

**PROGRAMA INSTITUCIONAL DE OPTIMIZACION DE USO DE ANTIMICROBIANOS
(PROA).**

**PROGRAMA DE VALIDACION DE ANTIMICROBIANOS DE USO RESTRINGIDO
(PROVAUR).**

OCTUBRE 2012.

I. DESCRIPCION DEL PROGRAMA.

- **Objetivo:** optimizar el uso de antimicrobianos de uso restringido en el HURS en cuanto a su indicación, duración y dosificación.

- **Dirección del programa:** Se trata de un programa institucional respaldado por la Comisión de Infecciones y de Farmacia. La dirección del programa es responsabilidad de la Dirección Médica del HURS, que establecerá los objetivos inmediatos del programa en cada momento, el plan de implementación y el equipo responsable del seguimiento del programa.

- **Responsable en cada UGCs:** el responsable del programa en cada UGC será el Director de la UGC. Por tanto será el interlocutor del programa con la Dirección Médica.

- **Responsables de la validación:** Se trata de un programa de AUTO-VALIDACION. Los responsables de validar las indicaciones serán el Director de la UGCs o facultativos en los que delegue. Estos responsables serán comunicados por escrito a la Dirección Médica (ver formulario en anexo II). Previo acuerdo entre las UGCs se puede solicitar la validación externa por la UGC de Enfermedades Infecciosas cuando se den las condiciones adecuadas.

- **Protocolo de validación:**
 - o La prescripción debe estar adecuada a la indicación aprobada para ese fármaco.
 - o Cuando se indique un antibiótico de uso restringido el médico que lo prescribe esta obligado a justificar la indicación con las herramientas establecidas. La UGC de Farmacia esta obligada por la Dirección Médica a exigir dicha justificación.
 - o La UGC de farmacia desarrollara una herramienta informática para generar un informe diario de las prescripciones de antibióticos de uso restringido por fármaco y servicio. En este informe estarán claramente indicados las nuevas prescripciones y duración de los tratamientos validados.

- Este informe será enviado diariamente, - por correo electrónico y a primera hora de la mañana -, a los responsables del programa en cada unidad y al equipo de antibióticos responsable de la validación de las prescripciones.
- Las prescripciones deben ser validadas internamente por el responsable en esa unidad en las primeras 24h. Se trata de discutir con el facultativo responsable la indicación del medicamento y la posibilidad de utilizar otras alternativas eficaces y seguras cuando existan. Cuando se decida validar la indicación se realizará un seguimiento de la duración del tratamiento.
- Cuando se valide una prescripción el responsable lo comunicará al servicio de farmacia.
- Cuando un paciente pase de un servicio a otro, el servicio que lo recibe debe validar de nuevo, ya que el coste se le imputará a él.
- El servicio de farmacia informará a la Dirección Médica de las prescripciones en curso no validadas para que se tomen las medidas correctoras que crea conveniente.

II. EQUIPO DE ANTIBIOTICOS.

UGC	Responsable del Programa	Responsables de validación
Cardiología	José Suárez de Lezo Cruz-Conde	Juan C. Castillo Domínguez
C. Cardiovascular	Ignacio Muñoz Carvajal	Ignacio Muñoz Carvajal
C. General	Sebastián Rufián Peña	Juan Castilla Cabezas Cristóbal Muñoz Casares Miguel Luna Herrerías Eva Torres Tordera
C. Maxilofacial	Alicia Dean Ferrer	Juan J. Ruiz Masera Infecciosos
C. Pediátrica	Rosa M ^a Paredes Esteban	José Ignacio Garrido Pérez Fernando Vázquez Rueda
C. Pediátrica Trauma	José Luís Valdivieso Pérez	José Rumbao Aguirre Jorge Ruiz Sanz
C. Plástica	Luís Rioja Torrejón	Infecciosos
C. Torácica y Tx P	Ángel Salvatierra Velázquez	Infecciosos
Urgencias	Luís Jiménez Murillo	F^o Javier Montero Pérez Juan José Roig García Fco. De Borja Quero Espinosa
Digestivo	Manuel de la Mata García	Infecciosos
Endocrinología	Pedro Benito López	Infecciosos
Enfermedades Infecciosas	Julián de la Torre Cisneros	Julián de la Torre Cisneros Antonio Rivero Román
Farmacia	José Ramón del Prado Llergo	José Ramón del Prado LLergo
Hematología	Pedro Gómez García	Rafael Rojas Contreras Miguel A. Alvarez Rivas
Medicina Intensiva	Rafael Guerrero Pabón	Rafael Guerrero Pabón

		Juan Carlos Robles Arista Francisco Dios Torronteras
Medicina Interna	José López Miranda	José López Miranda Javier Ampuero Ampuero Juan Antonio Ortiz Minuesa
De la Mujer	José Eduardo Arjona Berral	Elena Rodríguez Cano Infecciosos
Nefrología	Pedro Aljama García	Infecciosos Dolores Navarro Cabello
Neumología	Luis Muñoz Cabrera	Luis Muñoz Cabrera Infecciosos
Neurocirugía	Jesús Adolfo Lozano Sánchez	Jesús Adolfo Lozano Sánchez Juan Solivera Vela Infecciosos
Neurología	Juan José Ochoa	Infecciosos
Oncología Médica	Enrique Aranda Aguilar	Pedro Sánchez Mauriño Infecciosos
Otorrinolaringología	Juan Roldán Noguerras	Infecciosos
Pediatría, Críticos y Urgencias	Juan Luis Pérez Navero	José Rumbao Aguirre M^a José Velasco Jabalquinto Pilar Jaraba Caballero
Reumatología	Eduardo Collantes Estévez	M^a Carmen Castro Villegas Infecciosos
Traumatología	Cristóbal Prieto Tarradas	Infecciosos
Urología	M ^a José Requena Tapias	Juan Carlos Regueiro López Infecciosos

Equipo de antibióticos de la UGC de Enfermedades Infecciosas e Infecciosos-Pediatría responsable de la validación interservicios:

- Julián de la Torre Cisneros.
- Clara Natera Kindelán
- Elisa Vidal Verdú
- José Rumbao Aguirre (Infecciosos-Pediatría)

ANEXO I. DESCRIPCION DE LOS ANTIMICROBIANOS INCLUIDOS EN EL PROGRAMA Y DE SUS INDICACIONES (APROBADAS POR COMISION DE FARMACIA 16.11.2012).

1. LINEZOLID.

FORMULACION INTRAVENOSA.

1. Efectos adversos graves DEMOSTRADOS de vancomicina (eritrodermia, toxicidad renal, etc..).
2. Tratamiento de infecciones graves por gram positivos meticilín resistentes en pacientes con insuficiencia renal con aclaramiento de creatinina menores de 50 ml/min/m² o sometidos a técnicas de depuración extrarrenal, en los que no sea posible la monitorización de niveles de vancomicina que evite el tratamiento con linezolid.
3. Infecciones GRAVES demostradas por *Staphylococcus spp.* con CMI Vancomicina >2. En este caso para obtener el objetivo farmacocinético de AUC/CMI > 400 hay que usar dosis de vancomicina muy altas y potencialmente tóxicas. Esta situación es rara en nuestro centro.
4. Neumonía nosocomial por *Staphylococcus* meticilin resistente (incluida neumonía asociada a ventilación mecánica) con demostración microbiológica y fracaso a tratamiento empírico con vancomicina. Se excluyen los tratamientos empíricos dado que las evidencias no demuestran reducción de mortalidad.
5. Infecciones del SNC demostradas por *Staphylococcus spp.* y fracaso de vancomicina (incluyendo la posibilidad de uso de vancomicina intratecal).
6. Tratamiento de segunda línea de tuberculosis multiresistente cuando no existen otras alternativas.
7. Tratamiento de segunda línea de infecciones multirresistentes raras como nocardiosis cuando no existe otras alternativas.

TRATAMIENTOS AMBULATORIOS: los tratamientos con linezolid oral intrahospitalarios o en régimen ambulatorio serán autorizados en la INDICACIONES ANTERIORES y para tratamiento de continuación de tratamientos intravenosos con vancomicina, previa validación por el responsable, cuando se demuestren que tienen un impacto para la reducción de estancias. Es decir tratamientos de continuación (prótesis auriculares, válvulas ventriculares) tras terapia iv con vancomicina para finalizar el tratamiento en domicilio (evitando prolongar el ingreso) o tratamientos ambulatorios evitando el ingreso. Para que sea validado debe comprobarse que no existen alternativas orales eficaces (quinolonas, TMP/SMX, rifampicina, etc...), incluyendo las contraindicaciones de algunas de estas alternativas en pediatría. Los pacientes que por insuficiencia renal reciban una sola dosis de vancomicina se pueden tratar con este fármaco en régimen ambulatorio controlándolo en hospital de día. Si dispusiéramos de UTA en horario de tarde se podrían hacer tratamientos de continuación con vancomicina iv en régimen ambulatorio (dos dosis diarias).

2. DAPTOMICINA.

1. Endocarditis por *Staphylococcus spp.* meticilina resistente. Si el microorganismo tiene posibilidades de tratamiento oral se puede desescalar a pautas orales eficaces (TMP/SMX, quinolonas, rifampicina) cuando los hemocultivos de control sean negativos.

2. Sepsis grave/Shock séptico por *Staphylococcus spp.* meticilina resistente con bacteriemia demostrada con origen en catéteres/dispositivos intravasculares.

En ambos casos debe cumplirse que la CMI para vancomicina ≥ 2 y para Daptomicina ≤ 2 , en caso de fracaso clínico tras 72h de tratamiento con Vancomicina o en caso de fracaso microbiológico tras 72h de tratamiento con cultivo).

En casos excepcionales se podrán autorizar tratamientos ambulatorios (UTA) en tratamientos de continuación de infecciones graves por gram-positivos cuando no existan alternativas validas por vía oral.

Pediatría: Daptomicina no tiene indicación en Pediatría. En casos seleccionados se podría utilizar linezolid las indicaciones de daptomicina.

3. ERTAPENEM

Debe ser eliminado de la Guía por disponer de Meropenem como alternativa más eficiente para pacientes ingresados.

Podrá ser valorado para tratamiento ambulatorio intramuscular en pacientes seleccionados o para tratamiento de continuación de tratamientos intravenosos con carbapenemas, previa validación por el responsable, cuando se demuestren que tienen un impacto para la reducción de estancias.

4. TIGECICLINA

Infecciones graves por microorganismos multirresistentes (*Acinetobacter spp*, *Klebsiella spp*, *Stenotrophomona spp*) cuando no existan otras alternativas válidas.

5. EQUINOCANDINAS

La equinocandina disponible en el hospital será tras la celebración del concurso en nuestro centro.

Las indicaciones aprobadas son:

1.-Sepsis graves en paciente con candidiasis invasora

2.-Neutropenia febril y neutropenia persistente en pacientes hematológicos

Debe considerarse el paso a Fluconazol si hay estabilidad del paciente grave, negativización de cultivos o aislamiento de cepas sensibles a fluconazol.

6. ANFOTERICINA B LIPOSOMAL

1. Aspergillosis invasora probada o probable.

- a. Segunda línea después de voriconazol por intolerancia o fracaso
 - b. Primera línea cuando no es aconsejable utilizar voriconazol: hepatopatía, profilaxis con voriconazol y otras situaciones justificadas.
2. Otras infecciones fúngicas invasoras probadas o probables por hongos filamentosos sensibles a la anfotericina (Mucormicosis, etc..).
3. Candidiasis invasora.
- a. Segunda línea en Candidiasis invasora (incluida candidemia) como alternativa a las equinocandinas. Por tanto se contempla su indicación como sustitución de una equinocandina por fracaso o intolerancia en un paciente que tenía indicación de esta (neutropenico, critico, profilaxis con azoles, Candida resistente a azoles, etc) cuando no se considera indicado desescalar a un azol.
 - b. Primera línea en candidiasis del SNC, endoftalmitis, endocarditis, miocarditis, pericarditis, infección de marcapasos u otros dispositivos intravasculares (incluidos desfibriladores y dispositivos de asistencia ventricular), candidiasis neonatal.
4. Otras infecciones invasoras probadas o probables por otros hongos levaduriformes para los que no se contempla otra alternativa terapéutica (ej, Cryptococcus spp).
5. Leishmaniasis visceral.
- a. Tratamiento de inducción/ inicio
 - b. Tratamiento de mantenimiento en pacientes inmunodeprimidos cuando existe intolerancia o fracaso a otras alternativas como la pentamidina
7. Profilaxis de IFI en pacientes de alto riesgo cuando existen interacciones/ toxicidad de los azoles o necesidad de cubrir hongos filamentosos (TPH, trasplante hepático de alto riesgo, fallo hepático agudo pediátrico, Trasplante pulmonar, etc).
8. Tratamiento empírico en pacientes de alto riesgo (neutropenia > 7 días y <= 100 cél/mm³) con fiebre persistente tras 4-7 días de tratamiento ATB de amplio espectro y foco desconocido:
- a. Como alternativa a micafungina en pacientes que hayan recibido profilaxis con voriconazol (AGA + ó -)
 - b. Como alternativa a voriconazol en pacientes que no han recibido profilaxis con voriconazol y tienen AGA +.

ANEXO II. MODELO DE INFORME DE RESPONSABLES DE VALIDACION A LA DIRECCIÓN MEDICA.

**HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA. CORDOBA
UGC DE**

**PROGRAMA INSTITUCIONAL DE OPTIMIZACION DE USO DE ANTIMICROBIANOS
(PROA).**

**PROGRAMA DE VALIDACION DE ANTIMICROBIANOS DE USO RESTRINGIDO
(PROVAUR).**

CORDOBA, DE.....DEL 2012

COMO DIRECTOR/RESPONSABLE DE LA UGC DE..... INFORMO:

1. QUE LA UGC DESE ADHIERE AL PROGRAMA DE VALIDACION DE ANTIMICROBIANOS DE USO RESTRINGIDO.
2. QUE LOS RESPONSABLES DE VALIDACION DE ANTIMICROBIANOS EN EL MARCO DEL PROVAUR SERAN:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

FIRMADO:.....

DIRECTOR/RESPONSABLE DE LA UGC DE.....