



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Υπουργείο Υγείας
Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας
Εθνική Επιτροπή Αντιβιογράμματος

Αθήνα 2 Απριλίου 2026

Οδηγίες της Εθνικής Επιτροπής Αντιβιογράμματος αναφορικά με τη χρήση αντιβιοτικών δραστικών κατά πολυανθεκτικών και ανθεκτικών στις καρβαπενέμες Gram-αρνητικών βακτηρίων

Α) Ενδείξεις χορήγησης των αντιβιοτικών κεφταζιδίμη-αβιμπακτάμη (φαρμακευτικό σκεύασμα Zavicefta), μεροπενέμη-βαμπορμπακτάμη (φαρμακευτικό σκεύασμα Vaborem), ιμιπενέμη-σιλαστατίνη-ρελεμπακτάμη (φαρμακευτικό σκεύασμα Recarbrio)

Πριν από λίγα χρόνια έλαβαν έγκριση κυκλοφορίας οι συνδυασμοί αντιβιοτικών κεφταζιδίμη-αβιμπακτάμη, μεροπενέμη-βαμπορμπακτάμη και ιμιπενέμη-σιλαστατίνη-ρελεμπακτάμη για τη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε αερόβια Gram-αρνητικά βακτήρια που παράγουν καρβαπενεμάσες. Οι συνδυασμοί αυτοί είναι ακόμη ιδιαίτερα απαραίτητοι έναντι λοιμώξεων από εντεροβακτηριακά που παράγουν καρβαπενεμάσες τύπου KPC ή/και OXA-48 (ισχύει μόνο για την κεφταζιδίμη-αβιμπακτάμη), όχι όμως μεταλλο-β-λακταμάσες. Δεν είναι δραστικοί επίσης έναντι ψευδομονάδων που παράγουν μεταλλο-β-λακταμάσες, ούτε έναντι *Acinetobacter* spp., Gram-θετικών κόκκων και αναερόβιων.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η ορθολογική χρήση των ανωτέρω σκευασμάτων, η Εθνική Επιτροπή Αντιβιογράμματος προτείνει τα κάτωθι:

- Για κάθε περίπτωση χορήγησης Zavicefta, Vaborem ή Recarbrio θα πρέπει να προηγείται συνεργασία με **Λοιμωξιολόγο ή Κλινικό Μικροβιολόγο** ή, σε απουσία αυτών, Κλινικό Ιατρό ή Βιοπαθολόγο με εμπειρία στις λοιμώξεις.

- **Χορήγηση ως στοχευμένη θεραπεία:**

1. Σε λοιμώξεις από εντεροβακτηριακά που παράγουν καρβαπενεμάση (CPE) τύπου KPC ή OXA-48 (ισχύει μόνο για την κεφταζιδίμη-αβιμπακτάμη), όπως έχει δειχθεί με ειδικές εξετάσεις ανίχνευσης του ενζύμου (δοκιμασίες συνέργειας με δίσκους ή ανοσοχρωματογραφία, που είναι ευρέως διαθέσιμες μέθοδοι) ή PCR και *in vitro* ευαισθησία στα εν λόγω φάρμακα.



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ**

2. Σε λοιμώξεις από ψευδομονάδα με *in vitro* ευαισθησία στα εν λόγω φάρμακα, μόνο όταν δεν υπάρχει άλλη αποτελεσματική θεραπεία.

Σημείωση: α) Εάν τα Zavicefta, Vaborem ή Recarbrio θα χορηγηθούν μόνα 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 (μόνο για την κεφταζιδίμη-αβιμπακτάμη), 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 ουρολοιμώξεις, τικεκυκλίνη για λοίμωξη χειρουργικού τραύματος) και δεν υπάρχουν αντενδείξεις.

• Χορήγηση ως εμπειρική θεραπεία:

Μπορούν να χορηγηθούν επί κλινικής υποψίας λοίμωξης, σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για λοίμωξη από εντεροβακτηριακά που παράγουν KPC ή/και OXA-48 (μόνο για την κεφταζιδίμη-αβιμπακτάμη), όπως:

A. Προηγούμενη λοίμωξη ή αποικισμό από CPE που παράγει KPC ή/και OXA-48 (μόνο για την κεφταζιδίμη-αβιμπακτάμη).

B. Νοσηλεία σε ΜΕΘ το τελευταίο εξάμηνο.

Γ. Νοσηλεία στον ίδιο θάλαμο με γνωστούς φορείς των μικροβίων αυτών.

Και έχοντας τουλάχιστον ένα από τα παρακάτω:

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

ή

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

Σε κάθε περίπτωση, η εμπειρική θεραπεία πρέπει να χορηγείται μέχρι 3 ημέρες αυστηρά και μετά η αγωγή να επανεξετάζεται, **μετά την ταυτοποίηση του βακτηρίου και την ανίχνευση του μηχανισμού αντοχής**, σύμφωνα με το αντιβιογράμμα.

B) Ενδείξεις χορήγησης του νέου αντιβιοτικού αζτρεονάμη-αβιμπακτάμη (φαρμακευτικό σκεύασμα Emblaveo)

Πολύ πρόσφατα έλαβε έγκριση κυκλοφορίας ο νέος συνδυασμός αντιβιοτικών αζτρεονάμη-αβιμπακτάμη, για τη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε αερόβια Gram-αρνητικά βακτήρια που παράγουν μεταλλο-β-λακταμάσες, με ή χωρίς καρβαπενεμάσες τύπου KPC



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ**

ή/και OXA-48. Δεν είναι δραστικός έναντι *Acinetobacter spp.*, Gram-θετικών κόκκων και αναεροβίων.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η ορθολογική χρήση του ανωτέρω σκευάσματος, η Εθνική

Επιτροπή Αντιβιογράμματος προτείνει τα κάτωθι:

- Για κάθε περίπτωση χορήγησης αζτρεονάμης-αβιμπακτάμης θα πρέπει να προηγείται συνεργασία με **Λοιμωξιολόγο ή Κλινικό Μικροβιολόγο** ή, σε απουσία αυτών, Κλινικό Ιατρό ή Βιοπαθολόγο με εμπειρία στις λοιμώξεις.

- **Χορήγηση ως στοχευμένη θεραπεία:**

1. Σε λοιμώξεις από εντεροβακτηριακά που παράγουν μεταλλο-β-λακταμάσες (VIM, IMP, NDM) με ή χωρίς καρβαπενεμάση τύπου KPC ή/και OXA-48, όπως έχει φανεί με ειδικές εξετάσεις ανίχνευσης των ενζύμων (δοκιμασίες συνέργειας με δίσκους ή ανοσοχρωματογραφία, που είναι ευρέως διαθέσιμες μέθοδοι) ή PCR και *in vitro* ευαισθησία στο εν λόγω φάρμακο.

Σημείωση: α) Εάν η αζτρεονάμη-αβιμπακτάμη θα χορηγηθεί μόνη ή σε συνδυασμό με άλλο δραστικό φάρμακο εναπόκειται στην κρίση του θεράποντος ιατρού, β) σε ήπιες λοιμώξεις που οφείλονται σε εντεροβακτηριακά που παράγουν μεταλλο-β-λακταμάσες με ή χωρίς 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 ουρολοιμώξεις, τικκεκυκλίνη για λοίμωξη χειρουργικού τραύματος) και δεν υπάρχουν αντενδείξεις.

- **Χορήγηση ως εμπειρική θεραπεία:**

Μπορεί να χορηγηθεί επί κλινικής υποψίας λοίμωξης, σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για λοίμωξη από εντεροβακτηριακά που παράγουν μεταλλο-β-λακταμάσες με ή χωρίς OXA-48 ή/και KPC όπως:

A. Προηγούμενη λοίμωξη ή αποικισμό από CPE που παράγουν μεταλλο-β-λακταμάσες με ή χωρίς KPC ή/και OXA-48.

B. Νοσηλεία σε ΜΕΘ το τελευταίο εξάμηνο.

Γ. Νοσηλεία στον ίδιο θάλαμο με γνωστούς φορείς των μικροβίων αυτών.

Και έχοντας τουλάχιστον ένα από τα παρακάτω:



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ

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

ή

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

Σε κάθε περίπτωση, η εμπειρική θεραπεία πρέπει να χορηγείται μέχρι 3 ημέρες αυστηρά και μετά η αγωγή να επανεξετάζεται, **μετά την ταυτοποίηση του βακτηρίου και την ανίχνευση του μηχανισμού αντοχής**, σύμφωνα με το αντιβιογράμμα.

Γ) Ενδείξεις χορήγησης του αντιβιοτικού κεφτολοζάνη-ταζομπακτάμη (φαρμακευτικό σκεύασμα Zerbaxa)

Σχετικά με τη χορήγηση του αντιβιοτικού κεφτολοζάνη-ταζομπακτάμη σε περιπτώσεις λοιμώξεων από πολυανθεκτικές ψευδομονάδες, επισημαίνεται ότι πρέπει να γίνεται μόνο σε περιπτώσεις στις οποίες το παθογόνο βακτήριο είναι ευαίσθητο στην κεφτολοζάνη-ταζομπακτάμη και όταν δεν υπάρχει άλλη αποτελεσματική θεραπεία, βάσει του αντιβιογράμματος. Η κεφτολοζάνη-ταζομπακτάμη κρίνεται θεραπεία εκλογής, και βάσει αντιβιογράμματος, στις περιπτώσεις ψευδομονάδων ανθεκτικών στις καρβαπενέμες, που δεν παράγουν καρβαπενεμάσες.

Σχετικά με τη δυνατότητα χρήσης των παραπάνω αντιβιοτικών στην κλινική πράξη, η EUCAST έχει καθορίσει κλινικά όρια ευαισθησίας (τελευταία έκδοση Clinical breakpoints v 16.0, 1 January 2026 - 31 December 2026) για τα παρακάτω Gram-αρνητικά παθογόνα:

- Κεφταζιδίμη-αβιμπακτάμη σε *Enterobacterales* και *Pseudomonas aeruginosa*
- Μεροπενέμη-βαμπορμπακτάμη σε *Enterobacterales* και *Pseudomonas aeruginosa*
- Ιμιπενέμη-σιλαστατίνη-ρελεμπακτάμη σε *Enterobacterales* (εκτός των *Morganellaceae*) και *Pseudomonas aeruginosa*
- Αζτρεονάμη-αβιμπακτάμη σε *Enterobacterales*
- Κεφτολοζάνη-ταζομπακτάμη σε *Enterobacterales* και *Pseudomonas aeruginosa*