

Data 23 JUL. 2018

Instrucció 2/2018/1/35

EIXIDA 29.645/2018

## CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA

**INSTRUCCIÓ:** 2/2018

**ÒRGAN DE QUÈ EMANA:** Secretaria Autònoma de Salut Pública i del Sistema Sanitari Públic.

**DATA:** 10/07/2018

**ASSUMPTE:** Implantació dels Programes d'Optimació d'ús d'Antibiòtics (PROA) en els departaments de Salut de la Comunitat Valenciana, tant en l'àmbit hospitalari com comunitari.

**DESTINATARIS:** directius i personal sanitari de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública (òrgans centrals i Departaments de Salut).

### ÍNDEX

Preàmbul

Instrucció primera. Objecte i àmbit d'aplicació

Instrucció segona. PROA: Definició i objectius

Instrucció tercera. Estructures i funcions per a la implantació dels PROA. .

Instrucció quarta. Disseny del PROA.

Instrucció cinquena. Implantació del PROA.

Instrucció sisena. Seguiment i avaluació del PROA.

Instrucció setena. Coordinació dels equips PROA amb estructures i/o programes amb objectius relacionats amb la utilització de tractaments antimicrobians.

Instrucció vuitena. Compartir millors pràctiques.

Instrucció novena. Entrada en vigor.

Annex I. Mesures recomanades per a optimitzar la prescripció d'antimicrobians en l'àmbit departamental.

Annex II. Mesures recomanades per a optimitzar la prescripció d'antimicrobians en l'àmbit hospitalari.

Annex III. Programes mínims a incloure en el PROA hospitalari.

**Annex IV. Mesures recomanades per a optimitzar la prescripció d'antimicrobians en l'àmbit comunitari.**

**Annex V. Programes mínims a incloure en el PROA en l'àmbit comunitari.**

**Annex VI. Indicadors:**

- **Apèndix I: Indicadors de procés i d'estructura per a programes PROA en l'àmbit hospitalari i comunitari.**
- **Apèndix II: Indicadors quantitatius d'ús d'antibiòtics en l'àmbit hospitalari.**
- **Apèndix III: Indicadors quantitatius de resistència a antibiòtics en l'àmbit hospitalari.**
- **Apèndix IV: Indicadors de qualitat d'ús d'antimicrobians en l'àmbit hospitalari.**
- **Apèndix V: Indicadors de resultat clínic en diverses infeccions en l'àmbit hospitalari.**
- **Apèndix VI: Indicadors d'ús d'antibiòtics comunitari.**



## PREÀMBUL

Els antibiòtics han sigut, des de la seua introducció en la pràctica clínica, una valuosa eina terapèutica per al tractament de les malalties infeccioses. No obstant això, la pèrdua progressiva d'efectivitat, a causa del desenvolupament de resistències, s'ha convertit en un dels principals problemes de salut pública mundial, agreujat per la falta de nous antibiòtics en desenvolupament. Segons l'Informe Neill, la projecció és que, l'any 2050, deu milions de persones muiren anualment per infeccions multiresistents, superant la mortalitat deguda al càncer<sup>1</sup>. A Europa, les xifres de defuncions degudes a les infeccions dels bacteris multiresistents ascendeixen a 25.000 cada any, representant un gasto d'assistència que se situa en 1,5 bilions d'euros. En el cas d'Espanya, l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris (AEMPS) situa en una xifra pròxima a les 2.500 defuncions, que cada any es deuen a les infeccions causades per bacteris multiresistents.

Una de les principals causes de l'aparició de Resistències als Antimicrobians (RA) n'és l'ús inapropiat, que provoca, a més, un augment d'efectes adversos potencialment greus, un augment de la despesa farmacèutica i un increment dels costos indirectes.

La constatació del problema que representen les RA en la Unió Europea es reflecteix en les resolucions del Parlament Europeu, de 12 de maig de 2011, sobre la resistència als antibiòtics<sup>2</sup>; de 27 d'octubre de 2011, sobre l'amenaça per a la salut pública que representen les resistències als antibiòtics<sup>3</sup>; i de 19 de maig 2015, sobre seguretat de l'atenció sanitària a Europa instant a millorar la seguretat del pacient i la lluita enfront de la resistència a antimicrobians<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>[https://amr-review.org/sites/default/files/AMR%20Review%20Paper%20-%20Tackling%20a%20crisis%20for%20the%20health%20and%20wealth%20of%20nations\\_1.pdf](https://amr-review.org/sites/default/files/AMR%20Review%20Paper%20-%20Tackling%20a%20crisis%20for%20the%20health%20and%20wealth%20of%20nations_1.pdf)

<sup>2</sup><http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0238+0+DOC+XML+V0//ES>

<sup>3</sup>[http://www.europarl.europa.eu/RegData/seance\\_pleniere/textes\\_adoptes/provisoire/2011/10-27/P7\\_TA-PROV\(2011\)10-27\\_ÉS.es.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/seance_pleniere/textes_adoptes/provisoire/2011/10-27/P7_TA-PROV(2011)10-27_ÉS.es.pdf)

<sup>4</sup><http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A8-2015-0142+0+DOC+XML+V0//ES>



Les recomanacions de l'Organització Mundial de la Salut i la Comissió Europea indiquen que, per a tindre èxit en la lluita contra les resistències, es requereix un plantejament global i multidisciplinari, en el qual s'incloguen tots els agents implicats com ara diferents professionals sanitaris i, de manera molt rellevant, responsables de l'Administració amb capacitat d'implementar aquestes estratègies de control.

La necessitat d'una estratègia comuna europea per a abordar el greu problema de les resistències s'ha plasmat en diferents iniciatives. Així, en la Comunicació de la Comissió Europea, de 17 de novembre de 2011, es presenta el Pla d'acció contra la Resistència als Antimicrobians<sup>5</sup>, i s'identifiquen 12 accions concretes com a punts clau, que han de ser implementades en cooperació amb els Estats membres. Posteriorment, en les conclusions del Consell de la UE, de 22 de juny de 2012, sobre la resistència als antibiòtics, se sol·licita als Estats membres que elaboren i implementen a nivell nacional estratègies o plans d'acció per a contindre el desenvolupament de resistències a antimicrobians.

En compliment de les iniciatives esmentades, el Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social (MSCBS), coordinat per l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris (AEMPS) va posar en marxa, l'any 2014, el Pla Nacional de Resistència Antimicrobiana<sup>6</sup> (PRAN). El Pla citat va ser aprovat en el Consell Interterritorial, en juliol de 2014.

Per a aconseguir el seu objectiu, el PRAN proposa sis línies estratègiques comunes per a la salut humana i la sanitat animal:

1. Vigilància del consum i de la resistència als antibiòtics.
2. Controlar les resistències bacterianes.
3. Identificar i impulsar mesures alternatives i/o complementàries de prevenció i tractament.
4. Definir les prioritats en matèria d'investigació.
5. Formació i informació als professionals sanitaris.
6. Comunicació i sensibilització de la població en el seu conjunt i de subgrups de població.

El 17 de novembre de 2016, en reunió de les direccions generals de Salut Humana i Sanitat Animal de totes les comunitats autònomes, es van definir les accions prioritàries en

<sup>5</sup>[http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-11-1359\\_es.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-11-1359_es.htm)

<sup>6</sup><http://resistenciaantibioticos.es/es>



l'àmbit de la salut humana, ratificades posteriorment en la sessió plenària del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de la Salut, de juny de 2017. Aquestes són:

1. Implantació dels PROA en l'àmbit hospitalari i d'atenció primària.
2. Integració de laboratoris de referència com a suport al Sistema Nacional de Vigilància de les infeccions relacionades amb l'assistència sanitària (IRES) i al PRAN.
3. Millorar el sistema d'informació sobre la resistència a antibiòtics.
4. Implantació de recomanacions i programes sobre prevenció de les IRES.
5. Implementació de proves de diagnòstic ràpid en el punt d'atenció al pacient.
6. Formació als professionals sanitaris de la salut humana.

La Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, conscient que les resistències als antibiòtics es combaten amb polítiques sanitàries actives que desenvolupen intervencions per a fer-los front, va constituir al setembre de 2016 un grup d'experts per al desenvolupament i implantació dels PROA a la Comunitat Valenciana, liderat per la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, i integrat per representants de la Direcció General de Salut Pública, la Direcció General d'Assistència Sanitària i per professionals amb gran implicació i experiència en la matèria, que representen, així mateix, les següents societats científiques: malalties infeccioses i microbiologia clínica, medicina preventiva, vigilància intensiva, medicina familiar i comunitària, medicina d'urgències i emergències, infermeria, farmàcia hospitalària i farmàcia d'atenció primària.

La creació d'aquest grup d'experts s'emmarca en la línia estratègica "d'Augmentar la qualitat del procés farmacoterapèutic per a millorar la seguretat dels pacients" de l'Estratègia per a la reorientació i transformació de la política farmacèutica a la Comunitat Valenciana<sup>7</sup>.

La present Instrucció és fruit del treball d'aquest grup d'experts i crea el marc institucional perquè els PROA puguin desenvolupar-se amb èxit, tot establint les bases per al disseny, implantació i avaluació a nivell local.

<sup>7</sup><http://www.san.gva.es/documents/152919/6647275/reorientaci%C3%B3n+i+transformaci%C3%B3n+de+la+pol%C3%ADtica+farmac%C3%A9utica>



Després d'allò que s'ha exposat en els paràgrafs anteriors, en virtut de les competències del Decret 37/2017, de 10 de març, del Consell, pel qual s'aprova el Reglament Orgànic i Funcional de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, s'emeten les següents:

## **INSTRUCCIONS**

### **INSTRUCCIÓ PRIMERA. OBJECTE I ÀMBIT D'APLICACIÓ**

La present Instrucció té per objecte la implantació dels PROA en els departaments de Salut de la Comunitat Valenciana, tant en l'àmbit hospitalari com en l'àmbit comunitari.

### **INSTRUCCIÓ SEGONA. PROA: DEFINICIÓ I OBJECTIUS**

El PROA és un programa la missió del qual és optimitzar l'ús d'antimicrobians en els diferents processos assistencials, tant en pacients hospitalitzats com ambulatoris, amb els següents objectius<sup>8</sup> departamentals:

1. Millorar els resultats clínics dels i les pacients amb infeccions.
2. Minimitzar els efectes adversos associats a la utilització dels antimicrobians.
3. Garantir l'administració de tractaments cost-efectiu.

Cada Departament de Salut ha de dissenyar, implantar, avaluar i millorar la seua PROA. Els objectius del PROA atendran als processos assistencials, sent per tant, la seua gestió, per processos. Açò implica la necessària identificació d'objectius i programes/accions tant a nivell departamental, com per a l'àmbit hospitalari i per a l'àmbit comunitari.

Per a l'exercici de la seua missió, el PROA, ha de donar suport als i a les prescriptors/es en els processos de presa de decisions (diagnòstic i tractament d'infeccions), tot primant preferentment els aspectes formatius i educatius.

A nivell hospitalari i comunitari es defineixen els següents objectius específics:

1. OBJECTIUS ÀMBIT HOSPITALARI, en relació a la millora dels resultats clínics dels i les pacients amb infeccions:
  - a. Adequar diagnòstic/tractament i seguiment de les resistències.
  - b. Millorar el maneig de les bacterièmies.

<sup>8</sup>[http://www.resistenciaantibioticos.es/es/system/files/content\\_images/programas\\_de\\_optimizacion\\_de\\_uso\\_de\\_antibioticos\\_proa.pdf](http://www.resistenciaantibioticos.es/es/system/files/content_images/programas_de_optimizacion_de_uso_de_antibioticos_proa.pdf)



- c. Optimar el maneig de les infeccions en el pacient crític.
- d. Optimar el maneig d'infeccions d'especial rellevància en l'àmbit hospitalari pel seu difícil maneig.

2. OBJECTIUS ÀMBIT COMUNITARI, en relació a la millora el maneig dels/les pacients amb infeccions que no requereixen ingrés hospitalari, amb especial atenció

a:

- a. Adequar el diagnòstic/tractament, molt rellevant en processos infecciosos que no requereixen tractament antibiòtic i d'alta prevalença.
- b. Adequar el tractament antibiòtic en infeccions no greus, potenciant l'ús d'antibiòtics d'espectre reduït.
- c. Adequar la durada dels tractaments, potenciant pautes curtes en aquells processos indicats.

### **INSTRUCCIÓ TERCERA. ESTRUCTURES I FUNCIONS PER A LA IMPLANTACIÓ DELS PROA**

Les estructures implicades en la implantació dels PROA són:

**A.** A nivell autonòmic, amb la implicació institucional de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública en la definició de polítiques sanitàries, a nivell macro, que donen impuls al disseny, implementació, avaluació i millora dels PROA en els Departaments de Salut a la Comunitat Valenciana.

Així mateix, la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública serà assessorada pel Grup d'experts per al desenvolupament i implantació dels PROA a la Comunitat Valenciana, liderat per la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, i integrat per representants de la Direcció General de Salut Pública, la Direcció General d'Assistència Sanitària i per professionals amb gran implicació i experiència en la matèria, que representen, així mateix, les següents societats científiques: malalties infeccioses i microbiologia clínica, medicina preventiva, vigilància intensiva, farmàcia hospitalària, medicina d'urgències i emergències, medicina de família i comunitària de família, farmàcia d'atenció primària i infermeria.

**B.** A nivell de Departament de Salut, es requereix el compromís i implicació, tant a nivell meso com micro, a fi d'implantar el cicle de millora contínua (Planificar-Fer-Avaluar-Actuar) en la gestió clínica i assolir els objectius plantejats en el PROA.



A continuació, es diferencien les distintes estructures a nivell local que tenen un paper fonamental:

**1. Direcció – Gerència**

Les funcions principals són:

- Designar una persona de l'equip directiu com a responsable institucional de la consecució dels objectius definits en el PROA.
- Nomenar les persones components dels equips PROA.
- Aprovar, anualment, el PROA així com informar de les activitats realitzades i dels resultats obtinguts, conforme s'indica en la instrucció sisena del present document, a la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública.
- Incloure objectius individuals i/o col·lectius relacionats amb la consecució dels definits en el PROA, els i les professionals implicats en el procés d'utilització dels antimicrobians.
- Dotar dels recursos necessaris per a la implantació dels programes i activitats definides en el PROA aprovat, sent programes mínims a desenvolupar els establits en els annexos III i V del present document.

**2. Equips PROA**

Les funcions de l'equip PROA són dissenyar, implantar, avaluar i millorar el PROA del Departament de Salut.

És un equip multidisciplinari que ha d'actuar i disposar del lideratge en aquesta matèria dins del Departament de Salut, tant a nivell hospitalari com a nivell ambulatori/comunitari.

Han de constituir-se com a equips multidisciplinaris integradors de les principals especialitats en l'àmbit de la vigilància, prevenció, diagnòstic i tractament de les malalties infeccioses i ús d'antimicrobians.

A continuació, es defineix la composició mínima dels equips PROA segons l'àmbit d'actuació dels objectius del PROA.

**Àmbit hospitalari:**

La composició mínima dels equips PROA comptarà amb la participació dels i les professionals que a continuació es detallen:

1. Un/a facultatiu/va de la Unitat de Malalties Infeccioses o, a falta d'això, un/a clínic/a amb experiència en el diagnòstic i tractament en malalties



infeccioses, que preferentment serà el coordinador/a. L'àmbit assistencial d'aquest professional ha de ser el més transversal possible.

2. Un/a microbiòleg/oga.
3. Un/a farmacèutic/a especialista en farmàcia hospitalari/a.
4. Un/a facultatiu/va del servei de Medicina Preventiva.
5. Un/a infermer/a assistencial.

Sempre que siga possible, es comptarà amb:

1. Un/a metge/ssa intensivista amb activitat assistencial en l'àrea del pacient crític. Imprescindible en el desenvolupament del programa mínim: "Programa d'aplicació específica al/la pacient crític/a".
2. Un /a pediatre/a que desenvolupe les seues funcions en l'àmbit hospitalari.
3. Un/a metge/ssa amb activitat assistencial en l'àrea quirúrgica.
4. Un/a facultatiu/va del servei d'urgències hospitalàries.

- **Àmbit comunitari:**

La composició mínima dels equips PROA comptarà amb la participació dels i les professionals que a continuació es detallen:

1. Un/a facultatiu/va de Medicina Familiar i Comunitària: amb formació i interès específic en el diagnòstic i tractament de malalties infeccioses i, si és possible, el lloc de treball del qual siga principalment assistencial en Centre de Salut del Departament. En funció de les característiques de l'àrea atesa, es valorarà la necessitat d'incloure un/una metge/ssa d'àmbit rural i un altre urbà.
2. Un/a facultatiu/va representatiu del servei d'Urgències, hospitalari o ambulatori, preferentment han d'estar representats ambdós àmbits.
3. Un/a pediatre/a que desenvolupe les seues funcions en l'àmbit atenció primària amb formació i interès específic en el diagnòstic i tractament de malalties infeccioses.
4. Un/a farmacèutic/a d'àrea de salut.
5. Un/a microbiòleg/oga.
6. Un/a facultatiu/va del servei de Medicina Preventiva.
7. Un/a infermer/a assistencial.

Sempre que siga possible, es comptarà amb:

1. Un/a metge/ssa de centres sociosanitaris



2. Un/a clínic/a amb experiència en el diagnòstic i tractament en malalties infeccioses.
3. Un/a tècnic/a de Salut Pública.
4. Un/a odontòleg/oga amb activitat assistencial.

**Per a ambdós equips:**

Cada equip PROA tindrà un/coordinador/a, que serà triat entre els/les membres de l'equip, sent necessari que tots els nomenaments siguen realitzats per la Direcció – Gerència del Departament de Salut.

Per al disseny i implantació dels programes/accions, en aquells que calga, es disposarà d'una persona tècnica referent per a la seua implementació en les aplicacions clíniques dels sistemes d'informació locals.

Es planificarà, per a cada un dels components de l'equip PROA, tant a nivell hospitalari com ambulatori/comunitari, el nombre d'hores setmanals necessàries per al desenvolupament dels programes i de les accions, establits i aprovats en el PROA.

La gerència del departament facilitarà a l'equip PROA els següents elements bàsics:

1. Lloc per a realització de les reunions.
2. Sistemes d'informació, tant a nivell clínic com de Microbiologia i de Farmàcia, que permeten disposar de la informació necessària per a la gestió clínica i el seguiment dels indicadors establits en el PROA (AVE, RedMIVA, PARIX, etc.).
3. Recursos tècnics d'accés a la informació per a l'elaboració i/o disposició dels indicadors a monitorar.

**3. Comissions multidisciplinàries**

Les comissions multidisciplinàries rellevants en el disseny i desplegament a nivell local són:

1. A nivell de validació i seguiment dels PROA: la Comissió d'Infeccions, Profilaxi i Política Antibiótica.
2. A nivell de la selecció i utilització dels medicaments: la Comissió de Farmàcia i Terapèutica i Comissió d'Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, segons s'estableix en el Decret 118/2010, de 27 d'agost,



del Consell, pel qual s'ordenen i prioritzen activitats de les estructures de suport per a un ús racional dels productes en l'Agència Valenciana de Salut.

3. A nivell de qualitat i seguretat: la Comissió de Qualitat i Seguretat del Pacient.

#### **INSTRUCCIÓ QUARTA. DISSENY DEL PROA**

El PROA serà departamental, és a dir, existirà per a cada Departament un únic PROA, que comprega tant elements transversals com específics per a cada àmbit assistencial.

El contingut mínim del PROA serà:

1. Diagnòstic de situació actual
2. Definició d'objectius anuals, diferenciant entre objectius departamentals transversals, de l'àmbit hospitalari i de l'àmbit ambulatori/comunitari.
3. Programes i accions per a la seua consecució, sent recomanades les establides en els annexos I, II, III, IV i V, havent d'incloure com a mínim les establides en els annexos III i V de la present Instrucció.
4. Mecanismes per al seguiment i avaluació dels objectius establits així com els indicadors amb la meta a aconseguir per al seu seguiment, sent recomanats els inclosos en la instrucció sisena.

El disseny del PROA es realitzarà per l'equip PROA de cada àmbit, proposant-se entre ambdós equips objectius transversals que es consensuaran per ambdós equips PROA.

El PROA departamental serà validat en el si de la Comissió d'Infeccions, Profilaxi i Política Antibiótica o equivalent, i aprovat per la Direcció-Gerència del Departament de Salut. Així mateix, serà presentat a la Comissió de Qualitat i Seguretat del pacient, i a aquelles comissions relacionades amb l'objecte d'aquesta instrucció que es considere en el si de cada departament.

#### **INSTRUCCIÓ CINQUENA. IMPLANTACIÓ DEL PROA.**

Per a cada un dels programes i accions establides es definirà el mecanisme més adequat per a la seua implantació efectiva. Per a això, es recomana la realització de tres tipus de mesures:

- Difondre el PROA als professionals del Departament de Salut.
- Incloure objectius individuals i/o col·lectius relacionats amb la consecució dels definits en el PROA als i a les professionals implicats en el procés d'utilització dels antimicrobians.



- Desenvolupar sessions clíniques informatives i formatives dirigides a serveis/centres/col·lectius determinats, en funció dels programes i accions a implantar.

## **INSTRUCCIÓ SISENA. SEGUIMENT I AVALUACIÓ DEL PROA**

Amb la finalitat d'avaluar l'activitat exercida pels esmentats programes l'equip PROA, tant a nivell hospitalari com ambulatori/comunitari, s'establiran indicadors d'estructura, de procés i de resultats, sent recomanats els detallats en l'Annex V de la Instrucció.

Cada equip PROA, establirà anualment els indicadors per a la seua monitorització en funció dels objectius establits, definint per a cadascun una meta a aconseguir. Entre aquests s'inclouran, en tot cas, els establits per la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública.

Es diferencien els tipus següents:

A. Indicadors de procés i d'estructura per a programes PROA tant en l'àmbit hospitalari com comunitari (Apèndix I)

Permeten avaluar l'activitat exercida pels equips/programes PROA en l'àmbit hospitalari i ambulatori/comunitari.

B. Indicadors quantitatius d'utilització d'antibiòtics en l'àmbit hospitalari (Apèndix II)

C. Indicadors quantitatius de resistència a antibiòtics en l'àmbit hospitalari (Apèndix III)

Encara que és difícil establir relacionals causals entre l'activitat dels PROA d'àmbit hospitalari i l'evolució de les resistències, aquests indicadors són bàsics per al coneixement de l'epidemiologia local, així com per al desenvolupament de guies locals de tractament empíric.

D. Indicadors de qualitat d'ús d'antimicrobians en l'àmbit hospitalari (Apèndix IV)

Amb l'objectiu de detectar problemes locals de l'ús d'antimicrobians, els PROA de l'àmbit hospitalari han d'incloure estudis periòdics de l'adequació de la prescripció en determinats processos infecciosos o com a profilaxi (especialment en cirurgia). Poden realitzar-se en serveis concrets, síndromes determinades o antimicrobians específics.

E. Indicadors de resultat clínic en diverses infeccions en l'àmbit hospitalari (Apèndix V)

S'ha demostrat que la intervenció especialitzada millora els resultats clínics en infecció greu. La monitorització d'aquests indicadors permetrà avaluar la repercussió dels programes PROA de l'àmbit hospitalari, desenvolupats en la millora de la qualitat assistencial.



F. Indicadors quantitatius i qualitatius d'utilització d'ús d'antibiòtics en l'àmbit comunitari  
(Apèndix VI)

La monitorització del consum d'antimicrobians en l'àmbit ambulatori/comunitari és imprescindible per a conèixer-ne la prescripció. Permet establir objectius i mesures de millora i avaluar el seu impacte.

G. Indicadors de resistència a antibiòtics en l'àmbit comunitari. (Apèndix VI)

Aquests indicadors permeten establir un mapa de resistències local, donant informació de l'epidemiologia de la zona i permetent generar recomanacions i desenvolupar guies locals de tractament empíric acords a la realitat de l'àmbit.

S'ha d'estandarditzar l'obtenció dels indicadors, així com la seua automatització en la mesura que siga possible, a través dels sistemes d'informació locals i/o corporatius, amb la intenció que les activitats de monitorització no resten als programes recursos per a la realització d'altres activitats. Per a això, el grup d'experts per al desenvolupament i implantació dels PROA a la Comunitat Valenciana desenvoluparà un manual de procediments per a l'estandardització d'indicadors, i la seua explotació. En la mesura que siga possible es definiran estàndards per a cada un dels indicadors. Així mateix, en el primer trimestre de cada any s'haurà de remetre, des de les Gerències dels Departaments de Salut, a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris ([farmacia\\_dg@gva.es](mailto:farmacia_dg@gva.es)), una memòria elaborada pels equips PROA, que continga com a mínim:

- accions realitzades, l'any anterior, més destacades i els resultats dels indicadors obtinguts, prenent com a referència els detallats en l'Annex V de la present Instrucció. En aquells indicadors amb resultats no desitjats s'haurà d'especificar les causes, així com les mesures a adoptar per a la consecució de les metes fixades.
- els objectius i les accions a desenvolupar per a la seua consecució a aconseguir en aqueix any.

**INSTRUCCIÓ SETENA. COORDINACIÓ DELS EQUIPS PROA AMB ESTRUCTURES I/O PROGRAMES AMB OBJECTIUS RELACIONATS AMB LA UTILITZACIÓ DE TRACTAMENTS ANTIMICROBIANS.**

Els equips PROA tant a nivell hospitalari com comunitari, hauran d'estar coordinats amb totes les estructures, comissions i/o programes, amb objectius relacionats amb la utilització de tractaments antimicrobians en qualsevol de les etapes del procés, tant assistencials com els emmarcats en l'àmbit de la vigilància de les infeccions relacionades amb l'assistència.



### **INSTRUCCIÓ VUITENA. COMPARTIR MILLORS PRÀCTIQUES**

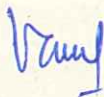
Després de l'anàlisi de les memòries remeses, el grup d'experts per al desenvolupament i implantació dels PROA en l'àmbit hospitalari i comunitari a la Comunitat Valenciana, proposarà a les direccions generals implicades, les millors pràctiques observades a fi que aquestes siguen conegudes per tots els equips PROA de l'àmbit hospitalari i comunitari, podent ser adoptades com a corporatives per la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, atenent en la seua selecció a criteris d'efectivitat i innovació, i actuarà com a grup dinamitzador i coordinador de tot aquest flux d'informació.

### **INSTRUCCIÓ NOVENA. ENTRADA EN VIGOR**

La present Instrucció entrarà en vigor el pròxim 10/07/2018.

València, 10 de juliol de 2018

**EL SECRETARI AUTONÒMIC DE SALUT PÚBLICA I DEL  
SISTEMA SANITARI PÚBLIC**



**Narcís Vázquez Romero**



## **ANNEX I. MESURES RECOMANADES PER A OPTIMAR LA PRESCRIPCIÓ D'ANTIMICROBIANS A NIVELL DEPARTAMENTAL (ÀMBIT HOSPITALARI I ÀMBIT COMUNITARI)**

### **A. MESURES DE SUPORT A LA PRESCRIPCIÓ**

#### **- Elaboració i actualització de la guia de tractament empíric local.**

Les guies de tractament antimicrobià, elaborades basant-se en el coneixement de l'epidemiologia local de les resistències, permeten l'optimització del tractament empíric en cada Departament de Salut, així com l'avaluació de la qualitat del tractament antimicrobià en altres activitats del PROA, i són una eina de suport a la prescripció.

Els equips PROA hauran tant d'identificar els processos assistencials comuns en ambdós àmbits, com els processos assistencials específics de cada àmbit, i dissenyar/actualitzar, en consens quan el procés assistencial siga transversal, les guies de tractament empíric en funció de les resistències locals.

La validació d'aquestes guies es realitzarà en el si de la Comissió d'infeccions, Profilaxi i Política Antibiótica, seguint els criteris de qualitat i la metodologia de la medicina basada en l'evidència. La seua aprovació es realitzarà en el si de la Comissió de Farmàcia i Terapèutica i Comissió d'Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, segons s'estableix en el Decret 118/2010, de 27 d'agost, del Consell, pel qual s'ordenen i prioritzen activitats de les estructures de suport per a un ús racional dels productes en l'Agència Valenciana de Salut.

Les guies locals de tractament antimicrobià han de ser fàcilment accessibles i han de ser difoses entre els/les professionals que prescriuen antimicrobians.

Per a aconseguir allò que s'ha exposat, cada Departament, a través de la Direcció-Gerència, remetrà a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris les guies locals, aprovades i consensuades, per a la seua configuració en el sistema d'informació de la prestació farmacèutica GAIA-MPRE, com a element de suport a la prescripció.

### **B. ACTIVITATS FORMATIVES I DE COMUNICACIÓ**

Les activitats íntegrament educatives i de comunicació són bàsiques per a la implantació, desenvolupament i acceptació del PROA pel personal facultatiu del Departament, per la qual cosa han de ser una part fonamental de les accions dissenyades per l'equip, que inclouran un mínim de 2 intervencions educatives anuals.



## **I. Activitats formatives**

### **1. Intervencions presencials.**

*1.1. Sessions clíniques multidisciplinàries per serveis/centres amb abordatge de temes concrets i d'especial interès per a determinats serveis/centres*

*1.2. Activitats formatives per a grans grups:*

- Establir un programa formatiu continu en l'ús d'antibiòtics, avaluable, dirigit a prescriptors, incloent-hi especialistes en formació.
- En col·laboració amb la Comissió de Docència, incorporar sessions específiques sobre el PROA en els programes de formació d'especialistes.
- Realització de cursos d'optimització de l'ús d'antimicrobians i cursos específics dirigits a determinades especialitats.

*1.3. Educació individualitzada:* en col·laboració amb la Comissió de Docència, incloure la rotació pels equips PROA en el programa docent de residents en formació de diverses especialitats.

### **2. Intervencions no presencials.**

- Distribució de material imprès.
- Distribució d'informació per via telemàtica
- Desenvolupament de sistemes d'informació electrònics
- Valoració de projectes que afecten la política d'antibiòtics.

## **II. Activitats de comunicació**

1. Presentació i difusió a tot el Departament del PROA i dels equips PROA: objectius, programes/accions i indicadors.
2. Presentació i difusió a tot el Departament dels principals resultats obtinguts.

## **C. ACTIVITATS D'INVESTIGACIÓ**

Els PROA, com a programes de millora de la qualitat assistencial, han d'avaluar l'impacte de les seues intervencions, que han d'adaptar-se a les necessitats del seu entorn, així com els factors que influeixen en el major o menor èxit de les intervencions realitzades.

La Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, en col·laboració amb el grup de treball per al desenvolupament i implantació dels PROA a la Comunitat Valenciana, proposarà línies d'investigació que es consideren prioritàries i/o d'interès comú i afavorirà la coordinació i el desenvolupament de les investigacions esmentades.



#### **D. ACTIVITATS DE COMUNICACIÓ I SENSIBILITZACIÓ DE LA POBLACIÓ EN EL SEU CONJUNT I DE SUBGRUPS DE POBLACIÓ.**

Dins de l'optimització de l'ús d'antibiòtics és important desenvolupar una línia dirigida a comunicar i sensibilitzar la població, i no sols els professionals. És important generar coneixement a nivell de la ciutadania del seu paper en la prevenció de resistències, per mitjà d'un consum responsable d'antibiòtics i, alhora, és important incidir en determinats subgrups poblacionals en àmbits específics en funció de les seues característiques.

Les funcions dels equips PROA seran:

- Adherir-se a aquelles campanyes que es realitzen a nivell autonòmic, col·laborant per a fer-les accessibles a la població i fomentant-ne la difusió.
- Incloure campanyes locals en funció de les necessitats detectades en el departament, adaptant-les a les seues característiques i de la població diana.



## **ANNEX II. MESURES RECOMANADES PER A OPTIMAR LA PRESCRIPCIÓ D'ANTIMICROBIANS EN L'ÀMBIT HOSPITALARI**

### **A. MESURES D'AJUDA A LA PRESCRIPCIÓ**

En l'àmbit hospitalari promouen la millora en la qualitat de la prescripció i impliquen una funció educativa a llarg termini. Centren els seus objectius en:

- Utilització precoç d'antibiòtics d'espectre suficient en infecció greu.
- Optimar i adequar l'espectre segons patró de sensibilitat de l'agent etiològic.
- Ajustar la durada del tractament antimicrobià.
- Evitar la indicació d'antibiòtics empírics davant de clínica no suggestiva d'infecció bacteriana.
- Promoure la seqüenciació oral per a antimicrobians amb bona biodisponibilitat.

Cada Departament ha de plantejar les mesures a realitzar. Es proposen com a bàsiques:

#### **A-1. Revisió sistemàtica de prescripcions:**

És d'una de les principals activitats dels PROA en l'àmbit hospitalari i persegueix aportar, en el punt d'atenció al pacient i a propòsit d'una prescripció concreta, el valor de l'assessorament de l'expert amb l'objectiu immediat de contribuir a l'optimització de la prescripció esmentada. L'objectiu últim seria formar els prescriptors en els principis d'utilització d'antimicrobians a propòsit de casos reals.

La revisió sistemàtica de prescripcions pot realitzar-se:

- A través de programes basats en la detecció de prescripcions potencialment optimitzables per mitjà de sistemes d'alerta.
- A requeriment dels/les prescriptors/es, establint recomanacions de diagnòstic o tractament com a ajuda en el moment de la prescripció.

Les alertes de detecció de prescripcions potencialment optimitzables poden basar-se en esdeveniments de prescripció (durada de tractament, antimicrobians estratègics, indicació no justificada, durada excessiva, desescalada segons antibiograma, associació d'antibiòtics innecessària, teràpia seqüencial, ajust de dosi, etc.), dades microbiològiques o quadres clínics (ajust i adequació de l'antibiòtic en bacterièmies, al·lèrgia a antimicrobians...).

La realització d'aquestes activitats d'optimització precisa eines de detecció de les prescripcions potencialment optimitzables, i de registre de l'avaluació i seguiment de les



recomanacions formulades i de les accions implementades després d'aquestes recomanacions (desescalat, interrupció, canvi, continuació justificada...)

Han de determinar-se, en funció de les característiques del Departament, dels recursos disponibles i dels programes implementats.

A-1. Elaboració de protocols de profilaxi antibiòtica.

A-2. Elaboració de criteris d'indicació de monitorització farmacocinètica d'antimicrobians i ajust posològic amb índexs PK/PD

A-3. Mesures restrictives

Es basen a limitar la utilització de determinats antimicrobians per mitjà de fórmules diverses que en restringeixen l'ús. Les restriccions es poden desenvolupar a quatre nivells en:

- Aprovació prèvia a la dispensació per l'equip PROA.
- Aprovació per mitjà de sol·licitud per escrit o informatitzada, menys efectiva.
- Aprovació diferida: es dispensen les primeres dosis i s'avalua la prescripció posteriorment, aprovant o no la seua continuïtat i recomanant fàrmac alternatiu.
- Definició de protocols de profilaxi quirúrgica autolimitats o, a falta d'això, interrupció automàtica dels protocols de profilaxi quirúrgica. En cas de considerar necessària la continuació del tractament antimicrobià, haurà de ser prescrit novament.

Es recomana la utilització de l'aprovació diferida, en funció dels mitjans disponibles, per a dos grups d'antibiòtics.

- Antibiòtics amb indicacions molt seleccionades per a multiresistents (tigeciclina, cuereta...)
- Antibiòtics en què la reducció del consum pot ajudar en el control de la infecció de microorganismes multiresistents: carbapenems per a control de *Pseudomonas* o *Acinetobacter*, quinolones per a SAMR, BLEE...

## **B. ELABORACIÓ D'INFORMES PER A LA INCLUSIÓ/EXCLUSIÓ D'ANTIMICROBIANS EN LA GUIA FARMACOTERAPÈUTICA DE L'HOSPITAL**

L'equip PROA realitzarà un informe assessor per a l'avaluació d'antimicrobians per a la seua inclusió/exclusió en la Guia Farmacoterapèutica i emetrà un document que serà validat en la Comissió d'infeccions, Profilaxi i Política Antibiòtica, prèvia presentació en la Comissió de Farmàcia i Terapèutica.



### **ANNEX III. PROGRAMES MÍNIMS EN L'ÀMBIT HOSPITALARI A INCLOURE EN EL PROA**

S'estableixen com a programes bàsics, mínims per a la implantació dels PROA en l'àmbit hospitalari dels Departaments de Salut de la Comunitat Valenciana, els següents:

1. Programa d'avaluació de la qualitat en la prescripció d'antimicrobians.
2. Programes de millora en el maneig de les bacterièmies
3. Programa d'aplicació específica al pacient crític.
4. Programa de suport al maneig de pacients amb infecció de microorganismes de difícil tractament.
5. Programa de seguiment de resistències a antimicrobians
6. Programa de vigilància de *Clostridium difficile*

Són programes basats fonamentalment en el consum i adequació de prescripció d'antimicrobians, perfil de resistències i la seua evolució.

A continuació, es detallen.

#### **1. Programa d'optimització de la qualitat en la prescripció d'antimicrobians.**

El programa es basa en la realització d'auditories de la qualitat de prescripció antimicrobiana i la realització de recomanacions no impositives a temps real, en funció dels paràmetres seleccionats segons els recursos i característiques del centre. S'estableixen diferents nivells, que hauran d'adaptar-se per cada equip en funció dels recursos disponibles i característiques del centre, sent el nivell al mínim a complir:

- A. Avaluació de la prescripció d'antimicrobians d'ampli espectre, multiresistents o d'impacte ecològic. Després de la selecció d'aquests antimicrobians, el servei de Farmàcia i/o Microbiologia identificarà els pacients que requereixen optimització de tractament i els presentarà a l'equip PROA, que farà una assessoria clínica basada en l'avaluació del pacient, comentant amb el prescriptor l'adequació del tractament i les recomanacions de tractament. Se seleccionarà el nombre d'antimicrobians assumible per l'equip.
- B. Avaluació d'adequació de dosificació i interaccions: sistemes d'alerta per a dosificació inadequada.



- C. Avaluació de l'adequació de la prescripció de profilaxi quirúrgica en funció dels protocols vigents en el Departament de Salut: s'establirà l'adequació en funció de l'antimicrobià utilitzat, temps d'administració i durada. S'establiran determinades intervencions o marges temporals per a la seua avaluació (per exemple, un mes a l'any en intervencions de traumatologia i cirurgia general) en funció dels recursos disponibles.
- D. Avaluació de la prescripció en funció de durada d'antimicrobians: selecció d'antimicrobians i durada (per exemple, carbapenem >3 dies de durada).
- E. Avaluació de la prescripció en funció de quadro clínic (per exemple, pneumònies, xoc sèptic, etc.): avaluació de l'adequació del tractament, empíric o dirigit, a les recomanacions de les guies clíniques i la guia de tractament empíric local, si l'haguera.

## **2. Programes de millora en el maneig de les bacterièmies**

Programa basat en l'optimització de les tècniques microbiològiques de diagnòstic ràpid, comunicació a temps real entre Microbiologia i el/la clínic/a, i avaluació directa per part del clínic del PROA de pacients amb bacterièmia, per a establir recomanacions de diagnòstic, tractament i seguiment clínic del pacient. S'estableixen diferents nivells, que hauran d'adaptar-se per cada equip en funció dels recursos disponibles i característiques del centre.

- A. Mínim: avaluació de les bacterièmies per *Staphylococcus aureus*, *Càndida* i microorganismes multiresistents (*Enterobacteris* productors de BLEE, *Pseudomonas aeruginosa* multiresistent, *Acinetobacter baumannii* multiresistent). Este nivell és el mínim a complir.
- B. Ampliat: avaluació de tots els pacients amb bacterièmia, bé en tot el centre, en determinats serveis.

## **3. Programa de suport al maneig de pacients amb infecció de microorganismes de difícil tractament.**

Programa basat en la realització d'avaluació clínica per part de l'equip PROA, davant d'aïllament de microorganismes de difícil tractament, que permeten recolzar el tractament del metge prescriptor. En funció dels recursos disponibles, pot establir-se en cada centre uns microorganismes d'alerta, davant els quals Microbiologia informe els/les clínics/ques per a l'avaluació d'aquests pacients.



**4. Programa d'aplicació específica al pacient crític.**

Donat l'elevat consum d'antimicrobians en les unitats de crítics i la freqüent presència de microorganismes multiresistents, es recomana l'aplicació d'un PROA específicament en les àrees de crítics de l'hospital. El PROA esmentat seguirà les directrius comunes indicades en el document i es dissenyaran intervencions específiques per a patologies pròpies d'aquest tipus de pacient, com la pneumònia associada a la ventilació mecànica.

**5. Programa de seguiment de resistències antimicrobianes.**

S'establirà una anàlisi i seguiment de la incidència i evolució temporal dels principals microorganismes multiresistents, microorganismes que estan inclosos en el sistema de vigilància de les IRES segons l'Ordre 11/2017, de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública (DOGV de 23/11/2017).

**6. Programa de vigilància de *Clostridium difficile***

La vigilància d'infecció per *Clostridium difficile*, inclosa en el sistema de vigilància de les IRES, ha de permetre identificar els casos nosocomials, independentment de les mesures per a adequat control de la infecció que ja es realitzen de forma rutinària, i avaluar l'impacte i aparició d'efectes adversos a causa de l'ús d'antimicrobians en el centre i la seua evolució temporal.



## **ANNEX IV. MESURES RECOMANADES PER A OPTIMAR LA PRESCRIPCIÓ D'ANTIMICROBIANS EN L'ÀMBIT COMUNITARI**

### **A. MESURES D'AJUDA A LA PRESCRIPCIÓ**

Promouen la millora en la qualitat de la prescripció i impliquen una funció educativa a llarg termini. Centren els seus objectius en:

- Evitar la indicació d'antibiòtics empírics davant clínica no suggestiva d'infecció bacteriana.
- Optimar i adequar l'espectre antibiòtic segons indicacions empíriques ajustades a patologies. Optimar i adequar l'espectre antibiòtic segons patró de sensibilitat de l'agent etiològic.

Cada Departament ha de plantejar les mesures a realitzar. Es proposen com a bàsiques:

#### ***A-1. Revisió sistemàtica de les prescripcions:***

És una de les principals activitats dels PROA en l'àmbit ambulatori/comunitari per a la utilització adequada dels antibiòtics. L'objectiu últim és formar els prescriptors en els principis d'òptima utilització d'antimicrobians.

La revisió sistemàtica de prescripcions pot realitzar-se:

- A través de programes basats en la detecció de prescripcions potencialment optimitzables per mitjà de sistemes d'alerta.
- Establint recomanacions de diagnòstic o tractament com a ajuda en el moment de la prescripció.

Les alertes de detecció de prescripcions potencialment optimitzables poden basar-se en esdeveniments de prescripció (durada de tractament, antimicrobians estratègics, indicació no justificada, durada excessiva, desescalada segons antibiograma, associació d'antibiòtics innecessària, teràpia seqüencial, ajust de dosi, etc.), dades microbiològiques o quadres clínics (ajust i adequació de l'antibiòtic a resistències locals, al·lèrgia a antimicrobians...)

La realització d'aquestes activitats d'optimització precisa d'eines de detecció de les prescripcions potencialment optimitzables i de registre de l'avaluació i seguiment de les recomanacions formulades i de les accions implementades després d'aquestes recomanacions (desescalat, interrupció, canvi, continuació justificada...)

Han de determinar-se, en funció de les característiques del Departament, dels recursos disponibles i dels programes implementats.



## **ANNEX V. PROGRAMES MÍNIMS EN L'ÀMBIT COMUNITARI A INCLOURE EN EL PROA**

S'estableixen com a programes bàsics, mínims per a la implantació dels PROA en l'àmbit comunitari, en els Departaments de Salut de la Comunitat Valenciana, els següents:

1. Programa d'avaluació de la qualitat en la prescripció d'antimicrobians.
2. Programa de seguiment de resistències a antimicrobians.

Són programes basats fonamentalment en el consum i adequació de prescripció d'antimicrobians, perfil de resistències i la seua evolució.

A continuació es detallen.

### **1. Programa d'optimització de la qualitat en la prescripció d'antimicrobians.**

El programa es basa en la realització d'auditories de la qualitat de prescripció antimicrobiana i la realització de recomanacions no impositives a temps real i/o en diferit, en funció dels paràmetres seleccionats segons els recursos i característiques de cada centre de salut/servei ambulatori.

Es proposen diferents nivells en l'àmbit comunitari, que hauran d'adaptar-se per cada equip en funció dels recursos disponibles i característiques pròpies, sent el nivell al mínim a complir:

- A. Avaluació de la prescripció d'antimicrobians d'ampli espectre o d'impacte ecològic.
- B. Avaluació de l'adequació de la indicació d'antibiòtics empírics davant clínica no suggestiva d'infecció bacteriana.
- C. Avaluació de l'adequació de l'antibiòtic segons indicacions empíriques ajustades a patologies.
- D. Avaluació de l'adequació de l'antibiòtic segons patró de sensibilitat de l'agent etiològic local, si n'hi haguera.

### **2. Programa de seguiment de resistències antimicrobianes.**

Es realitzarà una anàlisi i seguiment dels microorganismes més sovint aïllats en la comunitat (*E. coli*, enterobacteris productors de BLEE, *S. aureus*, *S. pyogenes*, *S. pneumoniae* i *Haemophilus influenzae*), i de l'evolució temporal de la sensibilitat dels



microorganismes més sovint aïllats, tenint especial consideració els microorganismes multiresistents, de forma coordinada amb els equips PROA d'Hospital.



## ANNEX VI. INDICADORS RECOMANATS<sup>9</sup>

### APÈNDIX I: INDICADORS DE PROCÉS I D'ESTRUCTURA PER A PROGRAMES PROA EN L'ÀMBIT HOSPITALARI I AMBULATORI/COMUNITARI

**Objectiu:** determinar els indicadors de procés i estructura dels PROA tant en l'àmbit hospitalari com ambulatori/comunitari, amb la finalitat d'estandarditzar la caracterització dels programes, així com les comparacions entre els diferents programes implementats en els diferents departaments de salut, tant a nivell nacional com internacional, i avaluar-ne l'activitat.

#### Indicadors essencials:

- **Indicadors d'infraestructura:**
  1. Equip PROA formalment constituït.
  2. PROA anual
  3. Memòria anual PROA
  4. Nombre de reunions realitzades.
- **Indicadors de processos: política antibiòtica i implementació:**
  1. Recomanacions pròpies de tractament empíric.
  2. Nombre d'auditories realitzades.

### APÈNDIX II: INDICADORS QUANTITATIS D'ÚS D'ANTIBIÒTICS EN L'ÀMBIT HOSPITALARI

**Objectiu:** conèixer la prescripció dels antimicrobians, establir objectius i mesures de millora i avaluar-ne l'impacte

#### Unitats de mesura:

1. DDD/100 estades hospitalàries
2. DDD/100 ingressos
3. Prevalença de consum d'antimicrobians.

#### Indicadors:

1. *Àmbit assistencial:*
  - Dades globals de l'hospital.
  - Dades estratificades per unitats de crítics, serveis mèdics i serveis quirúrgics, i individualitzades per a unitats de major consum o importància estratègica.

<sup>9</sup><http://www.resistenciaantibioticos.es/es/programas-de-optimizacion-de-uso-de-los-antibioticos-proa>



2. *Antimicrobians:*

- Evolució del consum global d'antibacterians (J01) i antifúngics (J02)
- Evolució del consum d'antimicrobians de major consum, importància estratègica o sotmesos a intervenció estratificats:
  - Segons les indicacions: anti-pseudomònics, anti-Grampositius.
  - Per famílies (segons classificació ATC de l'Organització Mundial de la Salut): Carbapenems, Quinolones etc.

S'ha de monitorar el consum de tots els antimicrobians, ja que la reducció d'un determinat antibiòtic pot implicar l'augment del consum d'un altre, que puga tindre major repercussió ecològica o menor eficàcia clínica.

- Evolució de la Prevalença de Consum d'Antimicrobians (EPINE-EPPS) (promoguts per l'*European Centre for Disease Prevention and Control – ECDC*)

3. *Periodicitat:*

- Trimestral, semestral o anual, depenent del centre o mesures implantades.
- Anàlisi de tendències evolutives en períodes de 5 anys o semblants.
- Els estudis de Prevalença de Consum d'Antimicrobians (EPINE-EPPS) es realitzaran amb una periodicitat anual.

**APÈNDIX III: INDICADORS QUANTITATIUS DE RESISTÈNCIA A ANTIBIÒTICS EN L'ÀMBIT HOSPITALARI i impacte relatiu de la pressió antibiòtica i factors epidemiològics locals.**

1. Informes de resistència anual dels principals microorganismes del centre elaborats pel Servei de Microbiologia.
2. Els establits en els informes rutinaris sobre gèrmens multiresistents elaborats en el marc de la REDMIVA (serveis de Microbiologia).
3. Els establits, i conforme es vaja desenvolupant aquesta, en els informes rutinaris sobre gèrmens multiresistents en l'Ordre 11/2017, de 25 d'octubre, de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, per la qual s'incorporen a la Xarxa Valenciana de Vigilància en Salut Pública les infeccions relacionades amb l'assistència sanitària (IRES) en l'àmbit hospitalari de la Comunitat Valenciana.



#### **APÈNDIX IV: INDICADORS DE QUALITAT D'ÚS D'ANTIMICROBIANS EN L'ÀMBIT HOSPITALARI**

**Objectiu:** detectar problemes locals en la prescripció d'antimicrobians, establir objectius i mesures de millora i avaluar el seu impacte.

**Indicadors essencials:**

1. *Adequació de la utilització de la profilaxi antibiòtica en cirurgia:* en funció de l'antimicrobià, moment i durada d'administració. Selecció de determinats processos o marc temporal.

Mínima població d'estudi: amb periodicitat anual, tots els procediments quirúrgics realitzats en un període de dos setmanes.

2. *Avaluació d'antibioteràpia en bacterièmies:* avaluació de l'adequació del tractament empíric i del tractament definitiu en bacterièmies.

Mínima població d'estudi: selecció aleatòria del 5-10% de les bacterièmies anuals.

3. *Avaluació d'indicació de carbapenem* en una setmana cada semestre/any en tot el centre.

**Indicadors a valorar la seua utilització:**

4. *Avaluació d'indicació de tractament empíric i dirigit en pneumònies comunitàries* (5% aleatori de les pneumònies anuals)

5. *Avaluació d'indicació de quinolones* un dia/una setmana cada semestre/any en tot el centre.

6. *Avaluació de qualitat en pacients amb bacterièmia per Staphylococcus aureus, Càndida o microorganismes multiresistents:* percentatge d'adequació de tractament empíric.

#### **APÈNDIX V: INDICADORS DE RESULTAT CLÍNIC EN DIVERSES INFECCIONS EN L'ÀMBIT HOSPITALARI**

**Objectiu:** establir objectius i mesures de millora i avaluar la repercussió dels PROA desenvolupat en la qualitat assistencial.

**Indicadors essencials:**

1. Incidència de diarrea nosocomial associada a *Clostridium difficile*.
2. Taxa d'infecció per *Clostridium difficile*.

**Indicadors a valorar la seua utilització:**

1. Mortalitat precoç i /o estada hospitalària en pacients amb diagnòstic de:



- o Xoc sèptic.
  - o Pneumònia comunitària.
  - o Bacterièmia: global o desglossada per microorganismes.
  - o Infecció de localització quirúrgica
  - o Febra neutropènica.
3. Mesurament de la mortalitat crua als 14 dies dels pacients amb les cinc primeres causes de bacterièmia excloent els *Staphylococcus* coagulasa negatius.
  4. Mesurament de la mortalitat crua als 14 dies dels pacients amb les cinc primeres causes de bacterièmia, excloent els *Staphylococcus* coagulasa negatius, amb estratificació de l'anàlisi per etiologia, lloc d'adquisició (nosocomial/comunitari) i per grau de resistència.
  5. Mortalitat global als 14 dies i estada hospitalària en pacients amb bacterièmia per *Staphylococcus aureus*, cànida o microorganismes multiresistents.

## APÈNDIX VI: INDICADORS D'ÚS I RESISTÈNCIES D'ANTIBIÒTICS EN L'ÀMBIT COMUNITARI

**Objectiu:** Seleccionar una bateria d'indicadors destinats a mesurar el consum d'antimicrobians en l'àmbit ambulatori/comunitari, factibles i aplicables en tots els serveis/centres. Els indicadors estaran orientats a mesurar l'ús d'antibiòtics, permetent analitzar la qualitat (o selecció adequada de determinats grups d'antibiòtics), les taxes de consum o l'exposició individual a antibiòtics.

Els indicadors esmentats i les seues justificacions, es troben disponibles en:

[http://www.resistenciaantibioticos.es/es/system/files/content\\_images/indicadores\\_uso\\_antibioticos\\_ap.pdf](http://www.resistenciaantibioticos.es/es/system/files/content_images/indicadores_uso_antibioticos_ap.pdf)

### Indicadors qualitatius:

| INDICADORS D'ADEQUACIÓ EN ELS PROCESSOS INFECCIOSOS PREVALENTS >15 ANYS |                               |                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| PROCÉS INFECCIÓS                                                        | CODI CIE-9                    | INDICADOR                                                                       |
| Refredat comú                                                           | Refredat comú: 460            | % de pacients tractats amb algun antibiòtic                                     |
| Faringoamigdalitis aguda.                                               | Faringoamigdalitis aguda: 462 | % pacients tractats amb antibiòtic J01<br>% pacients tractats amb penicil·lines |



| INDICADORS D'ADEQUACIÓ EN ELS PROCESSOS INFECCIOSOS PREVALENTS >15 ANYS |                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PROCÉS INFECCIÓS                                                        | CODI CIE-9                                                                                      | INDICADOR                                                                                                                                                                                      |
|                                                                         | Amigdalitis aguda: 463<br>Angina estreptocòccia: 034                                            | sensibles a beta-lactamases J01CE                                                                                                                                                              |
| Otitis mitjana aguda.                                                   | Otitis mitjana aguda no supurativa 381<br>Otitis mitjana aguda supurativa 382                   | % pacients tractats amb antibiòtic J01<br>% pacients tractats amb penicil·lines sensibles a beta-lactamases o amoxicil·lina J01CE + J01CA04                                                    |
| Sinusitis aguda.                                                        | Sinusitis aguda 461                                                                             | % pacients tractats amb antibiòtic J01<br>% pacients tractats amb penicil·lines sensibles a beta-lactamases o amoxicil·lina J01CE + J01CA04                                                    |
| Bronquitis aguda.                                                       | Bronquitis aguda 466                                                                            | % pacients tractats amb antibiòtic J01                                                                                                                                                         |
| Pneumònia adquirida en la comunitat.                                    | Pneumònia no especificada 486                                                                   | % pacients tractats amb amoxicil·lina J01CA04<br>% pacients tractats amb amoxicil·lina-clavulànic J01CR2<br>% pacients tractats amb quinolones J01M<br>% pacients tractats amb macròlids J01FA |
| Malaltia Pulmonar Obstructiva Crònica (OCFA; EPOC) aguditzada           | Altres obstruccions cròniques de vies respiratòries 496<br>Bronquitis Crònica Obstructiva 491.2 | % pacients tractats amb antibiòtic J01<br>% pacients tractats amb amoxicil·lina-clavulànic J01CR2<br>% pacients tractats amb quinolones J01M                                                   |
| Infecció del tracte urinari                                             | Cistitis 595<br>Infeccions renals 590<br>Altres alteracions de la uretra i vies urinàries 599   | % pacients tractats amb fosfomicina trometamol J01XX01<br>% pacients tractats amb amoxicil·lina-clavulànic J01CR2<br>% pacients tractats amb quinolones J01M                                   |

\* En l'indicador es valoraran el % de pacients diagnosticats amb el CIE-9 referit tractats amb l'antibiòtic referit.



| INDICADORS D'ADEQUACIÓ EN ELS PROCESSOS INFECCIOSOS PREVALENTS ≤14 ANYS |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PROCÉS INFECCIÓS                                                        | CODI CIE-9                                                                            | INDICADOR*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Refredat comú                                                           | Refredat comú 460                                                                     | % pacients tractats amb antibiòtic J01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Faringoamigdalitis aguda.                                               | Faringoamigdalitis aguda: 462<br>Amigdalitis aguda: 463<br>Angina estreptocòccia: 034 | % pacients tractats amb antibiòtic J01<br>% pacients menors de 3 anys tractats amb antibiòtic J01<br>% pacients tractats amb penicil·lines sensibles a beta-lactamases o amoxicil·lina J01CE + J01CA04<br>% pacients tractats amb amoxicil·lina-clavulànic J01CR2<br>% pacients tractats amb macròlids J01FA<br>% receptes amoxicil·lina J01CA04/receptes (amoxicil·lina+amoxicil·lina/clavulànic) J01CA04 + J01CR2 |
| Otitis mitjana aguda.                                                   | Otitis mitjana aguda no supurativa 381<br>Otitis mitjana aguda supurativa 382         | % pacients tractats amb Anticosti J01<br>% pacients tractats amb amoxicil·lina J01CA04<br>% pacients tractats amb macròlids J01FA<br>% pacients tractats amb amoxicil·lina-clavulànic J01CR2<br>% receptes amoxicil·lina J01CA04/receptes (amoxicil·lina+amoxicil·lina/clavulànic) J01CA04 + J01CR2                                                                                                                 |
| Bronquiolitis aguda.                                                    | Bronquitis / Bronquiolitis aguda 490/466                                              | % pacients tractats amb antibiòtic J01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

\* En l'indicador es valoraran el % de pacients diagnosticats amb el CIE-9 referit, tractats amb l'antibiòtic esmentat.



**Indicadors quantitatius:**

| INDICADORS DE CONSUM PER POBLACIÓ TOTAL                                         |                                                                                                                                                        |                                                                                          |                                           |                                                                     |              |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|
| Definició                                                                       | Fórmula                                                                                                                                                | Tendència de millora                                                                     | Estàndard                                 | Estratificació                                                      | Periodicitat |
| Taxa de consum d'antibiòtics d'ús sistèmic (J01), DTD                           | DDD ATB J01 *1000/nombre de targetes sanitàries* x dia                                                                                                 | Disminució de la taxa                                                                    | Referència: mitjana nacional<br>Estàndard | Total<br>0-14 anys<br>≥15-64 anys<br>≥ 65-74 anys<br>y<br>≥ 75 anys | Anual        |
| Prevalença d'ús d'ATB o percentatge de població que consumeix ATB en un any (%) | Nombre de pacients que han consumit antibiòtics (J01)/nombre total de targetes sanitàries x 100                                                        |                                                                                          | Referència: mitjana nacional              | Total<br>0-14 anys<br>≥15-64 anys<br>≥ 65-74 anys<br>y<br>≥ 75 anys | Anual        |
| Consum relatiu d'antibiòtics d'espectre reduït respecte al total (%)            | Nombre DDD d'ATB espectre reduït **/nombre de DDD del total d'antibiòtics (J01) x 100                                                                  | Priorització de l'ús d'antibiòtics d'espectre reduït front a altres de major espectre    | Referència: mitjana nacional              | Total                                                               | Anual        |
| Percentatge del consum d'amoxicil·lina sense clavulànic (%)                     | Nombre d'envasos de amoxicil·lina (J01CA04) / [Nombre d'envasos d'amoxicil·lina (J01CA04) + Nombre d'envasos amoxicil·lina-clavulànic (J01CR02)] x 100 | Priorització de l'ús d'amoxicil·lina a enfront de la combinació amoxicil·lina-clavulànic | Referència: mitjana nacional              | Total<br>0-14 anys<br>≥15-64 anys<br>≥ 65-74 anys<br>y<br>≥ 75 anys | Anual        |
| Consum de penicil·lines sensibles a beta-lactamases respecte del total (%)      | DDD penicil·lina V + penicil·lina G (J01CE) / DDD antibiòtics (J01) x 100                                                                              | Augment de l'ús relatiu de penicil·lines sensibles a beta-lactamases                     | Referència ESAC: nacional; països UE      | Total<br>0-14 anys<br>≥15-64 anys<br>≥ 65-74 anys<br>y<br>≥ 75 anys | Anual        |
| Consum de macròlids respecte al total (%)                                       | DDD macròlids (J01FA) / DDD antibiòtics (J01) x 100                                                                                                    | Disminució de l'ús relatiu de macròlids                                                  | Referència ESAC: nacional; països UE      | Total<br>0-14 anys<br>≥15-64 anys<br>≥ 65-74 anys<br>y<br>≥ 75 anys | Anual        |
| Consum de fluor-quinolones respecte del total (%)                               | DDD fluor-quinolones (J01MA) / DDD antibiòtics (J01) x 100                                                                                             | Disminució de l'ús relatiu de fluor-quinolones                                           | Referència ESAC: nacional; països UE      | Total<br>0-14 anys<br>≥15-64 anys<br>≥ 65-74 anys<br>y<br>≥ 75 anys | Anual        |



| INDICADORS DE CONSUM PER POBLACIÓ TOTAL                              |                                                                                 |                                                              |                                      |                                                                     |              |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|
| Definició                                                            | Fórmula                                                                         | Tendència de millora                                         | Estàndard                            | Estratificació                                                      | Periodicitat |
| Consum de cefalosporines de 3a generació respecte al total (%)       | DDD cefalosporines de 3a generació (J01DD) / DDD antibiòtics (J01) x 100        | Disminució de l'ús relatiu de cefalosporina de 3a generació. | Referència ESAC: nacional; països UE | Total<br>0-14 anys<br>≥15-64 anys<br>≥ 65-74 anys<br>y<br>≥ 75 anys | Anual        |
| Antiinfecciosos i Antisèptics, excloent associacions amb Corticoides | DHD G01A Antiinfecciosos i Antisèptics (excloent associacions amb corticoides)/ | Disminució de l'ús relatiu.                                  | Referència: mitjana nacional         | Total<br>0-14 anys<br>≥15-64 anys<br>≥ 65-74 anys<br>y<br>≥ 75 anys | Anual        |
| Antimicòtics d'Ús Sistèmic                                           | DHD J02A Antimicòtics d'Ús Sistèmic                                             | Disminució de l'ús relatiu.                                  | Referència: mitjana nacional         | Total<br>0-14 anys<br>≥15-64 anys<br>≥ 65-74 anys<br>y<br>≥ 75 anys | Anual        |
| Antifúngics d'Ús Tòpic                                               | DHD D01A Antifúngics d'Ús Tòpic                                                 | Disminució de l'ús relatiu.                                  | Referència: mitjana nacional         | Total<br>0-14 anys<br>≥15-64 anys<br>≥ 65-74 anys<br>y<br>≥ 75 anys | Anual        |

\* Targetes sanitàries: nombre d'usuaris registrats, independentment de l'ús dels serveis de Salut. Habitants: població INE.

\*\* Antibiòtics d'espectre reduït: penicil·lines d'espectre ampliat (J01CA), penicil·lines sensibles a beta-lactamases (J01CE), penicil·lines resistentes a beta-lactamases (J01CF), fosfomicina (J01XX01)



| INDICADORS DE CONSUM EN POBLACIÓ MENOR DE 15 anys (EDAT PEDIÀTRICA)                 |                                                                                                                                           |                                                                       |                              |                                                      |              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------|--------------|
| Definició                                                                           | Fórmula                                                                                                                                   | Tendència de millora                                                  | Estàndard                    | Estratificació                                       | Periodicitat |
| Taxa de consum d'antibiòtics d'ús sistèmic (J01), DTD en menors de 15 anys          | DDD ATB J01 per <14 anys *<br>1000/targetes sanitàries **<br>(edat pediàtrica) x dia                                                      | Disminució de la taxa                                                 | Referència: mitjana nacional | Total ≤14 anys<br>0-4 anys<br>5-9 anys<br>10-14 anys | Anual        |
| Prevalença d'ús d'ATB o percentatge de població PED que consumeix ATB en un any (%) | Nombre de pacients (edat pediàtrica) que han consumit antibiòtics (J01)/ nombre total de targetes sanitàries**<br>(edat pediàtrica) x 100 |                                                                       | Referència: mitjana nacional | Total ≤14 anys<br>0-4 anys<br>5-9 anys<br>10-14 anys | Anual        |
| Consum de penicil·lines sensibles a beta-lactamases en PED (%)                      | Nombre d'envasos penicil·lina V + penicil·lina G (J01CE) (edat pediàtrica)/ núm. envasos antibiòtics (J01) (edat pediàtrica) x 100        | Augment de l'ús relatiu de penicil·lines sensibles a beta-lactamases  | Referència: mitjana nacional | Total ≤14 anys<br>0-4 anys<br>5-9 anys<br>10-14 anys | Anual        |
| Consum de amoxicil·lina respecte al total (%)                                       | Nombre d'envasos amoxicil·lina (J01CA04)/ núm. envasos antibiòtics (J01) (edat pediàtrica) x 100                                          | Priorització de l'ús d'amoxicil·lina front a altres de major espectre | Referència: mitjana nacional | Total ≤14 anys<br>0-4 anys<br>5-9 anys<br>10-14 anys | Anual        |
| Consum de amoxicil·lina/ clavulànic respecte al total (%)                           | Nombre d'envasos amoxicil·lina-clavulànic (J01CR2)/Nombre d'envasos                                                                       | Disminució de l'ús relatiu de amoxicil·lina-clavulànic                | Referència: mitjana nacional | Total ≤14 anys<br>0-4 anys<br>5-9 anys<br>10-14 anys | Anual        |



| INDICADORS DE CONSUM EN POBLACIÓ MENOR DE 15 anys (EDAT PEDIÀTRICA) |                                                                                                                    |                                                              |                              |                                                      |              |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------|--------------|
| Definició                                                           | Fórmula                                                                                                            | Tendència de millora                                         | Estàndard                    | Estratificació                                       | Periodicitat |
|                                                                     | antibiòtics (J01) (edat pediàtrica) x 100                                                                          |                                                              |                              |                                                      |              |
| % Consum de macròlids respecte al total (%)                         | Nombre d'envasos de macròlids (J01FA) / Nombre d'envasos antibiòtics (J01) (edat pediàtrica) x 100                 | Disminució de l'ús relatiu de macròlids                      | Referència: mitjana nacional | Total ≤14 anys<br>0-4 anys<br>5-9 anys<br>10-14 anys | Anual        |
| % Consum de cefalosporines de 3a generació respecte al total (%)    | Nombre d'envasos cefalosporines de 3a generació (J01DD)/Nombre d'envasos antibiòtics (J01) (edat pediàtrica) x 100 | Disminució de l'ús relatiu de cefalosporines de 3a generació | Referència: mitjana nacional | Total ≤14 anys<br>0-4 anys<br>5-9 anys<br>10-14 anys | Anual        |

\* Vist que les unitats de mesura "tradicionals" (DDD, nombre d'envasos, etc.) presenten limitacions per a la mesura de la prescripció en edat pediàtrica, es proposa analitzar la validesa de l'indicador "DOT" (*days of therapy*, nombre dies de tractament/1000 targetes <14 anys i dia) en Atenció Primària i, si és el cas, afegir-ho a la bateria d'indicadors.

\*\* Targetes sanitàries (edat pediàtrica): nombre d'usuaris registrats menors de 15 anys, independentment de l'ús dels serveis de Salut.

## INDICADORS QUANTITATIUS DE RESISTÈNCIA A ANTIBIÒTICS EN L'ÀMBIT D'ATENCIÓ PRIMÀRIA

Valoració de l'impacte relatiu de la pressió antibiòtica i factors epidemiològics locals en a l'àmbit comunitari.

1. Informes de resistència anual dels principals microorganismes més sovint aïllats en la comunitat de la zona elaborats pel servei de microbiologia: *E. coli*, *S. aureus*, *S. pyogenes*, *S. pneumoniae* i *haemophilus*, enterobacteris productors de BLEE.
2. Els establits en els informes rutinaris sobre gèrmens multiresistents elaborats en el marc de la RedMIVA.



