

Data **23 JUL. 2018**

Instrucción 2/2018/1/35

EIXIDA 29.645/2018

## CONSELLERIA DE SANIDAD UNIVERSAL Y SALUD PÚBLICA

**INSTRUCCIÓN:** 2/2018

**ORGANO DEL QUE EMANA:** Secretaría Autónoma de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público.

**FECHA:** 10/07/2018

**ASUNTO:** Implantación de los Programas de optimización de uso de antibióticos (PROA) en los Departamentos de Salud de la Comunitat Valenciana, tanto en el ámbito hospitalario como comunitario.

**DESTINATARIOS:** Directivos y personal sanitario de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública (Órganos Centrales y Departamentos de Salud).

### ÍNDICE

**Preámbulo**

**Instrucción primera. Objeto y ámbito de aplicación.**

**Instrucción segunda. PROA: Definición y objetivos**

**Instrucción tercera. Estructuras y funciones para la implantación de los PROA. .**

**Instrucción cuarta. Diseño del PROA.**

**Instrucción quinta. Implantación del PROA.**

**Instrucción sexta. Seguimiento y evaluación del PROA.**

**Instrucción séptima. Coordinación de los equipos PROA con estructuras y/o programas con objetivos relacionados con la utilización de tratamientos antimicrobianos.**

**Instrucción octava. Compartir mejores prácticas.**

**Instrucción novena. Entrada en vigor.**

**Anexo I. Medidas recomendadas para optimizar la prescripción de antimicrobianos en el ámbito departamental.**

**Anexo II. Medidas recomendadas para optimizar la prescripción de antimicrobianos en el ámbito hospitalario.**

**Anexo III. Programas mínimos a incluir en el PROA hospitalario.**



**Anexo IV. Medidas recomendadas para optimizar la prescripción de antimicrobianos en el ámbito comunitario.**

**Anexo V. Programas mínimos a incluir en el PROA en el ámbito comunitario.**

**Anexo VI. Indicadores:**

- **Apéndice I: Indicadores de proceso y de estructura para programas PROA en el ámbito hospitalario y comunitario.**
- **Apéndice II: Indicadores cuantitativos de uso de antibióticos en el ámbito hospitalario.**
- **Apéndice III: Indicadores cuantitativos de resistencia a antibióticos en el ámbito hospitalario.**
- **Apéndice IV: Indicadores de calidad de uso de antimicrobianos en el ámbito hospitalario.**
- **Apéndice V: Indicadores de resultado clínico en diversas infecciones en el ámbito hospitalario.**
- **Apéndice VI: Indicadores de uso de antibióticos comunitario.**

## PREÁMBULO

Los antibióticos han sido, desde su introducción en la práctica clínica, una valiosa herramienta terapéutica para el tratamiento de las enfermedades infecciosas. Sin embargo, la pérdida progresiva de efectividad, debido al desarrollo de resistencias, se ha convertido en uno de los principales problemas de salud pública mundial, agravado por la falta de nuevos antibióticos en desarrollo. Según el Informe O'Neill, la proyección es que, en el año 2050, diez millones de personas mueran anualmente por infecciones multirresistentes, superando la mortalidad debida al cáncer<sup>1</sup>. En Europa, las cifras de fallecimientos debidos a las infecciones las bacterias multirresistentes ascienden a 25.000 cada año, representando un gasto de asistencia que se sitúa en 1,5 billones de euros. En el caso de España, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) sitúa en una cifra próxima a los 2.500 fallecimientos que cada año se deben a las infecciones causadas por bacterias multirresistentes.

Una de las principales causas de la aparición de Resistencias a los Antimicrobianos (RA) es el uso inapropiado de los mismos, que provoca, además, un aumento de efectos adversos potencialmente graves, un aumento del gasto farmacéutico y un incremento de los costes indirectos.

La constatación del problema que representan las RA en la Unión Europea se refleja en las resoluciones del Parlamento Europeo de 12 de mayo de 2011 sobre la resistencia a los antibióticos<sup>2</sup>, de 27 de octubre de 2011 sobre la amenaza para la salud pública que representan las resistencias a los antibióticos<sup>3</sup> y de 19 de mayo 2015 sobre seguridad del cuidado sanitario en Europa instando a mejorar la seguridad del paciente y la lucha frente a la resistencia a antimicrobianos<sup>4</sup>.

Las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y la Comisión Europea indican que para tener éxito en la lucha contra las resistencias se requiere un planteamiento global y multidisciplinario, en el que se incluyan todos los agentes implicados.

<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\\_ES.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/seance_pleniere/textes_adoptes/provisoire/2011/10-27/P7_TA-PROV(2011)10-27_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>

tales como diferentes profesionales sanitarios y, de manera muy relevante, responsables de la Administración con capacidad de implementar estas estrategias de control.

La necesidad de una estrategia común europea para abordar el grave problema de las resistencias se ha plasmado en diferentes iniciativas. Así, en la Comunicación de la Comisión Europea, del 17 de noviembre de 2011, se presenta el Plan de acción contra la Resistencia a los Antimicrobianos<sup>5</sup> y se identifican 12 acciones concretas como puntos clave que deben ser implementadas en cooperación con los Estados Miembros. Posteriormente, en las conclusiones del Consejo de la UE del 22 de junio de 2012 sobre la resistencia a los antibióticos se solicita a los Estados miembros que elaboren e implementen a nivel nacional estrategias o planes de acción para contener el desarrollo de resistencias a antimicrobianos.

En cumplimiento de dichas iniciativas, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (MSCBS), coordinado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) puso en marcha, en el año 2014, el Plan Nacional de Resistencia Antimicrobiana<sup>6</sup> (PRAN). Dicho Plan fue aprobado en el Consejo Interterritorial en julio de 2014.

Para alcanzar su objetivo, el PRAN propone seis líneas estratégicas comunes para la salud humana y la sanidad animal:

1. Vigilancia del consumo y de la resistencia a los antibióticos.
2. Controlar las resistencias bacterianas.
3. Identificar e impulsar medidas alternativas y/o complementarias de prevención y tratamiento.
4. Definir las prioridades en materia de investigación.
5. Formación e información a los profesionales sanitarios.
6. Comunicación y sensibilización de la población en su conjunto y de subgrupos de población.

El 17 de noviembre de 2016, en reunión de las Direcciones Generales de Salud Humana y Sanidad Animal de todas las Comunidades Autónomas se definieron las acciones prioritarias en el ámbito de la salud humana, ratificadas posteriormente en la sesión

<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>66</sup> <http://resistenciaantibioticos.es/es>

plenaria del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de la Salud de junio de 2017.

Estas son:

1. Implantación de los PROA en el ámbito hospitalario y de atención primaria.
2. Integración de laboratorios de referencia como apoyo al Sistema Nacional de Vigilancia de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS) y al PRAN.
3. Mejorar el sistema de información sobre la resistencia a antibióticos.
4. Implantación de recomendaciones y programas sobre prevención de las IRAS.
5. Implementación de pruebas de diagnóstico rápido en el punto de atención al paciente.
6. Formación a los profesionales sanitarios de la salud humana.

La Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública consciente que las resistencias a los antibióticos se combaten con políticas sanitarias activas que desarrollen intervenciones para hacerles frente, constituyó en septiembre de 2016 un grupo de expertos para el desarrollo e implantación de los PROA en la Comunitat Valenciana, liderado por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios e integrado por representantes de la Dirección General de Salud Pública, la Dirección General de Asistencia Sanitaria y por profesionales con gran implicación y experiencia en la materia, que representan, asimismo, a las siguientes sociedades científicas: enfermedades infecciosas y microbiología clínica, medicina preventiva, cuidados intensivos, medicina familiar y comunitaria, medicina de urgencias y emergencias, enfermería, farmacia hospitalaria y farmacia de atención primaria.

La creación de este grupo de expertos se enmarca en la línea estratégica de "Aumentar la calidad del proceso farmacoterapéutico para mejorar la seguridad de los pacientes" de la Estrategia para la reorientación y transformación de la política farmacéutica en la Comunitat Valenciana<sup>7</sup>.

La presente Instrucción es fruto del trabajo de este grupo de expertos y crea el marco institucional para que los PROA puedan desarrollarse con éxito estableciendo las bases para el diseño, implantación y evaluación a nivel local.

---

7

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

Tras lo expuesto en los párrafos anteriores, en virtud de las competencias del Decreto 37/2017, de 10 de marzo, del Consell, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico y Funcional de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública se emiten las siguientes:

## INSTRUCCIONES

### INSTRUCCIÓN PRIMERA. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Instrucción tiene por objeto la implantación de los PROA en los Departamentos de Salud de la Comunitat Valenciana, tanto en el ámbito hospitalario como en el ámbito comunitario.

### INSTRUCCIÓN SEGUNDA. PROA: DEFINICIÓN Y OBJETIVOS

El PROA es un programa cuya misión es optimizar el uso de antimicrobianos en los diferentes procesos asistenciales tanto en pacientes hospitalizados como ambulatorios con los siguientes objetivos<sup>8</sup> departamentales:

1. Mejorar los resultados clínicos de los y las pacientes con infecciones.
2. Minimizar los efectos adversos asociados a la utilización de los antimicrobianos.
3. Garantizar la administración de tratamientos coste-efectivo.

Cada Departamento de Salud debe diseñar, implantar, evaluar y mejorar su PROA.

Los objetivos del PROA atenderán a los procesos asistenciales, siendo por tanto su gestión por procesos. Esto implica la necesaria identificación de objetivos y programas/acciones tanto a nivel departamental, como para el ámbito hospitalario y para el ámbito comunitario.

Para el desempeño de su misión, el PROA, debe dar soporte a los y a las prescriptores/as en los procesos de toma de decisiones (diagnóstico y tratamiento de infecciones), primando preferentemente los aspectos formativos y educativos.

A nivel hospitalario y comunitario se definen los siguientes objetivos específicos:

1. OBJETIVOS ÁMBITO HOSPITALARIO, en relación a la mejora de los resultados clínicos de los y las pacientes con infecciones:
  - a. Adecuar diagnóstico-tratamiento y seguimiento de las resistencias.
  - b. Mejorar el manejo de las bacteriemias.

8

[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. Optimizar el manejo de las infecciones en el paciente crítico.
  - d. Optimizar el manejo de infecciones de especial relevancia en el ámbito hospitalario por su difícil manejo.
2. OBJETIVOS ÁMBITO COMUNITARIO, en relación a la mejora el manejo de los/las pacientes con infecciones que no requieren ingreso hospitalario, con especial atención a:
- a. Adecuar el diagnóstico-tratamiento, muy relevante en procesos infecciosos que no requieren tratamiento antibiótico y de alta prevalencia.
  - b. Adecuar el tratamiento antibiótico en infecciones no graves, potenciando el uso de antibióticos de espectro reducido.
  - c. Adecuar la duración de los tratamientos, potenciando pautas cortas en aquellos procesos indicados.

### INSTRUCCIÓN TERCERA. ESTRUCTURAS Y FUNCIONES PARA LA IMPLANTACIÓN DE LOS PROA

Las estructuras implicadas en la implantación de los PROA son:

- A. A nivel autonómico, con la implicación institucional de la *Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública* en la definición de políticas sanitarias, a nivel macro, que den impulso al diseño, implementación, evaluación y mejora de los PROA en los Departamentos de Salud en la Comunitat Valenciana.

Asimismo, la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública será asesorada por el grupo de expertos para el desarrollo e implantación de los PROA en la Comunitat Valenciana, liderado por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios e integrado por representantes de la Dirección General de Salud Pública, la Dirección General de Asistencia Sanitaria y por profesionales con gran implicación y experiencia en la materia, que representan, asimismo, a las siguientes sociedades científicas: enfermedades infecciosas y microbiología clínica, medicina preventiva, cuidados intensivos, farmacia hospitalaria, medicina de urgencias y emergencias, medicina de familia y comunitaria de familia, farmacia de atención primaria y enfermería.

- B. A nivel de Departamento de Salud, se requiere el compromiso e implicación tanto a nivel meso como micro, con objeto de implantar el ciclo de mejora continua

(Planificar-Hacer-Evaluar-Actuar) en la gestión clínica y alcanzar los objetivos planteados en el PROA.

A continuación, se diferencian las distintas estructuras a nivel local que tienen un papel fundamental:

1. *Dirección – Gerencia*

Las funciones principales son:

- Designar una persona del equipo directivo como responsable institucional de la consecución de los objetivos definidos en el PROA.
- Nombrar a las personas componentes de los equipos PROA.
- Aprobar, anualmente, el PROA así como informar de las actividades realizadas y de los resultados obtenidos, conforme se indica en la instrucción sexta del presente documento, a la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública.
- Incluir objetivos individuales y/o colectivos relacionados con la consecución de los definidos en el PROA a los y a las profesionales implicados en el proceso de utilización de los antimicrobianos.
- Dotar de los recursos necesarios para la implantación de los programas y actividades definidas en el PROA aprobado, siendo programas mínimos a desarrollar los establecidos en los anexos III y V del presente documento.

2. *Equipos PROA*

Las funciones del equipo PROA son diseñar, implantar, evaluar y mejorar el PROA del Departamento de Salud.

Es un equipo multidisciplinar que debe actuar y disponer del liderazgo en esta materia dentro del Departamento de Salud, tanto a nivel hospitalario como a nivel ambulatorio/comunitario.

Deben constituirse como equipos multidisciplinarios integradores de las principales especialidades en el ámbito de la vigilancia, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades infecciosas y uso de antimicrobianos.

A continuación, se define la composición mínima de los equipos PROA según el ámbito de actuación de los objetivos del PROA.

- **Ámbito hospitalario:**

La composición mínima de los equipos PROA contará con la participación de los y las profesionales que a continuación se detallan:

1. Un/a facultativo de la Unidad de Enfermedades Infecciosa o en su defecto un/a clínico/a con experiencia en el diagnóstico y tratamiento en enfermedades infecciosas, que preferentemente será el coordinador/a. El ámbito asistencial de este profesional debe ser lo más transversal posible.
2. Un/a microbiólogo/a.
3. Un/a farmacéutico/a especialista en farmacia hospitalario/a.
4. Un/a facultativo/a del Servicio de Medicina Preventiva.
5. Un/a enfermero/a asistencial.

Siempre que sea posible, se contará con:

1. Un/a médico/a intensivista con actividad asistencial en el área del paciente crítico. Imprescindible en el desarrollo del programa mínimo: "Programa de aplicación específica al/la paciente crítico/a".
2. Un /a pediatra que desarrolle sus funciones en el ámbito hospitalario.
3. Un/a médico/a con actividad asistencial en el área quirúrgica.
4. Un/a facultativo/a del servicio de urgencias hospitalarias.

- **Ámbito comunitario:**

La composición mínima de los equipos PROA contará con la participación de los y las profesionales que a continuación se detallan:

1. Un/a facultativo/a de Medicina Familiar y Comunitaria: con formación e interés específico en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades infecciosas y a ser posible cuyo puesto de trabajo sea principalmente asistencial en Centro de Salud del Departamento. En función de las características del área atendida, se valorará la necesidad de incluir un/una médico/médica de ámbito rural y otro urbano.
2. Un/a facultativo/a representativo del Servicio de Urgencias, hospitalario o ambulatorio, preferentemente deben estar representados ambos ámbitos.
3. Un/a pediatra que desarrolle sus funciones en el ámbito atención primaria con formación e interés específico en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades infecciosas.
4. Un/a farmacéutico de área de salud.
5. Un/a microbiólogo/a.
6. Un/a facultativo/a del Servicio de Medicina Preventiva.
7. Un/a enfermero/a asistencial.

Siempre que sea posible, se contará con:

1. Un/a médico/a de centros sociosanitarios
2. Un/a clínico/a con experiencia en el diagnóstico y tratamiento en enfermedades infecciosas.
3. Un/a técnico/a de Salud Pública.
4. Un/a odontólogo/a con actividad asistencial.

- **Para ambos equipos:**

Cada equipo PROA tendrá un/a coordinador/a que será elegido de entre los/las miembros/as del equipo, siendo necesario que todos los nombramientos sean realizados por la Dirección – Gerencia del Departamento de Salud.

Para el diseño e implantación de los programas/acciones, en aquellos que se precise, se dispondrá de una persona técnica referente para su implementación en las aplicaciones clínicas de los sistemas de información locales.

Se planificará, para cada uno de los componentes del equipo PROA tanto a nivel hospitalario como ambulatorio/comunitario, el número de horas semanales necesarias para el desarrollo de los programas y de las acciones establecidas y aprobados en el PROA.

La gerencia del departamento facilitará al equipo PROA los siguientes elementos básicos:

1. Lugar para realización de las reuniones.
2. Sistemas de información, tanto a nivel clínico como de Microbiología y de Farmacia que permitan disponer de la información necesaria para la gestión clínica y el seguimiento de los indicadores establecidos en el PROA (AVE, RedMIVA, ALUMBRA, etc.).
3. Recursos técnicos de acceso a la información para la elaboración y/o disposición de los indicadores a monitorizar.

3. *Comisiones multidisciplinares*

Las Comisiones multidisciplinares relevantes en el diseño y despliegue a nivel local son:

1. A nivel de validación y seguimiento de los PROA: la Comisión de Infecciones, Profilaxis y Política Antibiótica
2. A nivel de la selección y utilización de los medicamentos: la Comisión de Farmacia y Terapéutica y Comisión de Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios según se establece en el Decreto 118/2010, de 27 de agosto, del

Consell, por el que se ordenan y priorizan actividades de las estructuras de soporte para un uso racional de los productos en la Agencia Valenciana de Salud.

3. A nivel de calidad y seguridad: la Comisión de Calidad y Seguridad del paciente.

#### **INSTRUCCIÓN CUARTA. DISEÑO DEL PROA**

El PROA será departamental, es decir, existirá para cada Departamento un único PROA que comprenda tanto elementos transversales como específicos para cada ámbito asistencial.

El contenido mínimo del PROA será:

1. Diagnóstico de situación actual
2. Definición de objetivos anuales, diferenciando entre objetivos departamentales transversales, del ámbito hospitalario y del ámbito ambulatorio/comunitario.
3. Programas y acciones para su consecución, siendo recomendadas las establecidas en los anexos I, II, III, IV y V debiéndose incluir como mínimo las establecidas en los Anexos III y V de la presente Instrucción.
4. Mecanismos para el seguimiento y evaluación de los objetivos establecidos así como los indicadores con la meta a alcanzar para su seguimiento, siendo recomendados los incluidos en la instrucción sexta.

El diseño del PROA se realizará por el equipo PROA de cada ámbito, proponiéndose entre ambos equipos objetivos transversales que se consensuarán por ambos equipos PROA.

El PROA departamental será validado en el seno de la Comisión de Infecciones, Profilaxis y Política Antibiótica o equivalente y aprobado por la Dirección-Gerencia del Departamento de Salud. Asimismo será presentado a la Comisión de Calidad y Seguridad del paciente, y aquellas comisiones relacionadas con el objeto de esta instrucción que se considere en el seno de cada departamento.

#### **INSTRUCCIÓN QUINTA. IMPLANTACIÓN DEL PROA.**

Para cada uno de los programas y acciones establecidas se definirá el mecanismo más adecuado para su implantación efectiva. Para ello, se recomienda la realización de tres tipos de medidas:

- Difundir el PROA a los profesionales del Departamento de Salud.
- Incluir objetivos individuales y/o colectivos relacionados con la consecución de los definidos en el PROA a los y a las profesionales implicados en el proceso de utilización de los antimicrobianos.

- Desarrollar sesiones clínicas informativas y formativas dirigidas a servicios/centros/colectivos determinados, en función de los programas y acciones a implantar.

## **INSTRUCCIÓN SEXTA. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DEL PROA**

Con la finalidad de evaluar la actividad desarrollada por dichos programas el equipo PROA tanto a nivel hospitalario como ambulatorio/comunitario, se establecerán indicadores de estructura, de proceso y de resultados siendo recomendados los detallados en el Anexo V de la Instrucción.

Cada equipo PROA, establecerá anualmente los indicadores para su monitorización en función de los objetivos establecidos, definiendo para cada uno de ellos una meta a alcanzar. Entre éstos se incluirán, en todo caso, los establecidos por la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública.

Se diferencian los siguientes tipos:

A. Indicadores de proceso y de estructura para programas PROA tanto en el ámbito hospitalario como comunitario (Apéndice I)

Permiten evaluar la actividad desarrollada por los equipos/programas PROA en el ámbito hospitalario y ambulatorio/comunitario.

B. Indicadores cuantitativos de utilización de antibióticos en el ámbito hospitalario (Apéndice II)

C. Indicadores cuantitativos de resistencia a antibióticos en el ámbito hospitalario (Apéndice III)

Aunque es difícil establecer relaciones causales entre la actividad de los PROA de ámbito hospitalario y la evolución de las resistencias, estos indicadores son básicos para el conocimiento de la epidemiología local, así como para el desarrollo de guías locales de tratamiento empírico.

D. Indicadores de calidad de uso de antimicrobianos en el ámbito hospitalario (Apéndice IV)

Con el objetivo de detectar problemas locales del empleo de antimicrobianos, los PROA del ámbito hospitalario, deben incluir estudios periódicos de la adecuación de la prescripción en determinados procesos infecciosos o como profilaxis (especialmente en cirugía). Pueden realizarse en servicios concretos, síndromes determinados o antimicrobianos específicos.

E. Indicadores de resultado clínico en diversas infecciones en el ámbito hospitalario  
(Apéndice V)

Se ha demostrado que la intervención especializada mejora los resultados clínicos en infección grave. La monitorización de estos indicadores permitirá evaluar la repercusión de los programas PROA del ámbito hospitalario, desarrollados en la mejora de la calidad asistencial.

F. Indicadores cuantitativos y cualitativos de utilización de uso de antibióticos en el ámbito comunitario (Apéndice VI)

La monitorización del consumo de antimicrobianos en el ámbito ambulatorio/comunitario es imprescindible para conocer la prescripción de los mismos. Permite establecer objetivos y medidas de mejora y evaluar su impacto.

G. Indicadores de resistencia a antibióticos en el ámbito comunitario. (Apéndice VI)

Estos indicadores permiten establecer un mapa de resistencias local dando información de la epidemiología de la zona y permitiendo generar recomendaciones y desarrollar guías locales de tratamiento empírico acordes a la realidad del ámbito.

Se debe estandarizar la obtención de los indicadores, así como su automatización en la medida de lo posible, a través de los sistemas de información locales y/o corporativos, con la intención de que las actividades de monitorización no resten a los programas recursos para la realización de otras actividades. Para ello, el grupo de expertos para el desarrollo e implantación de los PROA en la Comunidad Valenciana desarrollará un manual de procedimientos para la estandarización de indicadores, y explotación de los mismos. En la medida de lo posible se definirán estándares para cada uno de los indicadores. Asimismo, en el primer trimestre de cada año se deberá remitir, desde las Gerencias de los Departamentos de Salud, a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios ([farmacia\\_dg@gva.es](mailto:farmacia_dg@gva.es)), una memoria elaborada por los equipos PROA que contenga como mínimo:

- acciones realizadas, en el año anterior, más destacadas y los resultados de los indicadores obtenidos, tomando como referencia los detallados en el Anexo V de la presente Instrucción. En aquellos indicadores con resultados no deseados se deberá especificar las causas, así como las medidas a adoptar para la consecución de las metas fijadas.
- los objetivos y las acciones a desarrollar para su consecución a alcanzar en ese año

**INSTRUCCIÓN SÉPTIMA. COORDINACIÓN DE LOS EQUIPOS PROA CON ESTRUCTURAS Y/O PROGRAMAS CON OBJETIVOS RELACIONADOS CON LA UTILIZACIÓN DE TRATAMIENTOS ANTIMICROBIANOS.**

Los equipos PROA tanto a nivel hospitalario como comunitario, deberán estar coordinados con todas las estructuras, Comisiones y/o programas con objetivos relacionados con la utilización de tratamientos antimicrobianos en cualquier de las etapas del proceso, tanto asistenciales como los enmarcados en el ámbito de la vigilancia de las infecciones relacionadas con la asistencia

**INSTRUCCIÓN OCTAVA. COMPARTIR MEJORES PRÁCTICAS**

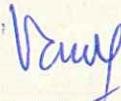
Tras el análisis de las memorias remitidas, el grupo de expertos para el desarrollo e implantación de los PROA en el ámbito hospitalario y comunitario en la Comunitat Valenciana, propondrá a las Direcciones Generales implicadas, las mejores prácticas observadas con objeto de que estas sean conocidas por todos los equipos PROA del ámbito hospitalario y comunitario, pudiendo ser adoptadas como corporativas por la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, atendiendo en su selección a criterios de efectividad e innovación y actuará como grupo dinamizador y coordinador de todo este flujo de información.

**INSTRUCCIÓN NOVENA. ENTRADA EN VIGOR**

La presente Instrucción entrará en vigor el próximo 10/07/2018.

Valencia, 10 de julio de 2018

**EL SECRETARIO AUTONÓMICO DE SALUD PÚBLICA Y  
DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO**



Fdo: Narcís Vázquez Romero

## **ANEXO I. MEDIDAS RECOMENDADAS PARA OPTIMIZAR LA PRESCRIPCIÓN DE ANTIMICROBIANOS A NIVEL DEPARTAMENTAL (AMBITO HOSPITALARIO Y AMBITO COMUNITARIO)**

### **A. MEDIDAS DE APOYO A LA PRESCRIPCIÓN**

- Elaboración y actualización de la guía de tratamiento empírico local.

Las guías de tratamiento antimicrobiano, elaboradas en base al conocimiento de la epidemiología local de las resistencias, permiten la optimización del tratamiento empírico en cada Departamento de Salud, así como la evaluación de la calidad del tratamiento antimicrobiano en otras actividades del PROA, y son una herramienta de apoyo a la prescripción.

Los equipos PROA deberán tanto identificar los procesos asistenciales comunes en ambos ámbitos como los procesos asistenciales específicos de cada ámbito y diseñar/actualizar, en consenso cuando el proceso asistencial sea transversal, las guías de tratamiento empírico en función de las resistencias locales.

La validación de estas guías se realizará en el seno de la Comisión de infecciones, Profilaxis y Política Antibiótica, siguiendo los criterios de calidad y la metodología de la medicina basada en la evidencia. Su aprobación se realizará en el seno de la Comisión de Farmacia y Terapéutica y Comisión de Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios según se establece en el *Decreto 118/2010, de 27 de agosto, del Consell, por el que se ordenan y priorizan actividades de las estructuras de soporte para un uso racional de los productos en la Agencia Valenciana de Salud.*

Las guías locales de tratamiento antimicrobiano deben ser fácilmente accesibles y deben ser difundidas entre los/las profesionales que prescriban antimicrobianos.

Para alcanzar lo expuesto, cada Departamento, a través del/de la Dirección-Gerencia, remitirá a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios las guías locales, aprobadas y consensuadas, para su configuración en el sistema de información de la prestación farmacéutica GAIA-MPRE, como elemento de apoyo a la prescripción.

### **B. ACTIVIDADES FORMATIVAS Y DE COMUNICACIÓN**

Las actividades íntegramente educativas y de comunicación son básicas para la implantación, desarrollo y aceptación del PROA por el personal facultativo del Departamento, por lo que deben ser una parte fundamental de las acciones diseñadas por el equipo, que incluirán un mínimo de 2 intervenciones educativas anuales.

## **I. Actividades formativas**

### **1. Intervenciones presenciales.**

*1.1. Sesiones clínicas multidisciplinares por servicios/centros con abordaje de temas concretos y de especial interés para determinados servicios/centros*

*1.2. Actividades formativas para grandes grupos:*

- Establecer un programa formativo continuo en el uso de antibióticos, evaluable, dirigido a prescriptores, incluyendo especialistas en formación.
- En colaboración con la Comisión de Docencia, incorporar sesiones específicas sobre el PROA en los programas de formación de especialistas.
- Realización de cursos de optimización del uso de antimicrobianos y cursos específicos dirigidos a determinadas especialidades.

*1.3- Educación individualizada:* en colaboración con la Comisión de Docencia, incluir la rotación por los equipos PROA en el programa docente de residentes en formación de diversas especialidades.

### **2. Intervenciones no presenciales.**

- Distribución de material impreso.
- Distribución de información por vía telemática
- Desarrollo de sistemas de información electrónicos
- Valoración de proyectos que afecten a la política de antibióticos.

## **II. Actividades de comunicación**

1. Presentación y difusión a todo el Departamento del PROA y de los equipos PROA: objetivos, programas/acciones e indicadores.
2. Presentación y difusión a todo el Departamento de los principales resultados obtenidos.

## **C. ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN**

Los PROA como programas de mejora de la calidad asistencial, deben evaluar el impacto de sus intervenciones, que deben adaptarse a las necesidades de su entorno, así como los factores que influyen en el mayor o menor éxito de las intervenciones realizadas.

La Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, en colaboración con el grupo de trabajo para el desarrollo e implantación de los PROA en la Comunitat Valenciana, propondrá líneas de investigación que se consideren prioritarias y/o de interés común y favorecerá la coordinación y el desarrollo de dichas investigaciones.

#### **D. ACTIVIDADES DE COMUNICACIÓN Y SENSIBILIZACIÓN DE LA POBLACIÓN EN SU CONJUNTO Y DE SUBGRUPOS DE POBLACIÓN.**

Dentro de la optimización del uso de antibióticos es importante desarrollar una línea dirigida a comunicar y sensibilizar a la población, y no sólo a los profesionales. Es importante generar conocimiento a nivel de la ciudadanía de su papel en la prevención de resistencias mediante un consumo responsable de antibióticos y, así mismo es importante incidir en determinados subgrupos poblacionales en ámbitos específicos en función de las características de los mismos.

Las funciones de los equipos PROA serán:

- Adherirse a aquellas campañas que se realicen a nivel autonómico colaborando para hacerlas accesibles a la población y fomentando su difusión.
- Incluir campañas locales en función de las necesidades detectadas en el departamento adaptándolas a las características del mismo y de la población diana.

## ANEXO II. MEDIDAS RECOMENDADAS PARA OPTIMIZAR LA PRESCRIPCIÓN DE ANTIMICROBIANOS EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO

### A. MEDIDAS DE AYUDA A LA PRESCRIPCIÓN

En el ámbito hospitalario promueven la mejora en la calidad de la prescripción e implican una función educativa a largo plazo. Centran sus objetivos en:

- Utilización precoz de antibióticos de espectro suficiente en infección grave.
- Optimizar y adecuar el espectro según patrón de sensibilidad del agente etiológico.
- Ajustar la duración del tratamiento antimicrobiano.
- Evitar la indicación de antibióticos empíricos ante clínica no sugestiva de infección bacteriana.
- Promover la secuenciación oral para antimicrobianos con buena biodisponibilidad.

Cada Departamento debe plantear las medidas a realizar. Se proponen como básicas:

#### A-1. Revisión sistemática de prescripciones:

Es de una de las principales actividades de los PROA en el ámbito hospitalario y persigue aportar en el punto de atención al paciente y a propósito de una prescripción concreta, el valor del asesoramiento del experto con el objetivo inmediato de contribuir a la optimización de dicha prescripción. El objetivo último sería formar a los prescriptores en los principios de utilización de antimicrobianos a propósito de casos reales.

La revisión sistemática de prescripciones puede realizarse:

- A través de programas basados en la detección de prescripciones potencialmente optimizables mediante sistemas de alerta.
- A requerimiento de los/las prescriptores/as, estableciendo recomendaciones de diagnóstico o tratamiento como ayuda en el momento de la prescripción.

Las alertas de detección de prescripciones potencialmente optimizables pueden basarse en eventos de prescripción (duración de tratamiento, antimicrobianos estratégicos, indicación no justificada, duración excesiva, desescalada según antibiograma, asociación de antibióticos innecesaria, terapia secuencial, ajuste de dosis, etc.), datos microbiológicos o cuadros clínicos (ajuste y adecuación del antibiótico en bacteriemias, alergia a antimicrobianos...).

La realización de estas actividades de optimización precisa de herramientas de detección de las prescripciones potencialmente optimizables y de registro de la evaluación y

seguimiento de las recomendaciones formuladas y de las acciones implementadas tras estas recomendaciones (desescalado, interrupción, cambio, continuación justificada...)  
Deben determinarse, en función de las características del Departamento, de los recursos disponibles y de los programas implementados.

A-2. *Elaboración de protocolos de profilaxis antibiótica.*

A-3. *Elaboración de criterios de indicación de monitorización farmacocinética de antimicrobianos y ajuste posológico con índices PK/PD*

A-4. *Medidas restrictivas*

Se basan en limitar la utilización de determinados antimicrobianos mediante fórmulas diversas que restringen su uso. Las restricciones se pueden desarrollar a cuatro niveles en:

- Aprobación previa a la dispensación por el equipo PROA.
- Aprobación mediante solicitud por escrito o informatizada, menos efectiva.
- Aprobación diferida: se dispensa las primeras dosis y se evalúa la prescripción posteriormente, aprobando o no su continuidad y recomendando fármaco alternativo.
- Definición de protocolos de profilaxis quirúrgica autolimitados o, en su defecto, interrupción automática de los protocolos de profilaxis quirúrgica. En caso de considerar necesaria la continuación del tratamiento antimicrobiano deberá ser prescrito de nuevo.

Se recomienda la utilización de la aprobación diferida, en función de los medios disponibles, para dos grupos de antibióticos.

- Antibióticos con indicaciones muy seleccionadas para multi-resistentes (tigeciclina, colistina...)
- Antibióticos en los que la reducción del consumo puede ayudar en el control de la infección de microorganismos multi-resistentes: carbapenems para control de *Pseudomonas* o *Acinetobacter*, quinolonas para SAMR, BLEEs...

## **B. ELABORACIÓN DE INFORMES PARA LA INCLUSIÓN/EXCLUSIÓN DE ANTIMICROBIANOS EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DEL HOSPITAL**

El equipo PROA realizará un informe asesor para la evaluación de antimicrobianos para su inclusión/exclusión en la Guía Farmacoterapéutica y emitirá un documento que será

validado en la Comisión de infecciones, Profilaxis y Política Antibiótica, previa presentación en la Comisión de Farmacia y Terapéutica.

### **ANEXO III. PROGRAMAS MÍNIMOS EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO A INCLUIR EN EL PROA**

Se establecen como programas básicos, mínimos para la implantación de los PROA en el ámbito hospitalario de los Departamentos de Salud de la Comunitat Valenciana los siguientes:

1. Programa de evaluación de la calidad en la prescripción de antimicrobianos.
2. Programas de mejora en el manejo de las bacteriemias
3. Programa de aplicación específica al paciente crítico.
4. Programa de apoyo al manejo de pacientes con infección de microorganismos de difícil tratamiento.
5. Programa de seguimiento de resistencias a antimicrobianos
6. Programa de vigilancia de *Clostridium difficile*

Son programas basados fundamentalmente en el consumo y adecuación de prescripción de antimicrobianos, perfil de resistencias y su evolución.

A continuación, se detallan.

#### **1. Programa de optimización de la calidad en la prescripción de antimicrobianos.**

El programa se basa en la realización de auditorías de la calidad de prescripción antimicrobiana y la realización de recomendaciones no impositivas a tiempo real, en función de los parámetros seleccionados según los recursos y características del centro. Se establecen diferentes niveles, que deberán adaptarse por cada equipo en función de los recursos disponibles y características del centro, siendo el nivel A el mínimo a cumplir:

- A. Evaluación de la prescripción de antimicrobianos de amplio espectro, multi-resistentes o de impacto ecológico. Tras la selección de estos antimicrobianos, el Servicio de Farmacia y/o Microbiología identificará los pacientes que requieren optimización de tratamiento y los presentará al equipo PROA, que realizará una asesoría clínica basada en la evaluación del paciente, comentado con el prescriptor la adecuación del tratamiento y las recomendaciones de tratamiento. Se seleccionará el número de antimicrobianos asumible por el equipo.

- B. Evaluación de adecuación de dosificación e interacciones: sistemas de alerta para dosificación inadecuada.
- C. Evaluación de la adecuación de la prescripción de profilaxis quirúrgica en función de los protocolos vigentes en el Departamento de Salud: se establecerá la adecuación en función del antimicrobiano utilizado, tiempo de administración y duración. Se establecerán determinadas intervenciones o márgenes temporales para su evaluación (por ejemplo, un mes al año en intervenciones de traumatología y cirugía general) en función de los recursos disponibles.
- D. Evaluación de la prescripción en función de duración de antimicrobianos: selección de antimicrobianos y duración (por ejemplo, carbapenem >3 días de duración).
- E. Evaluación de la prescripción en función de cuadro clínico (por ejemplo, neumonías, shock séptico, etc.): evaluación de la adecuación del tratamiento, empírico o dirigido, a las recomendaciones de las guías clínicas y la guía de tratamiento empírico local, si la hubiere.

## **2. Programas de mejora en el manejo de las bacteriemias**

Programa basado en la optimización de las técnicas microbiológicas de diagnóstico rápido, comunicación a tiempo real entre Microbiología y el/la clínico/a y evaluación directa por parte del clínico del PROA de pacientes con bacteriemia, para establecer recomendaciones de diagnóstico, tratamiento y seguimiento clínico del paciente. Se establecen diferentes niveles, que deberán adaptarse por cada equipo en función de los recursos disponibles y características del centro

- A. Mínimo: evaluación de las bacteriemias por *Staphylococcus aureus*, *Candida* y microorganismos multirresistentes (Enterobacterias productoras de BLEEs, *Pseudomonas aeruginosa* multi-resistente, *Acinetobacter baumannii* multi-resistente). Este nivel es el mínimo a cumplir.
- B. Ampliado: evaluación de todos los pacientes con bacteriemia, bien en todo el centro en determinados servicios.

## **3. Programa de apoyo al manejo de pacientes con infección de microorganismos de difícil tratamiento.**

Programa basado en la realización de evaluación clínica por parte del equipo PROA, ante aislamiento de microorganismos de difícil tratamiento, que permitan apoyar el tratamiento del médico prescriptor. En función de los recursos disponibles, puede establecerse en cada

centro unos microorganismos de alerta, ante los cuales Microbiología informe a los/las clínicos/as para la evaluación de estos pacientes.

#### **4. Programa de aplicación específica al paciente crítico.**

Dado el elevado consumo de antimicrobianos en las unidades de críticos y la frecuente presencia de microorganismos multi-resistentes, se recomienda la aplicación de un PROA específicamente en las áreas de críticos del hospital. Dicho PROA seguirá las directrices comunes indicadas en el documento y se diseñarán intervenciones específicas para patologías propias de este tipo de paciente como la neumonía asociada a la ventilación mecánica.

#### **5. Programa de seguimiento de resistencias antimicrobianas.**

Se establecerá un análisis y seguimiento de la incidencia y evolución temporal de los principales microorganismos multi-resistentes, microorganismos que están incluidos en el sistema de vigilancia de las IRAS según la Orden 11/2017 de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública (DOGV 23/11/2017).

#### **6. Programa de vigilancia de *Clostridium difficile***

La vigilancia de infección por *Clostridium difficile*, incluida en el sistema de vigilancia de las IRAS, ha de permitir identificar los casos nosocomiales, independientemente de las medidas para adecuado control de la infección que ya se realizan de forma rutinaria, y evaluar el impacto y aparición de efectos adversos debido al uso de antimicrobianos en el centro y su evolución temporal.

## ANEXO IV. MEDIDAS RECOMENDADAS PARA OPTIMIZAR LA PRESCRIPCIÓN DE ANTIMICROBIANOS EN EL ÁMBITO COMUNITARIO

### A. MEDIDAS DE AYUDA A LA PRESCRIPCIÓN

Promueven la mejora en la calidad de la prescripción e implican una función educativa a largo plazo. Centran sus objetivos en:

- Evitar la indicación de antibióticos empíricos ante clínica no sugestiva de infección bacteriana.
- Optimizar y adecuar el espectro antibiótico según indicaciones empíricas ajustadas a patologías. Optimizar y adecuar el espectro antibiótico según patrón de sensibilidad del agente etiológico.

Cada Departamento debe plantear las medidas a realizar. Se proponen como básicas:

#### A-1. Revisión sistemática las prescripciones:

Es de una de las principales actividades de los PROA en el ámbito ambulatorio/comunitario para la utilización adecuada de los antibióticos. El objetivo último es formar a los prescriptores en los principios de óptima utilización de antimicrobianos.

La revisión sistemática de prescripciones puede realizarse:

- A través de programas basados en la detección de prescripciones potencialmente optimizables mediante sistemas de alerta.
- Estableciendo recomendaciones de diagnóstico o tratamiento como ayuda en el momento de la prescripción.

Las alertas de detección de prescripciones potencialmente optimizables pueden basarse en eventos de prescripción (duración de tratamiento, antimicrobianos estratégicos, indicación no justificada, duración excesiva, desescalada según antibiograma, asociación de antibióticos innecesaria, terapia secuencial, ajuste de dosis, etc.), datos microbiológicos o cuadros clínicos (ajuste y adecuación del antibiótico a resistencias locales, alergia a antimicrobianos...)

La realización de estas actividades de optimización precisa de herramientas de detección de las prescripciones potencialmente optimizables y de registro de la evaluación y seguimiento de las recomendaciones formuladas y de las acciones implementadas tras estas recomendaciones (desescalado, interrupción, cambio, continuación justificada...)

Deben determinarse, en función de las características del Departamento, de los recursos disponibles y de los programas implementados.

## **ANEXO V. PROGRAMAS MÍNIMOS EN EL ÁMBITO COMUNITARIO A INCLUIR EN EL PROA**

Se establecen como programas básicos, mínimos para la implantación de los PROA en el ámbito comunitario, en los Departamentos de Salud de la Comunitat Valenciana, los siguientes:

1. Programa de evaluación de la calidad en la prescripción de antimicrobianos.
2. Programa de seguimiento de resistencias a antimicrobianos.

Son programas basados fundamentalmente en el consumo y adecuación de prescripción de antimicrobianos, perfil de resistencias y su evolución.

A continuación se detallan.

### **1. Programa de optimización de la calidad en la prescripción de antimicrobianos.**

El programa se basa en la realización de auditorías de la calidad de prescripción antimicrobiana y la realización de recomendaciones no impositivas a tiempo real y/o en diferido, en función de los parámetros seleccionados según los recursos y características de cada centro de salud/servicio ambulatorio.

Se proponen diferentes niveles en el ámbito comunitario, que deberán adaptarse por cada equipo en función de los recursos disponibles y características propias, siendo el nivel A el mínimo a cumplir:

- A. Evaluación de la prescripción de antimicrobianos de amplio espectro o de impacto ecológico.
- B. Evaluación de la adecuación de la indicación de antibióticos empíricos ante clínica no sugestiva de infección bacteriana.
- C. Evaluación de la adecuación del antibiótico según indicaciones empíricas ajustadas a patologías.
- D. Evaluación de la adecuación del antibiótico según patrón de sensibilidad del agente etiológico, local si lo hubiere.

### **2. Programa de seguimiento de resistencias antimicrobianas.**

Se realizará un análisis y seguimiento de los microorganismos más frecuentemente aislados en la comunidad (*E.coli*, *enterobacterias productoras de BLEE*, *S. aureus*, *S. pyogenes*, *S. pneumoniae* y *Haemophilus influenzae*), y de la evolución temporal de la

sensibilidad de los microorganismos más frecuentemente aislados, teniendo especial consideración los microorganismos multirresistentes, de forma coordinada con los equipos PROA de Hospital.

## ANEXO VI. INDICADORES RECOMENDADOS<sup>9</sup>

### APÉNDICE I: INDICADORES DE PROCESO Y DE ESTRUCTURA PARA PROGRAMAS PROA EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO Y AMBULATORIO/COMUNITARIO

**Objetivo:** determinar los indicadores de proceso y estructura de los PROA tanto en el ámbito hospitalario como ambulatorio/comunitario con la finalidad de estandarizar la caracterización de los programas, así como las comparaciones entre los diferentes programas implementados en los diferentes Departamentos de salud tanto a nivel nacional como internacional, y evaluar la actividad de los mismos.

#### Indicadores esenciales:

- **Indicadores de infraestructura:**
  1. Equipo PROA formalmente constituido.
  2. PROA anual
  3. Memoria anual PROA
  4. Número de reuniones realizadas.
- **Indicadores de Procesos: política antibiótica e implementación:**
  1. Recomendaciones propias de tratamiento empírico.
  2. Número de auditorías realizadas.

### APÉNDICE II: INDICADORES CUANTITATIVOS DE USO DE ANTIBIÓTICOS EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO

**Objetivo:** conocer la prescripción de los antimicrobianos, establecer objetivos y medidas de mejora y evaluar su impacto

#### Unidades de medida:

1. DDD/100 estancias hospitalarias
2. DDD/100 ingresos
3. Prevalencia de consumo de antimicrobianos.

#### Indicadores:

1. *Ámbito asistencial:*
  - Datos globales del hospital.
  - Datos estratificados por unidades de críticos, servicios médicos y servicios quirúrgicos e individualizados para unidades de mayor consumo o importancia estratégica.
2. *Antimicrobianos:*

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

- Evolución del consumo global de antibacterianos (J01) y antifúngicos (J02)
- Evolución del consumo de antimicrobianos de mayor consumo, importancia estratégica o sometidos a intervención estratificados:
  - Según las indicaciones: anti-pseudomónicos, anti-Grampositivos.
  - Por familias (según clasificación ATC de la Organización Mundial de la Salud): Carbapenems, Quinolonas etc.

Se debe monitorizar el consumo de todos los antimicrobianos, puesto que la reducción de un determinado antibiótico puede implicar el aumento del consumo de otro, que pueda tener mayor repercusión ecológica o menor eficacia clínica.

- Evolución de la Prevalencia de Consumo de Antimicrobianos (EPINE-EPPS) (promovidos por el European Centre for Disease Prevention and Control – ECDC-)

### 3. *Periodicidad:*

- Trimestral, semestral o anual, dependiendo del centro o medidas implantadas.
- Análisis de tendencias evolutivas en periodos de 5 años o similares.
- Los estudios de Prevalencia de Consumo de Antimicrobianos (EPINE-EPPS) se realizarán con una periodicidad anual.

## **APÉNDICE III: INDICADORES CUANTITATIVOS DE RESISTENCIA A ANTIBIÓTICOS EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO** e impacto relativo de la presión antibiótica y factores epidemiológicos locales.

1. Informes de resistencia anual de los principales microorganismos del centro elaborados por el Servicio de Microbiología.
2. Los establecidos en los informes rutinarios sobre gérmenes multirresistentes elaborados en el marco de la REDMIVA (Servicios de Microbiología).
3. Los establecidos, y conforme se vaya desarrollando esta, en los informes rutinarios sobre gérmenes multirresistentes en la ORDEN 11/2017, de 25 de octubre, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, por la que se incorporan a la Red Valenciana de Vigilancia en Salud Pública las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS) en el ámbito hospitalario de la Comunitat Valenciana.

#### **APÉNDICE IV: INDICADORES DE CALIDAD DE USO DE ANTIMICROBIANOS EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO**

**Objetivo:** detectar problemas locales en la prescripción de antimicrobianos, establecer objetivos y medidas de mejora y evaluar su impacto.

**Indicadores esenciales:**

1. *Adecuación de la utilización de la profilaxis antibiótica en cirugía:* en función del antimicrobiano, momento y duración de administración. Selección de determinados procesos o marco temporal.

Mínima población de estudio: con periodicidad anual todos los procedimientos quirúrgicos realizados en un período de dos semanas.

2. *Evaluación de antibioterapia en bacteriemias:* evaluación de la adecuación del tratamiento empírico y del tratamiento definitivo en bacteriemias.

Mínima población de estudio: selección aleatoria del 5-10% de las bacteriemias anuales.

3. *Evaluación de indicación de carbapenems* en una semana cada semestre/año en todo el centro.

**Indicadores a valorar su utilización:**

4. *Evaluación de indicación de tratamiento empírico y dirigido en neumonías comunitarias* (5% aleatorio de las neumonías anuales)

5. *Evaluación de indicación de quinolonas* un día/una semana cada semestre/año en todo el centro.

6. *Evaluación de calidad en pacientes con bacteriemia por Staphylococcus aureus, Candida o microorganismos multirresistentes: porcentaje de adecuación de tratamiento empírico.*

#### **APÉNDICE V: INDICADORES DE RESULTADO CLÍNICO EN DIVERSAS INFECCIONES EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO**

**Objetivo:** establecer objetivos y medidas de mejora y evaluar la repercusión de los PROA desarrollado en la calidad asistencial.

**Indicadores esenciales:**

1. Incidencia de diarrea nosocomial asociada a *Clostridium difficile*.
2. Tasa de infección por *Clostridium difficile*.

**Indicadores a valorar su utilización:**

1. Mortalidad precoz y /o estancia hospitalaria en pacientes con diagnóstico de:
  - o Shock séptico.

- Neumonía comunitaria.
  - Bacteriemia: global o desglosada por microorganismos.
  - Infección de localización quirúrgica
  - Fiebre neutropénica.
3. Medición de la mortalidad cruda a los 14 días de los pacientes con las cinco primeras causas de bacteriemia excluyendo los *Staphylococcus* coagulasa negativos.
  4. Medición de la mortalidad cruda a los 14 días de los pacientes con las cinco primeras causas de bacteriemia, excluyendo los *Staphylococcus* coagulasa negativos, con estratificación del análisis por etiología, lugar de adquisición (nosocomial/comunitario) y por grado de resistencia.
  5. Mortalidad global a los 14 días y estancia hospitalaria en pacientes con bacteriemia por *Staphylococcus aureus*, *Candida* o microorganismos multirresistentes

#### APÉNDICE VI: INDICADORES DE USO Y RESISTENCIAS DE ANTIBIÓTICOS EN EL ÁMBITO COMUNITARIO

**Objetivo:** Seleccionar una batería de indicadores destinados a medir el consumo de antimicrobianos en el ámbito ambulatorio/comunitario, factibles y aplicables en todos los Servicios/Centros. Los indicadores estarán orientados a medir el uso de antibióticos, permitiendo analizar la calidad (o selección adecuada de determinados grupos de antibióticos), las tasas de consumo o la exposición individual a antibióticos.

Dichos indicadores y sus justificaciones, se encuentran 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)

#### Indicadores cualitativos:

INDICADORES DE ADECUACIÓN EN LOS PROCESOS INFECCIOSOS PREVALENTES >15 AÑOS		
PROCESO INFECCIOSO	CODIGO CIE-9	INDICADOR
Resfriado común	Resfriado común: 460	% de pacientes tratados con algún antibiótico
Faringoamigdalitis aguda.	Faringoamigdalitis aguda: 462	% pacientes tratados con antibiótico J01 % pacientes tratados con penicilinas

INDICADORES DE ADECUACIÓN EN LOS PROCESOS INFECCIOSOS PREVALENTES >15 AÑOS		
PROCESO INFECCIOSO	CODIGO CIE-9	INDICADOR
	Amigdalitis aguda: 463 Angina estreptocócica: 034	sensibles a betalactamasas J01CE
Otitis media aguda.	Otitis media aguda no supurativa 381 Otitis media aguda supurativa 382	% pacientes tratados con antibiótico J01 % pacientes tratados con peniclinas sensibles a betalactamasas o amoxicilina J01CE + J01CA04
Sinusitis aguda.	Sinusitis aguda 461	% pacientes tratados con antibiótico J01 % pacientes tratados con peniclinas sensibles a betalactamasas o amoxicilina J01CE + J01CA04
Bronquitis aguda.	Bronquitis aguda 466	% pacientes tratados con antibiótico J01
Neumonía adquirida en la comunidad.	Neumonía no especificada 486	% pacientes tratados con amoxicilina J01CA04 % pacientes tratados con amoxicilina- clavulánico J01CR2 % pacientes tratados con quinolonas J01M % pacientes tratados con macrólidos J01FA
Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (OCFA; EPOC) agudizado	Otras obstrucciones crónicas de vías respiratorias 496 Bronquitis Crónica Obstructiva 491.2	% pacientes tratados con antibiótico J01 % pacientes tratados con amoxicilina- clavulánico J01CR2 % pacientes tratados con quinolonas J01M
Infección del tracto urinario	Cistitis 595 Infecciones renales 590 Otras alteraciones de la uretra y vías urinarias 599	% pacientes tratados con fosfomicina trometamol J01XX01 % pacientes tratados con amoxicilina- clavulánico J01CR2 % pacientes tratados con quinolonas J01M

\* En el indicador se valorarán el % de pacientes diagnosticados con el CIE-9 referido tratados con el antibiótico referido.

INDICADORES DE ADECUACIÓN EN LOS PROCESOS INFECCIOSOS PREVALENTES ≤14 AÑOS		
PROCESO INFECCIOSO	CODIGO CIE-9	INDICADOR*
Resfriado común	Resfriado común 460	% pacientes tratados con antibiótico J01
Faringoamigdalitis aguda.	Faringoamigdalitis aguda: 462 Amigdalitis aguda: 463 Angina estreptocócica: 034	% pacientes tratados con antibiótico J01 % pacientes menores de 3 años tratados con antibiótico J01 % pacientes tratados con penicilinas sensibles a betalactamasas o amoxicilina J01CE + J01CA04 % pacientes tratados con amoxicilina-clavulánico J01CR2 % pacientes tratados con macrólidos J01FA % recetas amoxicilina J01CA04/recetas (amoxicilina+amoxicilina/clavulánico) J01CA04 + J01CR2
Otitis media aguda.	Otitis media aguda no supurativa 381 Otitis media aguda supurativa 382	% pacientes tratados con antibiótico J01 % pacientes tratados con amoxicilina J01CA04 % pacientes tratados con macrólidos J01FA % pacientes tratados con amoxicilina-clavulánico J01CR2 % recetas amoxicilina J01CA04/recetas (amoxicilina+amoxicilina/clavulánico) J01CA04 + J01CR2
Bronquiolitis aguda.	Bronquitis / Bronquiolitis aguda 490/466	% pacientes tratados con antibiótico J01

\* En el indicador se valorarán el % de pacientes diagnosticados con el CIE-9 referido tratados con el antibiótico referido.

**Indicadores cuantitativos:**

<b>INDICADORES DE CONSUMO POR POBLACIÓN TOTAL</b>					
<b>Definición</b>	<b>Fórmula</b>	<b>Tendencia de mejora</b>	<b>Estandar</b>	<b>Estratificación</b>	<b>Periodicidad</b>
Tasa de consumo de antibióticos de uso sistémico (J01), DTD	$DDD\ ATB\ J01 \cdot 1000 / n^{\circ}\ tarjetas\ sanitarias^* \cdot día$	Disminución de la tasa	Referencia: media nacional Estandar	Total 0-14 años ≥15-64 años ≥65-74 años y ≥75 años	Anual
Prevalencia de uso de ATB o porcentaje de población que consume ATB en un año (%)	$N^{\circ}\ pacientes\ que\ han\ consumido\ antibióticos\ (J01) / n^{\circ}\ total\ de\ tarjetas\ sanitarias \cdot 100$		Referencia: media nacional	Total 0-14 años ≥15-64 años ≥65-74 años y ≥75 años	Anual
Consumo relativo de antibióticos de espectro reducido respecto al total (%)	$N^{\circ}\ DDD\ de\ ATB\ espectro\ reducido\ ** / n^{\circ}\ de\ DDD\ del\ total\ de\ antibióticos\ (J01) \cdot 100$	Priorización del uso de antibióticos de espectro reducido frente a otros de mayor espectro	Referencia: media nacional	Total	Anual
Porcentaje del consumo de amoxicilina sin clavulánico (%)	$N^{\circ}\ envases\ de\ amoxicilina\ (J01CA04) / [n^{\circ}\ envases\ de\ (amoxicilina\ (J01CA04) + n^{\circ}\ envases\ amoxicilina-clavulánico)\ (J01CR02)] \cdot 100$	Priorización del uso de amoxicilina frente a la combinación amoxicilina-clavulánico	Referencia: media nacional	Total 0-14 años ≥15-64 años ≥65-74 años y ≥75 años	Anual
Consumo de penicilinas sensibles a betalactamasas respecto del total (%)	$DDD\ penicilina\ V + penicilina\ G\ (J01CE) / DDD\ antibióticos\ (J01) \cdot 100$	Aumento del uso relativo de penicilinas sensibles a betalactamasas	Referencia ESAC: nacional; países UE	Total 0-14 años ≥15-64 años ≥65-74 años y ≥75 años	Anual
Consumo de macrólidos respecto al total (%)	$DDD\ macrólidos\ (J01FA) / DDD\ antibióticos\ (J01) \cdot 100$	Disminución del uso relativo de macrólidos	Referencia ESAC: nacional; países UE	Total 0-14 años ≥15-64 años ≥65-74 años y ≥75 años	Anual
Consumo de fluorquinolonas respecto del total (%)	$DDD\ fluorquinolonas\ (J01MA) / DDD\ antibióticos\ (J01) \cdot 100$	Disminución del uso relativo de fluorquinolonas	Referencia ESAC: nacional; países UE	Total 0-14 años ≥15-64 años ≥65-74 años y ≥75 años	Anual

INDICADORES DE CONSUMO POR POBLACIÓN TOTAL					
Definición	Fórmula	Tendencia de mejora	Estandard	Estratificación	Periodicidad
Consumo de cefalosporinas de 3º generación respecto al total (%)	DDD cefalosporinas de 3º generación (J01DD) / DDD antibióticos (J01) x 100	Disminución del uso relativo de cefalosporinas de 3ª generación.	Referencia ESAC: nacional; países UE	Total 0-14 años ≥15-64 años ≥ 65-74 años y ≥ 75 años	Anual
Antiinfecciosos y Antisépticos, Excluidas Asociaciones con Corticoides	DHD G01A Antiinfecciosos y Antisépticos (excluyendo asociaciones con corticoides)/	Disminución del uso relativo.	Referencia: media nacional	Total 0-14 años ≥15-64 años ≥ 65-74 años y ≥ 75 años	Anual
Antimicóticos de Uso Sistémico	DHD J02A Antimicóticos de Uso Sistémico	Disminución del uso relativo.	Referencia: media nacional	Total 0-14 años ≥15-64 años ≥ 65-74 años y ≥ 75 años	Anual
Antifúngicos de Uso Tópico	DHD D01A Antifúngicos de Uso Tópico	Disminución del uso relativo.	Referencia: media nacional	Total 0-14 años ≥15-64 años ≥ 65-74 años y ≥ 75 años	Anual

\* Tarjetas sanitarias: número de usuarios registrados, independientemente del uso de los Servicios de Salud. Habitantes: población INE.

\*\* Antibióticos de espectro reducido: penicilinas de espectro ampliado (J01CA), penicilinas sensibles a betalactamasas (J01CE), penicilinas resistentes a betalactamasas (J01CF), fosfomicina (J01XX01)

INDICADORES DE CONSUMO EN POBLACIÓN MENOR DE 15 AÑOS (EDAD PEDIÁTRICA)					
Definición	Fórmula	Tendencia de mejora	Estándar	Estratificación	Periodicidad
Tasa de consumo de antibióticos de uso sistémico (J01), DTD en menores de 15 años	DDD ATB J01 por <14 años * 1000/tarjetas sanitarias ** (edad pediátrica) x día	Disminución de la tasa	Referencia: media nacional	Total ≤14 años 0-4 años 5-9 años 10-14 años	Anual
Prevalencia de uso de ATB o porcentaje de población PED que consume ATB en un año (%)	Nº pacientes (edad pediátrica) que han consumido antibióticos (J01)/ nº total de tarjetas sanitarias** (edad pediátrica) x 100		Referencia: media nacional	Total ≤14 años 0-4 años 5-9 años 10-14 años	Anual
Consumo de penicilinas sensibles a betalactamasas en PED (%)	Nº envases penicilina V + penicilina G (J01CE) (edad pediátrica)/ nº envases antibióticos (J01) (edad pediátrica) x 100	Aumento del uso relativo de penicilinas sensibles a betalactamasas	Referencia: media nacional	Total ≤14 años 0-4 años 5-9 años 10-14 años	Anual
Consumo de amoxicilina respecto al total (%)	Nº envases amoxicilina (J01CA04)/ nº envases antibióticos (J01) (edad pediátrica) x 100	Priorización del uso de Amoxicilina frente a otros de mayor espectro	Referencia: media nacional	Total ≤14 años 0-4 años 5-9 años 10-14 años	Anual
Consumo de amoxicilina/clavulánico respecto al total (%)	Nº envases amoxicilina-clavulánico (J01CR2)/nº envases antibióticos (J01) (edad pediátrica) x 100	Disminución del uso relativo de amoxicilina-clavulánico	Referencia: media nacional	Total ≤14 años 0-4 años 5-9 años 10-14 años	Anual

INDICADORES DE CONSUMO EN POBLACIÓN MENOR DE 15 AÑOS (EDAD PEDIÁTRICA)					
Definición	Fórmula	Tendencia de mejora	Estándar	Estratificación	Periodicidad
% Consumo de macrólidos respecto al total (%)	$\frac{\text{N}^\circ \text{ envases de macrólidos (J01FA)} / \text{n}^\circ \text{ envases antibióticos (J01) } \cdot \text{edad pediátrica}}{100}$	Disminución del uso relativo de macrólidos	Referencia: media nacional	Total $\leq 14$ años 0-4 años 5-9 años 10-14 años	Anual
% Consumo de cefalosporinas de 3 <sup>o</sup> generación respecto al total (%)	$\frac{\text{N}^\circ \text{ envases cefalosporinas de 3}^\circ \text{ generación (J01DD)} / \text{n}^\circ \text{ envases antibióticos (J01) } \cdot \text{edad pediátrica}}{100}$	Disminución del uso relativo de cefalosporinas de 3 <sup>a</sup> generación	Referencia: media nacional	Total $\leq 14$ años 0-4 años 5-9 años 10-14 años	Anual

\*Dado que las unidades de medida "tradicionales" (DDD, n<sup>o</sup> envases, etc.) presentan limitaciones para la medida de la prescripción en edad pediátrica, se propone analizar la validez del indicador "DOT" (days of therapy, n<sup>o</sup> días de tratamiento/1000 tarjetas <14 años y día) en Atención Primaria y en su caso, añadirlo a la batería de indicadores.

\*\* Tarjetas sanitarias (edad pediátrica): número de usuarios registrados menores de 15 años, independientemente del uso de los Servicios de Salud.

## INDICADORES CUANTITATIVOS DE RESISTENCIA A ANTIBIÓTICOS EN EL ÁMBITO DE ATENCIÓN PRIMARIA

Valoración del impacto relativo de la presión antibiótica y factores epidemiológicos locales en el ámbito comunitario.

1. Informes de resistencia anual de los principales microorganismos más frecuentemente aislados en la comunidad de la zona elaborados por el servicio de microbiología: *E. coli*, *S.aureus*, *S.pyogenes*, *S. pneumoniae* y *haemophilu*, *enterobacterias productoras de BLEE*.
2. Los establecidos en los informes rutinarios sobre gérmenes multirresistentes elaborados en el marco de la RedMIVA.

