nad nimi
 - Programy dohledu nad antimikrobiálními látkami na všech úrovních péče (komunitní, nemocniční, dlouhodobé).

⁽¹²⁾ Světová zdravotnická organizace (WHO). Globální akční plán proti antimikrobiální rezistenci. Ženeva: WHO; 2015. K dispozici na internetové adrese: http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf

- Zajistit integraci vnitrostátních činností v oblasti dohledu nad antimikrobiálními látkami s prevencí/kontrolou infekcí a očkováním; všechny činnosti by měly vycházet z vnitrostátních plánů antimikrobiální rezistence vypracovaných v souladu s meziodvětvovým přístupem „jedno zdraví“⁽¹³⁾.
- Kvalitativní a kvantitativní cíle pro zlepšení předepisování antimikrobiálních látek.
- Včasná dostupnost standardizovaných veřejně přístupných dat o spotřebě antimikrobiálních látek pro referenční srovnávání a o antimikrobiální rezistenci pro informující klinické pokyny v komunitním a nemocničním sektoru.
- Mechanismus (např. vnitrostátní výbor nebo platforma) pro vývoj, provádění a sledování klinických pokynů v souvislosti s infekcemi; takový mechanismus by měl zahrnovat diagnostiku, léčbu, řízení a prevenci a kontrolu infekcí.
- Vzdělávání zdravotnických pracovníků.

Zásadní prvky a opatření k provádění:

Regulace antimikrobiálních látek:

- Zajistit přístup k antimikrobiálním látkám doporučený v klinických pokynech provedením přezkumu dostupnosti na vnitrostátním trhu, prováděním opatření na podporu udržitelné dostupnosti na trhu pro inovativní i generické přípravky a řešením nedostatků. Současně omezit používání antimikrobiálních látek poslední instance na ochranu jejich účinnosti zavedením restriktivních opatření pro jejich používání.
- Zajistit, aby informace o rizicích antimikrobiální rezistence a nepřiměřeného používání antimikrobiálních látek byly obsaženy v souhrnu údajů o přípravku a v příbalových informacích.
- Provést přezkum právních předpisů o dostupnosti antimikrobiálních látek na internetu a v případě jejich absence tyto předpisy vytvořit.
- Zajistit plnění předpisů týkajících se výdeje antimikrobiálních látek v lékárnách bez lékařského předpisu.
- Prozkoumat výdej antimikrobiálních látek po jednotkách s přihlédnutím ke všem příslušným pokynům a předpisům.
- Zvážit zavedení dodatečného označování balení s antimikrobiálními látkami, aby se zdůraznilo riziko zvyšování antimikrobiální rezistence v důsledku neoprávněného užívání.

Předepisování antimikrobiálních látek a dohled nad těmito látkami:

- Poskytovat pokyny a nástroje k provádění programů dohledu nad antimikrobiálními látkami dotýkajících se komunit, zařízení dlouhodobé péče a nemocnic.
- Zajistit náležitý počet odborníků v oblasti dohledu nad antimikrobiálními látkami prostřednictvím vzdělání dostatečného počtu specialistů na infekční choroby a klinickou mikrobiologii a jiných odborníků.
- Sledovat a kontrolovat přiměřené používání antimikrobiálních látek, včetně zavedení příslušných kvantitativních a kvalitativních ukazatelů a systémů pro jejich sledování. Zajistit pravidelnou zpětnou vazbu výsledků pro předepisující osoby.
- Zajistit zavedení a sledování elektronických systémů předepisování antimikrobiálních látek, které jsou pokud možno schopny propojit údaje o klinické indikaci, mikrobiologické údaje a údaje o spotřebě.
- Zajistit dostupnost náležitých mikrobiologických služeb a diagnostiky, včetně rychlých a diagnostických testů přímo na místě.
- Zvážit a případně zavést pobídkové systémy pro přiměřené předepisování.

⁽¹³⁾ Závěry Rady o dalších krocích v rámci přístupu „jedno zdraví“ za účelem boje proti antimikrobiální rezistenci ze dne 17. června 2016.

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

- Financovat, navrhnout, provést a posoudit výsledek vnitrostátních osvětových a vzdělávacích kampaní o používání antimikrobiálních látek tím, že budou osloveni zdravotničtí pracovníci a široká veřejnost (včetně dětí, dospívajících, studentů, seniorů a zranitelných skupin).
- Prosazovat behaviorální intervence k omezení nepřiměřeného předepisování antimikrobiálních látek.
- Prozkoumat motivační přístupy a přístupy ke změně systému pro optimalizaci předepisování antimikrobiálních látek.
- Určit osvědčené postupy u antimikrobiální podpůrné činnosti ve spolupráci s farmaceutickým průmyslem, aby bylo zajištěno její sladění s podporou přiměřeného předepisování antimikrobiálních látek a jejich výdeje.
- Zavést vhodné systémy likvidace v komunitním prostředí a informovat širokou veřejnost o správných metodách likvidace antimikrobiálních léčiv.
- Zajistit dostupnost vnitrostátních klinických pokynů pro profylaxi a zvládnání infekcí na základě vnitrostátních vzorců antimikrobiální rezistence pro komunity, zařízení dlouhodobé péče a nemocnice.
- Rozvíjet klinické cesty a poskytovat nástroje na podporu rozhodování s cílem podpořit vhodné testování a řízení.
- Zajistit, aby byl v případě významné změny antimikrobiální rezistence či existence nových důkazů o zvládnání infekcí nebo v pravidelných intervalech (např. jednou za dva až tři roky) proveden přezkum a revize vnitrostátních klinických pokynů; vnitrostátní klinické pokyny by měly brát v úvahu poslední platný souhrn údajů o přípravku.
- Zajistit dostupnost pokynů pro všechny předepisující osoby prostřednictvím široké distribuce, školení a propagace.
- Zajistit dostupnost pokynů pro předepisování antimikrobiálních látek pro léčebné a profylaktické účely u konkrétních kategorií klinického prostředí včetně stomatologických ordinací.

Opatření v oblasti vzdělávání:

- Zajistit, aby činnostmi v oblasti nepřetržitého odborného vzdělávání o přiměřeném používání antimikrobiálních látek byla zaručena kvalifikovanost všech zdravotnických pracovníků.
- Zajistit, aby dohled nad antimikrobiálními látkami byl zařazen do všech specializačních vzdělávacích osnov pro klinickou specializaci.
- Zahrnout výuku uvážlivého používání antimikrobiálních látek na lékařských fakultách, zdravotnických školách, farmaceutických fakultách, stomatologických fakultách a školách pro porodní asistentky. Součástí této výuky by měla být v rámci meziprofesionálního přístupu významná praktická složka.
- Zavést vzdělávání o uvážlivém používání antimikrobiálních látek, antimikrobiální rezistenci, očkování a hygieně v základním a středním vzdělávání.

4.2 Zdravotnická zařízení (zdroje, systémy a procesy)

Zdravotnická zařízení jsou na čele při provádění politik a postupů a při poskytování údajů o dohledu a sledování, které jsou nezbytné pro zajištění uvážlivého používání antimikrobiálních látek. Jsou též hlavním místem při provádění auditů, během nichž je zařízení zkoumáno, zda splňuje politické a profesní standardy.

Zdravotnická zařízení by se měla zaměřit na následující činnosti:

- Vytvářet a poskytovat nezbytné finanční prostředky a zdroje pro programy dohledu nad antimikrobiálními látkami v každém zdravotnickém zařízení, spojené s programem prevence a kontroly infekcí a/nebo programem bezpečnosti pacientů.
- Zajistit včasný přístup ke službám klinických mikrobiologických laboratoří a předávání výsledků.
- Prosazovat rozšíření rychlých diagnostických nástrojů.
- Využívat validovanou rychlou diagnostiku a/nebo diagnostiku přímo na místě, jsou-li dostupné, pro vymezené skupiny pacientů za účelem doplnění klinického posouzení a optimalizace antimikrobiální léčby.

- Zajistit podporu informačních technologií pro činnosti dohledu nad antimikrobiálními látkami, včetně systémů elektronických lékařských předpisů, a zavést elektronické systémy na podporu rozhodování jako nástroje pro zlepšení předepisování antimikrobiálních látek.
- Přispívat k systémům dohledu v celém zařízení, vnitrostátním a regionálním systémům, studiím a průzkumům prevalence antimikrobiální rezistence a spotřeby antimikrobiálních látek, včetně molekulárních epidemiologických šetření.

V komunitní/primární péči:

- Zajistit, aby probíhaly činnosti dohledu nad antimikrobiálními látkami, a sice v koordinaci a s aktivní účastí zdravotnických pracovníků v těchto prostředích podle úrovně péče, vymezených oblastech nadbytečného používání a zneužívání antimikrobiálních látek a v souladu s vnitrostátními a místními předpisy.
- Zavést mnohostranný přístup včetně takových prvků, jako je klinické vzdělávání, příbalové informace a plakáty pro pacienty, poradenství lékárníků pro pacienty o antimikrobiální léčbě, zpětná vazba předepisujících osob a školení lékařů na klinikách v komunikačních dovednostech.
- Zajistit dostatečný čas na konzultaci, aby bylo možné náležitě posouzení a poskytování rad pacientům.

V nemocnicích by součástí programů dohledu nad antimikrobiálními látkami měly být tyto prvky:

- Antimikrobiální výbor nebo podobná formální organizační struktura s podporou nejvyššího vedení.
- Tým vykonávající dohled nad antimikrobiálními látkami, jehož členem je v ideálním případě vyškolený lékař s odbornými znalostmi a odborně působící v oblasti diagnostiky, prevence a léčby infekcí (pokud možno specialista na infekční choroby), nemocniční lékárník a mikrobiolog (pokud možno klinický mikrobiolog). Složení týmu určují velikost nemocnice, úroveň péče a vnitrostátní a místní předpisy.
- Podpora platů a vymezený čas pro činnosti dohledu nad antimikrobiálními látkami.
- Pokyny pro diagnostiku a řízení infekcí a perioperační antimikrobiální profylaxi.
- Dokumentace v záznamech pacienta s uvedením indikace, výběru léků, dávkování, cesty a délky léčby.
- Politika předběžného povolení a/nebo přezkumu po předepsání léku u vybraných předepsaných antimikrobiálních látek.
- Služby mikrobiologické laboratoře pro nemocnice zajišťující akutní péči by měly být u kritických vzorků poskytovány nepřetržitě.
- Dostupnost zpráv konkrétních zařízení o kumulativní citlivosti běžných bakteriálních patogenů vůči antibiotikům, která jsou doporučena v příslušných pokynech k léčbě.
- Audit indikace perioperační antimikrobiální profylaxe, jejího výběru, načasování a trvání.
- Roční zpráva o činnostech dohledu nad antimikrobiálními látkami s hodnocením účinnosti předkládaná vedení.
- Sledování ukazatelů kvality a kvantitativní metriky používání antimikrobiálních látek se zpětnou vazbou pro předepisující osoby a jejich schválených kroků.

V oblasti dlouhodobé péče:

- Zajistit, aby probíhaly činnosti dohledu nad antimikrobiálními látkami a aby byl poskytován vymezený čas a podpora vedení, a sice v koordinaci a s aktivní účastí zdravotnických pracovníků v těchto prostředích v souladu s vnitrostátními a místními předpisy.
- Vytvořit mnohostranný přístup, který zahrnuje takové prvky, jako je vzdělávání zdravotních sester a lékařů, audity používání antimikrobiálních látek, zpětná vazba pro předepisující osoby a zacílení na určené oblasti nadměrného používání a zneužívání antimikrobiálních látek.

4.3 Kliničtí mikrobiologové

Kliničtí mikrobiologové hrají klíčovou roli při poskytování diagnostických informací. Současně mají odborné znalosti vyžadované k výkonu účinné kontroly infekcí, podnikají kroky k prevenci antimikrobiální rezistence a infekce náležitě řeší. Dále poskytují poradenství a pokyny týkající se optimálních diagnostických strategií pro infekce. Klinické role závisí na prostředí, klinickém školení a vnitrostátních předpisech. Role nastíněné v tomto oddíle se mohou překrývat s rolami, které jsou popsány níže u specialistů na infekční choroby.

Kliničtí mikrobiologové by měli:

- Zajišťovat, aby testování citlivosti a podávání zpráv o ní probíhalo v souladu s pokyny k léčbě (selektivní zprávy) a s evropskými (tj. EUCAST) a vnitrostátními normami. Zajišťovat včasnou diagnostiku a předávání kritických výsledků (např. krevních kultur).
- Poskytovat zprávy konkrétních zařízení o kumulativní citlivosti běžných bakteriálních patogenů vůči antibiotikům, která jsou doporučena v příslušných pokynech.
- Být k dispozici lékařům za účelem poradenství ohledně diagnostiky infekčních chorob, včetně správného odběru vzorků a výkladu výsledků testů, obtížně léčených patogenů a komplikovaných infekcí.
- Jako plnohodnotní členové týmu vykonávajícího dohled nad antimikrobiálními látkami přebírat povinnosti, mezi něž patří koordinace, plánování, přezkum po předepsání léků a zpětná vazba.

4.4 Specialisté na infekční choroby

Specialisté na infekční choroby se podílejí na klinickém posouzení, šetření, diagnostice a léčbě pacientů s infekcemi, přičemž mezi jejich úkoly patří i optimální používání antimikrobiálních látek. Poskytují i konzultace ohledně prevence a léčby infekcí souvisejících se zdravotní péčí, např. infekcí na jednotkách intenzivní péče a pooperačních infekčních komplikací, a hrají tudíž ústřední roli při uvážlivém používání antimikrobiálních látek v nemocnicích.

V závislosti na prostředí, školení a vnitrostátních předpisech se role nastíněné v tomto oddíle mohou do určité míry překrývat s rolami popsanými výše u klinických mikrobiologů.

Specialisté na infekční choroby by měli:

- Být k dispozici za účelem poradenství ohledně diagnostického hodnocení a léčby infekčních chorob včetně obtížně léčených patogenů a komplikovaných infekcí, jakož i přiměřeného používání antimikrobiálních látek.
- Jako plnohodnotní členové týmu vykonávajícího dohled nad antimikrobiálními látkami přebírat povinnosti, mezi něž patří koordinace, plánování, přezkum po předepsání léků a zpětná vazba.

4.5 Předepisující osoby

Předepisující osoby nesou konečnou odpovědnost za rozhodnutí o použití antimikrobiálních látek při péči o pacienta. Vybírají též typ mikrobiálních látek použitých při péči o pacienta. Předepisujícím osobám by tudíž mělo být poskytnuto školení, pokyny a informace pro to, aby byly schopny postupovat při předepisování antimikrobiálních látek uvážlivě. Měly by být také poskytovány informace o tom, jak předepisující osoby mohou posoudit a řídit očekávání pacientů. Předepisující osoby pracující v komunitě, nemocnicích, stomatologické ordinaci nebo v jiných prostředích by měly být obeznámeny s veškerými specifickými pokyny, které lze v situaci, v níž působí, použít.

Předepisující osoby by měly:

- Zajistit, aby byly před předepsáním antimikrobiální látky seznámeny s příslušnými pokyny, posledním souhrnem údajů o přípravku a radami k předepisování.
- Mít aktuální informace o předepisování antimikrobiálních látek; toho lze dosáhnout tím, že budou navštěvovat kurzy a budou znát pokyny, jimiž se budou také řídit.
- Požadovat a přijímat poradenství od specialistů týkající se předepisování antimikrobiálních látek.

Při rozhodování o předepsání antimikrobiální látky by předepisující osoby měly vykonávat toto:

- Kromě výjimečných okolností určit diagnózu během osobní konzultace s pacientem před předepsáním antibiotik.
- Zajistit, aby byly před zahájením antimikrobiální léčby odebrány vhodné mikrobiologické vzorky.

- Vyvarovat se antibakteriální léčby, pokud je pouze důkaz o virové infekci nebo o spontánně mizející bakteriální infekci.
- Vyvarovat se léčby kolonizace bez důkazů o infekci po příslušném klinickém prozkoumání a diagnostickém testování, ledaže pokyny obsahují jasnou indikaci.
- Používat antimikrobiální profylaxi pouze tehdy, když je indikována v příslušných pokynech.
- Vyvarovat se antimikrobiálních kombinací, ledaže pokyny obsahují jasnou indikaci.
- Pokud antimikrobiální léčba není považována za nutnou, poradit pacientům ohledně očekávané přirozené historie nemoci, omezeného nebo nepřítomného přínosu antimikrobiální léčby a potenciálních nežádoucích vedlejších účinků, jako je průjem a vyrážka, doporučení pro zvládání příznaků, jakož i rady, jak postupovat v případě zhoršení klinického stavu (bezpečnostní síť).

Při předepisování antimikrobiální látky by předepisující osoby měly vykonávat toto:

- Vybrat antimikrobiální látku v souladu s příslušnými pokyny, v přiměřené dávce, na nejkratší účinnou dobu a s vhodnou cestou podání (pokud možno nejlépe perorálně).
- Zvážit příslušné hostitelské faktory: věk, komorbidita (např. imunodeficience), funkce ledvin a jater, těhotenství, kojení, alergie, přítomnost protetického materiálu, potenciální interakce léčiv, body mass index a rizikové faktory pro antimikrobiální rezistenci (např. historie používání antimikrobiálních léčiv v nedávné době, historie cest v nedávné době).
- Podporovat alergologické testy u pacientů s alergickou reakcí na beta-laktamy v anamnéze jako opatření na podporu používání prvotních antimikrobiálních látek u nealergických pacientů.
- Vybrat antimikrobiální látku s co nejmenším spektrem účinku. Zajistit včasné podání antimikrobiální léčby pacientům se závažnými infekcemi. Příklady: sepse, vážný komunitní zápal plic.
- Pokud možno informovat pacienta a/nebo odpovědného pečovatele o příčině antimikrobiální léčby a potenciálních vedlejších účincích a zajistit, aby pacient rozuměl dávkování a trvání léčby; to zlepšuje dodržování léčby a zvyšuje její úspěšnost.
- Zabývat se očekáváními pacienta, odpovídat na jeho dotazy a řešit jeho preference jako základní složku péče zaměřené na pacienta a účinnou intervenci na podporu uvážlivého používání antimikrobiálních látek.
- Opětovně posoudit antimikrobiální léčbu a zvážit úpravu (např. deeskalace, přerušeni nebo přechod na perorální podávání) po 48–72 hodinách v nemocnicích a za specifických okolností v jiných prostředích v souladu s pokyny.

Předepisující osoby by v komunitách měly:

- Upustit od předepisování antibakteriálních látek na virové infekce nebo spontánně mizející bakteriální infekce.
- Zvážit pozdější předepsání antimikrobiální látky s náležitou bezpečnostní sítí pro dospělé nebo děti za specifických okolností a v souladu s pokyny. Příklad: pozdější předepsání antimikrobiální látky proti akutnímu zánětu středního ucha nebo rinosinusitidě.
- Vyhodnotit příznaky a použít systém hodnocení nebo kontrolní seznamy pro příznaky s cílem regulovat potřebu diagnostického testu, antimikrobiální léčby a urgentního předložení k přezkoumání.

V nemocnicích by měly předepisující osoby:

- Provádět záznamy do pacientovy karty: indikace, výběr léků, dávkování, cesta a délka léčby. Postupovat v souladu s pokyny pro perioperační antimikrobiální profylaxi. Zdokonalit včasnou a vhodnou kontrolu nad zdroji chirurgických infekcí a odrazovat od využívání pouhých antimikrobiálních látek místo chirurgického zákroku, existuje-li jasná indikace pro chirurgický zákrok.

- Vyhodnotit potřebu parenterálních antimikrobiálních látek a přejít pokud možno na perorální antimikrobiální látky, a to vše v souladu s dostupnými klinickými kritérii.
- Pro úpravu režimu dávkování v souladu s pokyny a za specifických okolností se doporučuje terapeutické monitorování léčivého přípravku.

4.6 Lékárníci

Lékárníci v komunitním a nemocničním prostředí mají odborné znalosti o léčivech a hlídají používání antimikrobiálních látek. Jako takoví mohou působit jako důležitý zdroj rad a informací pro pacienty a předepisující osoby ohledně bezpečného, rozumného a účinného používání antimikrobiálních látek (včetně informací o vedlejších účincích, dodržování léčby, nepříznivých reakcích na léky, upozorněních a kontraindikacích, interakcích, uchovávání a likvidaci a zdůvodnění léčby). Za tímto účelem by jim tudíž mělo být poskytnuto vhodné školení, pokyny a informace pro to, aby byli schopni podporovat uvážlivé předepisování antimikrobiálních látek a zvládat očekávání pacientů. V nemocničním prostředí by lékárník měl být členem týmu vykonávajícího dohled nad antimikrobiálními látkami a měl by se aktivně podílet na řízení antimikrobiálních látek v multidisciplinárním ošetřujícím týmu. Role lékárníka zahrnuje posouzení lékařského předpisu v souladu s místními politikami pro používání antimikrobiálních látek; přezkum délky antimikrobiální léčby; poradenství o používání omezených antimikrobiálních látek; poskytování rad o dávkování, přípravě a podávání (zejména pro speciální kohorty pacientů, jako jsou děti); a doporučování řádného používání antimikrobiálních látek pacientům. Lékárníci by se měli zapojit i do sledování používání antimikrobiálních látek.

Lékárníci by měli:

- Vydávat antimikrobiální látky pouze na základě lékařského předpisu, pokud specifické předpisy neumožňují za specifických okolností regulovaný výdej.
- Zajistit, aby pacient a/nebo pečovatel rozuměl dávkování a délce léčby, jelikož to může zlepšit dodržování léčby a zvýšit její úspěšnost.
- Prosazovat vhodnou likvidaci zbylých antimikrobiálních látek.
- Informovat o nepříznivých událostech týkajících se antimikrobiálních látek v souladu s předpisy.
- Účastnit se místních, regionálních nebo celostátních veřejných zdravotnických kampaní propagujících uvážlivé používání antimikrobiálních látek.
- Poskytovat poradenství pacientům a zdravotnickým pracovníkům v souvislosti s kontraindikacemi, interakcemi léků a interakcemi potravin a léků.

4.7 Zdravotní sestry

Role zdravotních sester v klinickém týmu je zásadní z důvodu jejich pravidelných kontaktů s pacienty a jejich úlohy při podávání léčiv. Zdravotní sestry zajišťují, aby antimikrobiální látky byly užívány v souladu s lékařským předpisem; sledují též reakci na mikrobiální látky (včetně potenciálních nepříznivých účinků). Obecně jsou zdravotní sestry odpovědné za podávání antimikrobiálních látek a za sledování pacienta a jeho bezpečnosti.

Zásadní je i úloha předepisujících zdravotních sester.

Zdravotní sestry by měly:

- Aktivně se podílet na řízení antimikrobiálních látek v multidisciplinárním ošetřujícím týmu.
- Zajistit včasné podání antimikrobiálních látek podle lékařského předpisu.
- Poskytovat rady a vzdělávat pacienta o řádném používání antimikrobiálních látek.
- Využívat protokoly a nástroje, které vám umožňují nezávisle odhalit pacienty se závažnými infekcemi a poté spustit diagnostické a léčebné algoritmy.
- Připomenout lékaři, aby po 48 až 72 hodinách provedl opětovné posouzení antimikrobiální léčby.

4.8 Zdravotníci kontrolující infekce

Zdravotníci kontrolující infekce hrají podstatnou roli při prevenci a kontrole infekcí, z nichž mnohé jsou spojeny s nepřiměřeným používáním antimikrobiálních látek. Zdravotníci kontrolující infekce mohou tudíž podporovat uvážlivé používání antimikrobiálních látek pomocí poskytování poradenství a vzájemného hodnocení.

Zdravotníci kontrolující infekce by měli:

- Zajistit koordinaci a spolupráci mezi programy dohledu nad antimikrobiálními látkami a programy prevence a kontroly infekcí zvýrazněním podstatných aspektů přiměřeného používání antimikrobiálních látek při prevenci a kontrole infekcí spojených se zdravotní péčí.

4.9 Veřejnost/pacienti

Znalosti, postoje a chování veřejnosti a pacientů mohou mít zásadní význam při zavádění a zajišťování uvážlivého používání antimikrobiálních látek jak z hlediska očekávání, tak z hlediska normativních tlaků, které mohou vyvíjet na zdravotnické pracovníky a kolegy a na dodržování harmonogramů medikace z jejich strany.

Široká veřejnost a pacienti by měli:

- Informovat se a v případě potřeby požádat poskytovatele zdravotní péče o informace o přiměřeném používání antimikrobiálních látek, antimikrobiální rezistenci a nepříznivých reakcích na antimikrobiální látky.
- Používat antimikrobiální látky, jedině když jsou předepsány.
- Upustit od používání antimikrobiálních látek, které nebyly předepsány, jako jsou zbylé antimikrobiální látky, antimikrobiální látky předepsané jiné osobě nebo antimikrobiální látky získané bez předpisu.
- Vracet zbylé antimikrobiální látky do lékáren a sběrných dvorů v souladu s místními předpisy o likvidaci odpadů.

4.10 Profesní sdružení a vědecké společnosti

Profesní sdružení a vědecké společnosti zastupují zdravotnické pracovníky a podporují profesní a vědecký rozvoj svých členů, čímž ovlivňují klinickou a laboratorní praxi.

Profesní sdružení a vědecké společnosti by měly:

- Úzce spolupracovat s regulačními orgány ve všech příslušných oblastech s cílem zajistit, aby se navrhovaná opatření na podporu uvážlivého používání antimikrobiálních látek opírala o důkazy a byla proveditelná.
- Prosazovat uvážlivé používání antimikrobiálních látek mezi svými členy prostřednictvím činností, které zahrnují tvorbu pokynů a školení o nich.
- Podporovat činnosti zvyšující informovanost a povědomí s cílem podpořit uvážlivé užívání antibiotik.
- Vyvarovat se střetů zájmů a obchodních ohledů.
- Propagovat a vést příslušný výzkum.

4.11 Subjekty financující výzkum

Výzkum je zásadní pro snížení současných úrovní antimikrobiální rezistence a zvýšení jejích trendů. Je obzvláště nutný translační výzkum, který má určit možnosti pro zlepšení způsobů, jakými používáme stávající antimikrobiální látky. Výzkum je též nezbytný pro zkoumání možností, jak zmírnit rizika vyvíjející se antimikrobiální rezistence.

Subjekty financující výzkum a subjekty odpovědné za politiku výzkumu by měly:

- Prosazovat výzkum, který posuzuje a srovnává intervence behaviorální změny u předepisování antimikrobiálních látek s ohledem na kulturní rozdíly, s cílem zlepšit naše chápání toho, jak lze dosáhnout rozumných postupů pro předepisování antimikrobiálních látek.
- Prosazovat výzkum intervenčních studií pro předepisování antimikrobiálních látek.
- Prosazovat výzkum potenciálu specifických antimikrobiálních látek a jejich tříd pro vytvoření selektivního tlaku směrem k antimikrobiální rezistenci v mikroflóře.

- Prosazovat klinické studie o stávajících antimikrobiálních látkách, včetně studií o farmakokinetice/farmakodynamice, a současně zajišťovat, aby studie dostatečně braly v úvahu faktory pohlaví a věku po celou délku života.
- Prosazovat výzkum diagnostických nástrojů, včetně rychlé diagnostiky a diagnostiky přímo na místě na podporu pokynů vycházejících z důkazů pro roli diagnostiky při přiměřeném předepisování antimikrobiálních látek.
- Prosazovat výzkumné studie o sledování antimikrobiálních léčiv ve zvláštních populacích (např. kriticky nemocní pacienti, popálení pacienti, pediatričtí pacienti, pacienti absolvující nepřetržitou léčbu při transplantaci ledvin).
- Prosazovat výzkum v oblasti vzdělávacích a osvětových intervencí, které cílí na veřejnost a pacienty.
- Podporovat činnosti, které umožní přenesení výzkumu do praxe, systematické přezkumy, metaanalýzy a využití výsledků výzkumu k informování vývoje klinických pokynů a osob přijímajících rozhodnutí.

4.12 Farmaceutický průmysl

Farmaceutický průmysl je klíčovým partnerem v celkovém úsilí o zajištění uvážlivého používání antimikrobiálních látek.

Farmaceutický průmysl by měl:

- Zajistit, aby marketingové a propagační činnosti pro zdravotnické odborníky byly v souladu s právními předpisy EU, např. reklama na léčivý přípravek pro zdravotnické odborníky musí být v souladu s podrobnostmi vyjmenovanými v souhrnu údajů o přípravku a měla by vybízet k jeho rozumnému používání.
- Zajistit, aby finanční pobídky v podnicích byly v souladu se zásadami dohledu stanovenými výše.
- Zajistit sledování rezistence a použití mimo rozsah rozhodnutí o registraci po uvedení nových směsí na trh v souladu s povinnostmi po uvedení přípravku na trh.
- Spolupracovat s vnitrostátními a mezinárodními tvůrci politik a regulačními orgány s cílem podpořit tvorbu politik, které prosazují přiměřené předepisování antimikrobiálních látek, včetně návrhu nových systémů úhrad, úpravy velikosti balení a jiných procesů, které přispívají k cílům přístupu a zachování.

4.13 Diagnostické odvětví

Diagnostické testování, včetně testování v mikrobiologických laboratořích, ale též včetně diagnostiky přímo na místě a nové diagnostiky, poskytuje základní informace pro předcházení zbytečnému používání antimikrobiálních látek a pro optimalizaci jejich výběru.

Diagnostické odvětví by mělo:

- Pojmenovat různé potřeby diagnostiky, včetně vyšetření v blízkosti pacienta a dozoru.
- Spolupracovat s vědeckými společnostmi a oblastí veřejného zdraví na tvorbě pokynů vycházejících z důkazů a týkajících se používání testů pro diagnostiku infekcí, včetně nové diagnostiky a testů přímo na místě.
- Podporovat studie účinků nové diagnostiky na uvážlivé používání antimikrobiálních látek a na nákladovou efektivnost diagnostiky.

4.14 Mezinárodní spolupráce

Pro vytvoření norem, systémů a postupů nezbytných pro zajištění uvážlivého používání antimikrobiálních látek, sdílení osvědčených postupů a podporu rozvoje kapacit je žádoucí mezinárodní meziodvětvová, mezivládní a meziorganizační spolupráce a koordinace v rámci EU i mimo ni.

Mezinárodní spolupráce by měla přispívat k tomuto:

- Usnadňovat koordinaci reakce na přeshraniční hrozby týkající se organismů s antimikrobiální rezistencí.

- Navrhnout, provádět a sledovat intervence a kampaně dohledu nad antimikrobiálními látkami, aby bylo podpořeno přiměřené používání těchto látek a bylo omezeno jejich nepřiměřené používání.
 - Zavést mechanismy sdílení intervencí osvědčených postupů v oblasti přiměřeného používání antimikrobiálních látek a jejich dopadu na příslušné kvalitativní a kvantitativní výsledky.
 - Umožnit spolupráci na dohledu nad spotřebou antimikrobiálních látek a antimikrobiální rezistencí pomocí harmonizované metodiky s cílem poskytovat včasné informace o přeshraničních hrozbách ze strany rezistentních organismů, stejně jako poskytovat platné a mezinárodně srovnatelné informace o rezistenci a spotřebě.
 - Harmonizace klinických hraničních koncentrací a metod pro testování citlivosti na antimikrobiální látky.
 - Podporovat tvorbu kvalitních, z důkazů vycházejících pokynů pro klinickou praxi, které se zabývají nejběžnějšími infekcemi a jsou přizpůsobitelné místním vzorcům rezistence a dostupným povoleným antibakteriálními látkám.
 - Usnadnit přístup k základním antimikrobiálním látkám a diagnostickým testům podporou dostupnosti na trhu a řešením nedostatků.
 - Na vnitrostátní úrovni vybízet k tvorbě norem a přijímání selektivních zpráv o mikrobiologických výsledcích v zájmu optimalizace předepisování antimikrobiálních látek.
 - Podporovat tvorbu pokynů vycházejících z důkazů a týkajících se používání rychlé diagnostiky a diagnostiky přímo na místě.
 - Propagovat a finančně podporovat výzkum a vývoj nových antimikrobiálních látek a nových testů přímo na místě.
 - Usnadnit meziodvětvovou spolupráci v odvětví zdraví zvířat, výroby potravin a zdravotní péče v souvislosti s dohledem nad používáním antimikrobiálních látek a s politikami používání těchto látek.
-