



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Задължителна част към Ръководството трябва да е Списък на регистрираните в България антимикробни лекарства, разфасовки, доза на кг/тегло и режим на приложение (той трябва ежегодно да бъде актуализиран, както и самото Ръководство).</li>   <li>• Не проличава връзка между насоките за емпирична терапия и нивото на резистентността, отчетено в нашата страна.</li>   <li>• За да има документа име и характер на „политика“ той трябва да е рестриктивен. Това не се усеща в предложения проект, който е много общ и пожелателен, може би заради липсата на аналитичност върху данните за резистентността в България и причините за нея. Например, в насоките за емпирична терапия много често като антибиотици на пръв избор се препоръчват хинолони и цефалоспорици, които са най-чести индуктори на ESBL, както и карбапенеми, индуктори на карбапенемази. Тези групи антибиотици би следвало да се ограничат като лекарства на пръв избор (изключения правят тежки, животозастрашаващи случаи) и да се заместят от пеницилиновата група. Наличието именно на такава Антибиотична политика на национално ниво би било подкрепа за нашите локални болнични политики!</li> </ul>	<p>Не се приема</p> <p>Не се приема</p> <p>Не се приема</p>	<p><i>хуманната медицина.</i> Следва да се има предвид, че част от неразрешените към момента за употреба антибиотици са в процес на регистрация пред ЕМА или ИАЛ.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Списъкът на разрешените за употреба лекарствени продукти, включително и на антибиотиците е публикуван в рубрика „Регистри“ на интернет страницата на Изпълнителна агенция по лекарствата.</li>   <li>• Фармако-терапевтичното ръководство дава насоки за лекарствена терапия, като всяко лечебно заведение, въз основа на данните от локалната си резистентност за период от време, прилага съответните лекарствени продукти.</li>   <li>• Всяко лечебно заведение провежда антибиотична политика, като прилага лекарствени продукти, които са включени във фармако-терапевтичното ръководство, което подлежи на изменение и допълнение съобразно настъпилите промени.</li> </ul>
--	---	---	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Няма списък със съкращенията, използвани в документа.</li>   <li>• Необходимо е за по-бърза справка с търсачката да има съдържание по страници.</li>     <li>• Добре ще е всички таблици да бъдат в еднакъв формат.</li>   <li>• Да се избегнат някои грешки в имена и дози на антибиотици (напр. Ampicillin/Sulbactam 4g i.v.-8стр; Cephalosolin – 9стр) и др.</li>   <li>• В проекта от 5 раздела са представени 3. Липсват №1 и №4</li> </ul>	<p>Не се приема</p> <p>Не се приема</p>  <p>Не се приема</p> <p>Приема се</p>  <p>Не се приема</p>	<p>Настоящото фармако-терапевтично ръководство не предвижда списък на използваните съкращения.</p> <p>Наредбата, с която се приема фармако-терапевтичното ръководство, представлява нормативен акт и се обнародва в Държавен вестник. Всяка правно-информационна система предвижда начини за търсене на информация от съответния нормативен акт.</p> <p>За различни дейности таблиците са различни.</p> <p>Грешките са коригирани.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Окончателният текст на фармако-терапевтичното ръководство се състои от 4 раздела: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Антибиотична политика и антимикробна лекарствена резистентност</li> <li>2. Насоки за емпирично приложение на антибиотици за пери-оперативна профилактика (поп) в хирургията</li> <li>3. Насоки за емпирична антимикробна</li> </ol> </li> </ul>
--	---	--	---

	<p><b>Предложение:</b> Когато този документ се валидира и стане реалност, да се представи на електронна платформа, с която ще бъде лесно достъпен и практически приложим за всички лекари в страната.</p>	<p>Приема се по принцип</p>	<p>терапия на най-честите инфекции в лечебното заведение</p> <p>4. Вродена резистентност на някои микроорганизми и необичайни типове резистентност</p> <p>Проектът на ръководството е обсъждан през месец май 2019 г. на конгрес на Българската асоциация на микробиолозите и оттогава е на първата страница на електронния сайт на асоциацията.</p> <p>Проектът на ръководството е част от интернет страницата на НСЦРЛП до окончателното му приемане. След приемане на Наредбата за приемане на фармако-терапевтичното ръководство същата ще бъде обнародвана в Държавен вестник и публикувана на интернет страницата на Съвета.</p>
<p><b>BAUSH HEALTH / PHARMA SWISS</b> <b>Донка Даскалова</b></p>	<p><b>1. Таблица 5. ПОП в офталмологията</b> Предлага се допълване на Таблица 5, ред „Интра-окуларни процедури импланти на леща, кератопластика, трабекулектомия, роговични транспланти“ – предлага се да се добави и cefuroxime 1 mg / 0,1 ml от разтвора вътрекамерно след операция на катаракта</p> <p><b>2. Таблица 8. Препоръки за емпирична терапия при инфекции на ДДП</b> Предлага се допълване на Таблица 8, редове с номера 10 и 11 – предлага се да се добави и cefprozil: - При деца над 6 месеца в съответната доза 15 mg/kg</p>	<p>Не се приемат</p>	<p>Препоръчаните антибиотици се прилагат в извънболничната медицинска практика.</p>

- на 12 часа  
- При деца над 12г. 500 mg на 12 часа

**3. Таблица 11. Препоръки за емпирична антибиотична терапия при уроинфекции**

Предлага се допълване на таблица 11, ред 1 „Остри неусложнени инфекции на уринарния тракт при жени“- предлага се да се добави и:

- cefprozil 500 mg на 24 часа
- Cefadroxil - възрастни и деца > 40 kg 1 до 2 g на ден като еднократна доза или като две равни дози. Деца - 25-50 mg/kg/дневно като две равни дози (на всеки 12 часа).

**4. Таблица 12. Препоръки за емпирична антибиотична терапия при УНГ инфекции**

Предлага се допълване на таблица 12, ред „Фарингит“ – предлага се да се добави и cefprozil, освен включения Cefadroxil.

(Да се обърне внимание на дозировката- 25-50 mg/kg/дневно като две равни дози, а не 4 пъти)

cefprozil - 500 mg на 24 часа – за възрастни и деца над 12 г  
15 mg/kg/ден, разделена на две равни дози за деца над 6 месеца

**5. Таблица 12. Препоръки за емпирична антибиотична терапия при УНГ инфекции**

Предлага се допълване на таблица 12, ред „Риносинусит“ – предлага се да се добави **cefprozil - 500 mg на 24 часа** – за възрастни и деца над 12 г, 7,5 mg/kg до 15 mg/kg, прилагана на всеки 12 часа.

**Д-р Виктория  
Чобанова**

Изразява се становище, че публикуваното фармако-терапевтично ръководство вероятно е съобразено с препоръчаната антибиотична политика в болниците, но е категорично неприложимо в извънболничната помощ.

Предлага се:

- Във ФТР категорично да бъде записано, че касае антибиотичното лечение в условията на болнична помощ. Липсата на подобно уточнение ще доведе до рязко увеличаване на ненужно изписваните антибиотици в амбулаторната практика (с цел профилактика на санкции), което ще доведе до увеличаване на полирезистентността на микробните причинители и смъртността от тежки инфекции в България;

- С цел намаляване на ненужната употреба на антибиотици без лекарско предписание да се повиши контрола върху аптеките за отпускане на медикаменти по лекарско предписание без рецепта. Един от възможните механизми е да се изисква от аптеките за всяка доза антибиотик, постъпил в аптеката и отпуснат на пациент, да съхраняват издадената рецепта за еднократно приложение за целите на контрола. Друга възможност е увеличаване на здравната култура на населението чрез съобщения в националните медии за риска от приемане на антибиотици без лекарско предписание. Двете могат да се извършват паралелно.

- С цел намаляване ненужната употреба на антибиотици след лекарски преглед да се осигурят по национална програма бързи тестове за използване от ОПЛ и СИМП за доказване или отхвърляне на бактериална патология и оттам ненужно изписване на медикаменти при отрицателен бактериален тест. Да се провежда грамотителна кампания

Не се приема

Направените предложения не са предмет на уреждане от настоящия нормативен акт.

	по медиите, че децата с температура не е необходимо да бъдат лекувани с антижиотик, ако нямат данни за бактериална инфекция и че ненужното антибиотично лечение крие рискове.		
--	---	--	--

\*Справката отразява постъпилите предложения и становища от проведени обществени консултации, както следва: 23.07. – 21.08.2019 г. и 29.08. – 11.09.2019 г..

**07.09.2019 г.**

**ГАЛИНА СТОЕВА /П/**  
*Главен секретар на НСЦРЛП*