



Ε Λ Λ Η Ν Ι Κ Η Δ Η Μ Ο Κ Ρ Α Τ Ι Α

Προς τους
Ιατρικούς Συλλόγους της Χώρας

Αθήνα, 23/11/2018
ΑΠ: 2935

Κυρία/ε Πρόεδρε,

Σας διαβιβάζουμε το εξής έγγραφο:

1. Υπουργείο Υγείας, Γραφείο Γεν Γραμματέα, με αριθμ.πρωτ. 80960/23.10.2018 (ΑΠ ΠΙΣ 2686/24.10.2018), με θέμα: «Συνταγογράφηση οδηγίες για τη χορήγηση Zavicefta (seftazidime/avibactam) και Zerbaxa (Ceftolozane/tazobactam)», με τη παράκληση όπως ενημερώσετε τα μέλη περιοχής ευθύνης του Συλλόγου σας.

Για τον Π.Ι.Σ

Εμμανουήλ Ηλιάκης
Προϊστάμενος Διοικ.Υπηρεσιών

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ (Π.Ι.Σ.)

ΠΛΟΥΤΑΡΧΟΥ 3 & ΥΨΗΛΑΝΤΟΥ • 106 75 ΑΘΗΝΑ • ΤΗΛ.: 210 7258660, 210 7258661, 210 7258662, FAX: 210 7258663
PANHELLENIC MEDICAL ASSOCIATION • 3, PLOUTARCHOU & IPSILANDOU Str., 106 75 ATHENS • HELLAS
www.pis.gr • e-mails: ΚΕΝΤΡΙΚΟ: pisinfo@pis.gr • ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ: pis@pis.gr • ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ: pisref@pis.gr
ΛΟΓΙΣΤΗΡΙΟ: pislog@pis.gr • ΔΙΕΘΝΕΣ: pisinter@pis.gr, pisinter1@pis.gr
ΜΗΧΑΝΟΓΡΑΦΗΣΗ: pismember@pis.gr



1. Συγγραφέας

Ευφ. Τροπιδου

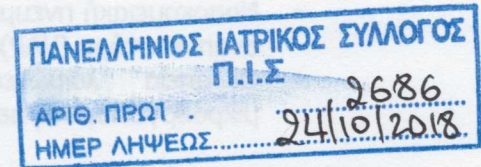
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΓΕΝΙΚΟΥ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑ

Αθήνα, 23-10-2018

Αρ. Πρωτ. : 80960

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 101 87 – Αθήνα
Τηλέφωνο : 210-5202560
210-5202570
Fax : 210-5202075
E-mail : secretary.gen-sec@moh.gov.gr

ΠΡΟΣ : ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ



ΘΕΜΑ: «Συνταγογραφικές Οδηγίες για τη χορήγηση Zavicefta (ceftazidime/avibactam) και Zerbaxa (Ceftolozane/tazobactam)»

ΣΧΕΤ.: Το υπ' αριθμ. πρωτ. ΚΕΣΥ (Β')/οικ. 54501/12.7.2018 έγγραφο του ΚΕ.Σ.Υ.

Παρακαλείσθε, όπως εφαρμόσετε τις ακόλουθες οδηγίες σχετικά με τη χρήση των φαρμακευτικών σκευασμάτων: **Zavicefta (ceftazidime/avibactam)** και **Zerbaxa (Ceftolozane/tazobactam)**», σύμφωνα με την συνημμένη υπ' αριθμ. 6 Απόφαση της 270ης/6-7-2018 Ολομέλειας του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας, η οποία ενέκρινε τις αποφάσεις της Εθνικής Επιτροπής Αντιβιογράμματος (Συνεδρίαση 12-3-2018), όπως κατωτέρω:

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ZAVICEFTA (CEFTAZIDIME/AVIBACTAM)

Το φαρμακευτικό σκεύασμα **Zavicefta (ceftazidime/avibactam)** θα πρέπει να χορηγείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε αερόβια Gram-αρνητικά βακτήρια, σε ενήλικους ασθενείς **με τις κάτωθι ενδείξεις:**

- Επιπλεγμένη ενδοκοιλιακή λοίμωξη (cIAI)
- Επιπλεγμένη ουρολοίμωξη (cUTI), συμπεριλαμβανομένης πυελονεφρίτιδας
- Νοσοκομειακή πνευμονία, συμπεριλαμβανομένης της πνευμονίας σχετιζόμενης με τον αναπνευστήρα (VAP)
- Θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε αερόβιους Gram-αρνητικούς μικροοργανισμούς με περιορισμένες επιλογές θεραπείας

Και μόνο εφόσον:

A. Υπάρχει σύμφωνη γνώμη: Λοιμωξιολόγου ή κλινικού Ιατρού (που συμμετέχει ή έχει συμμετάσχει σε Επιτροπή Λοιμώξεων) ή Βιοπαθολόγου (που συμμετέχει ή έχει συμμετάσχει σε Επιτροπή Λοιμώξεων)

και

B. πληρείται μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

B.1. Στην περίπτωση που χορηγείται ως στοχευμένη θεραπεία:

B.1.1. Σε λοιμώξεις από εντεροβακτηριακά που παράγουν καρβαπενεμάση (CPE) τύπου KPC ή OXA-48 με in vitro ευαισθησία (βάσει αντιβιογράμματος) στο εν λόγω φάρμακο.

B.1.2. Σε λοιμώξεις από ψευδομονάδα με in vitro ευαισθησία (βάσει αντιβιογράμματος) στο εν λόγω φάρμακο, όταν δεν υπάρχει άλλη αποτελεσματική θεραπεία.

Σημείωση: α) Εάν το Zavicefta θα χορηγηθεί μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλο δραστικό φάρμακο εναπόκειται στην κρίση του θεράποντος ιατρού, β) σε ήπιες λοιμώξεις που οφείλονται σε εντεροβακτηριακά που παράγουν KPC ή OXA-48, είναι προτιμότερο να χρησιμοποιείται ένα από τα παλαιότερα φάρμακα αν το παθογόνο έχει in vitro ευαισθησία (βάσει αντιβιογράμματος) σε αυτά (π.χ. γενταμικίνη, κολιστίνη ή φωσφομυκίνη για UTIs, τιγκεκυκλίνη για λοίμωξη χειρουργικού τραύματος).

B.2. Στην περίπτωση που χορηγείται ως εμπειρική θεραπεία:

Μπορεί να χορηγηθεί **επί κλινικής υποψίας λοίμωξης σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου** για λοίμωξη από CPE όπως:

- Προηγούμενη λοίμωξη ή αποικισμό από CPE που παράγει KPC ή OXA-48
- Νοσηλεία σε ΜΕΘ το τελευταίο εξάμηνο
- Νοσηλεία στον ίδιο θάλαμο με γνωστούς φορείς των μικροβίων αυτών

και έχοντες τουλάχιστον ένα από τα παρακάτω:

- Κατάσταση του ξενιστή: Βαρώς πάσχοντες, ασθενείς ΜΕΘ, ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς.
- Βαρύτητα της λοίμωξης: σοβαρή σήψη, σηπτική καταπληξία.

Σημείωση:

α) Ο συνδυασμός **δεν είναι δραστικός** έναντι CPE που παράγουν μεταλλο-β- λακταμάση τύπου NDM, VIM, IMP ούτε έναντι Acinetobacter spp., Gram-θετικών κόκκων και αναεροβίων.

β) Σε κάθε περίπτωση, **μετά την ταυτοποίηση** του βακτηρίου και τον προσδιορισμό των ευαισθησιών, πρέπει να γίνεται **αποκλιμάκωση σύμφωνα με το αντιβιογράμμα.**

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ZEBRAXA (CEFTOLOZANE/TAZOBACTAM)

Το φαρμακευτικό σκεύασμα **Zerboxa (κεφτολοζάνη/ταζομπακτάμη)** θα πρέπει να χορηγείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε αερόβιους Gram αρνητικούς μικροοργανισμούς, σε ασθενείς ≥ 18 ετών, **με τις κάτωθι ενδείξεις:**

- Επιπλεγμένη ενδοκοιλιακή λοίμωξη (cIAI), σε συνδυασμό με μετρονιδαζόλη
- Επιπλεγμένη ουρολοίμωξη (cUTI), συμπεριλαμβανομένης της πυελονεφρίτιδας

και μόνο εφόσον πληρείται μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

A. Στην περίπτωση που χορηγείται ως στοχευμένη θεραπεία:

A1. Στις προαναφερθείσες λοιμώξεις από στελέχη εντεροβακτηριακών που παράγουν ευρέος φάσματος β-λακταμάσες (ESBL) με in vitro ευαισθησία στο εν λόγω φάρμακο και αντοχή στις κινολόνες (βάσει αντιβιογράμματος), ως θεραπευτικό σχήμα προστασίας των καρβαπενεμών (carbapenem sparing regimen).

A2. Σε λοιμώξεις από ψευδομονάδα με in vitro ευαισθησία στο εν λόγω φάρμακο (βάσει αντιβιογράμματος), εφόσον δεν υπάρχει άλλη αποτελεσματική θεραπεία.

B. Στην περίπτωση που χορηγείται ως εμπειρική θεραπεία:

B1. Επιπλεγμένες ουρολοιμώξεις (cUTI), συμπεριλαμβανομένης της πυελονεφρίτιδας με παράγοντες κινδύνου για ESBL (+) παθογόνα (όπως αναφέρονται παρακάτω).

B2. Επιπλεγμένες ενδοκοιλιακές λοιμώξεις σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ESBL (+) παθογόνα σε συνδυασμό με μετρονιδαζόλη (όπως αναφέρονται παρακάτω).

Παράγοντες κινδύνου για λοίμωξη από ανθεκτικά Gram αρνητικά παθογόνα με παραγωγή ευρέος φάσματος β-λακταμασών (ESBL):

1. Νοσηλεία >2 ημέρες το τελευταίο τρίμηνο
2. Λήψη αντιβιοτικών (ιδίως κινολονών, κεφαλοσπορινών ή αμινοπενικιλινών) το τελευταίο τρίμηνο
3. Διαμονή σε οίκους ευγηρίας ή σε ιδρύματα φροντίδας χρονίως πασχόντων
4. Ηλικία >70 ετών
5. Πολλαπλές συννοσηρότητες (Charlson comorbidity index > 3)
6. Σακχαρώδης διαβήτης
7. Καθετηριασμός ουροδόχου κύστης (Folley) ή ουρολογικοί χειρισμοί.

Τα 1, 2 και 3 αποτελούν αυτόνομους παράγοντες κινδύνου για την παρουσία λοίμωξης από ESBL, ενώ τα 4, 5, 6 και 7 απαιτούν την ύπαρξη και δεύτερου παράγοντα κινδύνου.

Σημείωση: Η κεφτολοζάνη-ταζομπακτάμη δεν έχει δράση έναντι Gram-αρνητικών που παράγουν καρβαπενεμάσες (KPC, μεταλλο-β-λακταμάσες, και OXA-48) .

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΓΙΑΝΝΟΠΟΥΛΟΣ

Συνημμένα: 4 φύλλα

**ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ
ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΤΟΥ ΦΕΚ 221/ΥΟΔΔ/12.05.2017**

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ
& α.α.
ΑΝΤΩΝΙΑ ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΥ

A. ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ ΓΙΑ ΕΝΕΡΓΕΙΑ:

1. Διοικήσεις των Υ.Π.Ε.:

με την παράκληση να αποσταλούν οι Οδηγίες στις Διοικήσεις, τις Κλινικές και τα Φαρμακεία των Νοσοκομείων του ΕΣΥ

- **1^η Υγειονομική Περιφέρεια Αττικής,**
Ζαχάρωφ 3, ΤΚ 11521, Αθήνα
- **2^η Υγειονομική Περιφέρεια Πειραιώς και Αιγαίου,**
Θηβών 196-198, ΤΚ 18233, Άγιος Ιωάννης Ρέντη
- **3^η Υγειονομική Περιφέρεια Μακεδονίας,**
Αριστοτέλους 16, ΤΚ 54623, Θεσσαλονίκη
- **4^η Υγειονομική Περιφέρεια Μακεδονίας & Θράκης,**
Αριστοτέλους 16, ΤΚ 54623, Θεσσαλονίκη
- **5^η Υγειονομική Περιφέρεια Θεσσαλίας & Στερεάς Ελλάδας,**
Νικηταρά 18, ΤΚ 41221, Λάρισα
- **6^η Υγειονομική Περιφέρεια Πελοποννήσου, Ιονίων Νήσων, Ηπείρου και Δυτικής Ελλάδας,**
ΝΕΟ Πατρών – Αθηνών & Υπάτης 1, ΤΚ 26 441, Πάτρα
- **7^η Υγειονομική Περιφέρεια Κρήτης,**
Σμύρνης 26, ΤΚ 71201, Ηράκλειο Κρήτης, Τ.Θ. 1285

2. ΕΟΠΥΥ – Απ. Παύλου 12 – ΤΚ. 151 23 Μαρούσι

- **Υπόψη γραφείου Προέδρου κ. Σωτ. Μπερσίμη**

με την παράκληση να αποσταλούν οι Οδηγίες στα Φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ

B. ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

- **ΚΕ.Σ.Υ. – Μακεδονίας 6-8 – Τ.Κ. 104 33 Αθήνα**
- Υπόψη Προέδρου κ. Κων. Μάρκου
- **Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή ΗΤΑ)**
- **Η.ΔΙ.Κ.Α. Α.Ε. – Λυκούργου 10 – Τ.Κ. 105 51 Αθήνα**
- Υπόψη Προέδρου & Διευθ. Συμβούλου κ. Αναστ. Τάγαρη
- **Ε.Ο.Φ. – Λεωφ. Μεσογείων 284 - Τ.Κ. 155 62 - Χαλάνδρι**
- Υπόψη Προέδρου κ. Κατερίνα Αντωνίου
- **Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος – Πλουτάρχου 3 – Τ.Κ. 106 75 Αθήνα**
- Υπόψη Προέδρου κ. Μιχ. Βλασταράκου

Γ. ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

(Μέσω ηλεκτρονικής αλληλογραφίας):

1. Γραφείο Υπουργού
2. Γραφείο Αναπληρωτή Υπουργού
3. Γραφείο Γενικού Γραμματέα
4. Γραφείο Γεν. Γραμματέα Δημόσιας Υγείας
5. Διεύθυνση Φαρμάκου
6. Διεύθυνση Επιστημονικής Τεκμηρίωσης και Διοικητικής & Γραμματειακής Υποστήριξης ΚΕ.Σ.Υ. - Τμήμα Β'
7. Διεύθυνση Οργάνωσης και Λειτουργίας Νοσηλευτικών Μονάδων και Εποπτευόμενων Φορέων



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ
ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ & ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΚΗΣ
ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΚΕ.Σ.Υ.-ΤΜΗΜΑ Β'
Ταχ. Δ/ση: Μακεδονίας 8
Τ.Κ. : 104 33 Αθήνα
Τηλ. : 210-8208715, -712
Fax : 210-8225888

Αθήνα 12.7.2018
Αριθμ. Πρωτ. ΚΕΣΥ (Β')
οικ. 34501

ΠΡΟΣ:
Δ/ση Οργάνωσης και
Λειτουργίας Νοσηλευτικών
Μονάδων και Εποπτευόμενων
Φορέων

ΘΕΜΑ: Διαβίβαση της υπ' αριθμ. 6 Απόφασης της 270^{ης}/6-7-2018 Ολομέλειας του ΚΕ.Σ.Υ.

Σας διαβιβάζουμε την ως άνω αναφερόμενη Απόφαση της Ολομέλειας του ΚΕ.Σ.Υ., «**Οδηγίες για την Zaficefta (ceftazidime/avibactam) και Zerbaxa (Ceftolozane/tazobactam)**», ως πρόταση του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας, για το ως άνω θέμα, στην Πολιτική Ηγεσία.

Παρακαλούμε για τις δικές σας ενέργειες, λόγω αρμοδιότητας, γνωστοποιώντας μας παράλληλα την αποδοχή ή μη της εν λόγω απόφασης.

Η Προϊσταμένη της Διεύθυνσης

ΣΤΑΥΡΟΥΛΑ ΚΟΚΚΙΖΑ.

Συνημμένα: φύλλα τέσσερα (4)

Κοινοποίηση

1.ΕΟΠΥΥ

Απ. Παύλου 12, Τ.Κ.: 15123, ΜΑΡΟΥΣΙ
Διοίκηση - Γραφείο Αντιπροέδρου
Δ/ση Στρατηγικού Σχεδιασμού

2.ΕΟΦ

Λεωφ. Μεσογείων 284, Χαλάνδρι 155 62
Γραφείο Προέδρου

3.ΠΙΣ

Πλουτάρχου 3, 10675 Αθήνα
Γραφείο Προέδρου

Εσωτερική Διανομή:

- 1) Γραφείο Υπουργού Υγείας
- 2) Γραφείο Αναπλ. Υπουργού Υγείας
- 3) Γραφείο Γεν. Γραμματέα Υγείας



- 4) Γραφείο Γεν. Γραμματέα Δημόσιας Υγείας
- 5) Δ/ση Επιστημονικής Τεκμηρίωσης και Διοικητικής & Γραμματειακής Υποστήριξης ΚΕ.Σ.Υ.-Τμήμα Β' (2)

Αριθμ. Πρωτ. ΚΕ.Σ.Υ. (8)
08/24201

ΚΕΝΤΡΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ
ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ & ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΚΗΣ
ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΚΕ.Σ.Υ.-ΤΜΗΜΑ Β'
Τοχ. Α' του Μοναστηρίου 8
Τ.Κ. : 104 32 Αθήνα
Τηλ. : 210-8208212, 212
Fax : 210-8222888

Φορέας
Μονάδα και Επιστημονικά
Λειτουργίες Νοσημάτων
Διευθ. Οργάνωσης και

ΘΕΜΑ: Αξιολόγηση της επίδοσης & Ανάπτυξη της ΣΥΝ/Ε-7-2013 Ομάδας του ΚΕ.Σ.Υ.

Η Προϊσταμένη της Ομάδας
Προσκομίζει για τη διεκπεραίωση των εργασιών της Ομάδας του ΚΕ.Σ.Υ. «Ομάδα
για την Έκθεση (collaborative) και Έκθεση (Collaborative/Assessment)
σε θέματα του Κέντρου Ευρωπαϊκής Τεχνολογίας για το 2013, στην Πρώτη Περίοδο
Εργασίας για τη διεκπεραίωση των εργασιών της Ομάδας του ΚΕ.Σ.Υ. «Ομάδα
για την Έκθεση (collaborative) και Έκθεση (Collaborative/Assessment)»

Η Προϊσταμένη της Ομάδας

ΣΤΑΤΟΥΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΣ



Συνυποβληθείς είναι επίσης (4)
Κοινωνία
1 ΕΒΥΥ
Αν. Ραβάνη 12, Τ.Κ. 15123, ΜΑΡΟΥΣΙ
Διεύθυνση - Γραφείο Αντιπροέδρου
Διεύθυνση Διαχείρισης Έργων
3.009
Λεωφ. Μαρτυρών 254, Χολοκώμη 152 52
Γραφείο Προέδρου
3.113
Γραφείο του Δ. 10625 Αθήνα
Γραφείο Προέδρου
Καταστάση Διεύθυνση
1) Γραφείο Προέδρου Υγείας
2) Γραφείο Αντιπ. Υποπρόχ. Υγείας
3) Γραφείο Γεν. Γραμματέα Υγείας



Α Π Ο Φ Α Σ Η

«Οδηγίες για την Zaficefta (ceftazidime/avibactam) και Zerbaxa (Ceftolozane/tazobactam)»

Η Ολομέλεια του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας κατά τη 270^η Συνεδρίασή της στις 6.7.2018, αφού έλαβε υπ' όψιν:

- Το Πρακτικό της Συνεδρίασης της 12-3-2018 της Εθνικής Επιτροπής Αντιβιογράμματος (Επιτροπή συγκροτηθείσα με την υπ' αριθμ. Α1β/Γ.Π.οικ.59315/1-8-2017 Υ.Α. και τροποποιηθείσα με την υπ' αριθμ. Α1β/Γ.Π.οικ.81394/1-11-2017 Υ.Α.). Με το ως άνω Πρακτικό, θέμα 3^ο «Οδηγίες για την Zaficefta (ceftazidime/avibactam) και Zerbaxa (Ceftolozane/tazobactam)», η Εθνική Επιτροπή Αντιβιογράμματος εισηγείται για το ως άνω θέμα στην Εκτελεστική Επιτροπή του ΚΕ.Σ.Υ.
- Την εισήγηση της Εκτελεστικής Επιτροπής

αποφάσισε ομόφωνα την έγκριση των κάτωθι οδηγιών της Εθνικής Επιτροπής Αντιβιογράμματος αναφορικά με την Zaficefta (ceftazidime/avibactam) και Zerbaxa (Ceftolozane / tazobactam):

A) Το Zerbaxa να είναι διαθέσιμο, αφού ελεύθερο είναι και το Tazocin, όμως το Zaficefta να είναι υπό περιορισμό και να απαιτείται η σύμφωνη γνώμη του ειδικού γιατρού, όπως περιγράφεται στις οδηγίες.

B) Ενδείξεις χορήγησης του φαρμακευτικού σκευάσματος Zerbaxa (κεφτολοζάνη ταζομπακτάμη).

Πρόσφατα έλαβε έγκριση κυκλοφορίας ο συνδυασμός κεφτολοζάνης, μίας νέας αντιψευδομοναδικής κεφαλοσπορίνης με ταζομπακτάμη (Zerbaxa), για τη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε αερόβιους Gram αρνητικούς μικροοργανισμούς, σε ασθενείς ≥ 18 ετών, με τις κάτωθι ενδείξεις:

- Επιπλεγμένη ενδοκοιλιακή λοίμωξη (cIAI), σε συνδυασμό με μετρονιδαζόλη
- Επιπλεγμένη ουρολοίμωξη (cUTI), συμπεριλαμβανομένης της πυελονεφρίτιδας

Προκειμένου να διασφαλιστεί η ορθολογική χρήση του ανωτέρω σκευάσματος, η Εθνική Επιτροπή Αντιβιογράμματος προτείνει τα κάτωθι:

Στοχευμένη Θεραπεία:

1. Στις προαναφερθείσες λοιμώξεις από στελέχη εντεροβακτηριακών που παράγουν ευρέοςφάσματος β-λακταμάσες (ESBL) με in vitro ευαισθησία στο εν λόγω φάρμακο και αντοχή

στις κινολόνες, σαν θεραπευτικό σχήμα προστασίας των καρβαπενεμών (carbapenem sparing regimen).

2. Σε λοιμώξεις από ψευδομονάδα με in vitro ευαισθησία στο εν λόγω φάρμακο όταν δεν υπάρχει άλλη αποτελεσματική θεραπεία.

Εμπειρική Θεραπεία

1. Επιπλεγμένες ουρολοιμώξεις (cUTI), συμπεριλαμβανομένης της πυελονεφρίτιδας με παράγοντες κινδύνου για ESBL (+) παθογόνα.
2. Επιπλεγμένες Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ESBL (+) παθογόνα σε συνδυασμό με μετρονιδαζόλη.

Παράγοντες κινδύνου για λοίμωξη από ανθεκτικά Gram αρνητικά παθογόνα με παραγωγή ευρέος φάσματος β-λακταμασών (ESBL):

1. Νοσηλεία >2 ημέρες το τελευταίο τρίμηνο
2. Λήψη αντιβιοτικών (ιδίως κινολονών, κεφαλοσπορινών ή αμινοπενικιλινών) το τελευταίο τρίμηνο
3. Διαμονή σε οικους ευγηρίας ή σε ιδρύματα φροντίδας χρονίως πασχόντων
4. Ηλικία >70 ετών
5. Πολλαπλές συννοσηρότητες (Charlson comorbidity index > 3)
6. Σακχαρώδης διαβήτης
7. Καθετηριασμός ουροδόχου κύστης (Folley) ή ουρολογικοί χειρισμοί

Τα 1, 2 και 3 αποτελούν αυτόνομους παράγοντες κινδύνου για την παρουσία λοίμωξης από ESBL, ενώ τα 4, 5, 6 και 7 απαιτούν την ύπαρξη και δεύτερου παράγοντα κινδύνου.

Σημείωση: Η κεφτολοζάνη-ταζομπακτάμη δεν έχει δράση έναντι Gram-αρνητικών που παράγουν καρβαπενεμάσες (KPC, μεταλλο-β-λακταμάσες, και OXA-48).

Γ) Ενδείξεις χορήγησης του νέου αντιβιοτικού κεφταζιδίμη-αβιμπακτάμη (φαρμακευτικό σκεύασμα Zavicefta)

Πρόσφατα έλαβε έγκριση κυκλοφορίας ο νέος συνδυασμός αντιβιοτικών **κεφταζιδίμη-αβιμπακτάμη** για τη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε αερόβια Gram-αρνητικά βακτήρια, σε ενήλικους ασθενείς με τις κάτωθι ενδείξεις:

- Επιπλεγμένη ενδοκοιλιακή λοίμωξη (cIAI)
- Επιπλεγμένη ουρολοίμωξη (cUTI), συμπεριλαμβανομένης πυελονεφρίτιδας
- Νοσοκομειακή πνευμονία, συμπεριλαμβανομένης της πνευμονίας σχετιζόμενης με τον αναπνευστήρα (VAP)

- Θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε αερόβιους Gram-αρνητικούς μικροοργανισμούς με περιορισμένες επιλογές θεραπείας.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η ορθολογική χρήση του ανωτέρω σκευάσματος, η Εθνική Επιτροπή Αντιβιογράμματος προτείνει τα κάτωθι:

- Για κάθε περίπτωση χορήγησης Zavicefta θα πρέπει να προηγείται συνεργασία με Λοιμωξιολόγο ή Κλινικό Ιατρό ή Βιοπαθολόγο με εμπειρία στις λοιμώξεις.

- **Στοχευμένη Θεραπεία:**

1. Σε λοιμώξεις από εντεροβακτηριακά που παράγουν καρβαπενεμάση (CPE) τύπου KPC ή OXA-48 με in vitro ευαισθησία στο εν λόγω φάρμακο.
2. Σε λοιμώξεις από ψευδομόνδα με in vitro ευαισθησία στο εν λόγω φάρμακο, όταν δεν υπάρχει άλλη αποτελεσματική θεραπεία.

Σημείωση: α) Εάν το Zavicefta θα χορηγηθεί μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλο δραστικό φάρμακο εναπόκειται στην κρίση του θεράποντος ιατρού, β) σε ήπιες λοιμώξεις που οφείλονται σε εντεροβακτηριακά που παράγουν KPC ή OXA-48, είναι προτιμότερο να χρησιμοποιείται ένα από τα παλαιότερα φάρμακα αν το παθογόνο έχει in vitro ευαισθησία σε αυτά (π.χ. γενταμικίνη, κολιστίνη ή φωσφομυκίνη για UTIs, τικκεκυκλίνη για λοίμωξη χειρουργικού τραύματος).

- **Εμπειρική Θεραπεία:**

Μπορεί να χορηγηθεί **επί κλινικής υποψίας λοίμωξης**, σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για λοίμωξη από CPE όπως:

- A. Προηγούμενη λοίμωξη ή αποικισμό από CPE που παράγει KPC ή OXA-48.
- B. Νοσηλεία σε ΜΕΘ το τελευταίο εξάμηνο.
- Γ. Νοσηλεία στον ίδιο θάλαμο με γνωστούς φορείς των μικροβίων αυτών.

Και έχοντες τουλάχιστον ένα από τα παρακάτω:

1. **Κατάσταση του ξενιστή:** Επείως πάσχοντες, ασθενείς ΜΕΘ, ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς,

Ή

2. **Βαρύτητα της λοίμωξης:** Ασθενείς με σοβαρή σήψη, σηπτική καταπληξία.

Επισημαίνεται ότι ο συνδυασμός **δεν είναι δραστικός έναντι CPE** που παράγουν **μεταλλο-β-λακταμάση** τύπου **NDM, VII, IMP** ούτε έναντι **Acinetobacter spp.**, Gram-θετικών κόκκων και αναεροβίων.

Σε κάθε περίπτωση, μετά την ταυτοποίηση του βακτηρίου και τον προσδιορισμό των ευαισθησιών, πρέπει να γίνεται αποκλιμάκωση σύμφωνα με το αντιβιογράμμα.

Για το ΚΕ.Σ.Υ.

Ο Πρόεδρος

Καθηγητής Κώστας Β. Μάρκου

Αποδέκτης για ενέργεια

Δ/ση

Εσωτερική Διανομή

- 1) Γραφείο Υπουργού Υγείας
- 2) Γραφείο Αναπλ. Υπουργού Υγείας
- 3) Γραφείο Γεν. Γραμματέα Υγείας
- 4) Γραφείο Γεν. Γραμματέα Δημόσιας Υγείας
- 5) Δ/ση Επιστ. Τεκμηρίωσης & Διοικ. & Γραμ. Υποστήριξης ΚΕ.Σ.Υ.-Τμήμα Β' (2)