

**Central Administration of Pharmaceutical Care
General Administration For drug Utilization and Pharmacy Practice Administration**

NATIONAL GUIDANCE FOR SWITCHING ANTIBIOTICS FROM IV TO ORAL

Year 2022

Code: EDREX: GU.CAP.care.003

Version No: No. 1

Issue Date: February 2022

Table of content

Content	Page
Policy	2
Introduction	4
Definition	4
Purpose	4
IHOST Criteria	4
Indications to Continue IV Therapy	5
Abbreviations	6
Standardized IV – to –PO Switch Intervention Form	7
Contributors	9
References	10

اسم السياسة

تحويل إعطاء جرعات مضادات الميكروبات الوريدية إلى المسار الفموي طبقاً للممارسات الدوائية الآمنة.

الهدف من السياسة

- تطبيق التحويل المناسب من الوريد إلى الفم للعلاج بمضادات الميكروبات وذلك لتسهيل و تعزيز الممارسات الدوائية الجيدة.
- تقليل الاستخدام غير الرشيد للمضادات الحيوية عن طريق الوريد وتقليل الآثار الضارة والمخاطر الناتجة عنها مثل العدوى والتهاب الوريد الخثاري.
- تقليل حدوث عدوى مواضع الخطوط الوريدية الطرفية والمركزية.
- تقليل مدة الإقامة بالمستشفيات و تكلفة الرعاية الصحية للمريض.
- تجنب الأخطاء الدوائية بسبب إجراءات التحضير والتوزيع والإعطاء الأكثر تعقيداً المطلوبة للأدوية بالحقن مقارنة بالأدوية الفموية.

السياسة

- تحديد مضادات الميكروبات التي يمكن تحويلها من العلاج الوريدي إلى العلاج بالفم وتعتبر مناسبة ومكافئة للتبديل الفموي حيث أن هناك عددًا من الأدوية لها نفس الفعالية عند إعطائها إما عن طريق الفم أو عن طريق الوريد (عندما تظهر ما يقرب من ١٠٠٪ من التوافر الحيوي ويتم امتصاصها جيدًا)، وأيضًا تحديد مدة المضاد الحيوي وتوقيت التحويل من الحقن الوريدي إلى الفم لبعض حالات العدوى البكتيرية، وضبط معايير التحويل، وتوزع هذه السياسة على المؤسسات الصحية لتنفيذها طبقاً لسياسات المستشفى.

تعريفات

- **علاج فموي:** يشمل تلك الأدوية التي تُعطى عن طريق الفم أو من خلال أنبوب التغذية إلى داخل الأمعاء أو الجهاز الهضمي.
- **علاج وريدي:** يشير إلى إعطاء الدواء عن طريق خط وريد مركزي أو طرفي.

الإجراءات

- يقوم مدير الصيدلية بتحديد الصيدالدة المسؤولين عن إعداد قائمة بمضادات الميكروبات المستخدمة بالمؤسسة الصحية.
- يقوم الصيدالدة المذكورون بإعداد قائمة للمضادات الحيوية الموجودة بالمستشفى وإنشاء جداول التحويل المكافئة والأقسام المستهدف التنفيذ بها.
- يقوم الصيدالدة المسؤولون بإعداد بروتوكول خاص بتحويل العلاج الوريدي إلى العلاج بالفم (يتم الاسترشاد بالبروتوكول المرفق الصادر من اللجنة القومية لترشيد استخدام مضادات الميكروبات بهيئة الدواء المصرية) المتضمن:
 - ❖ تعريف تحويل إعطاء جرعات مضادات الميكروبات الوريدية إلى المسار الفموي.
 - ❖ المضادات الحيوية المستخدمة التي يمكن تحويلها والمتاحة في جمهورية مصر العربية .
 - ❖ معايير التحويل أو الاستبعاد.
 - ❖ الجرعات المكافئة للتحويل.
 - ❖ تعليمات إعطاء المضادات الحيوية وتحديد المدة الزمنية للتحويل.
- يقوم مدير الصيدلية والفريق المسئول بمناقشة البروتوكول في اللجان المعنية (لجنة الدواء والعلاج / لجنة المضادات الحيوية) بالمؤسسة الصحية والاعتماد .
- يقوم الفريق المسئول بالنشر و توزيع البروتوكول بالإضافة إلى قائمة مضادات الميكروبات إلى جميع الأقسام المعنية بالمستشفى.
- يقوم مدير الصيدلية / الصيدلية الرئيسية / مسئول الإمداد الدوائي بتوفير المضادات الحيوية التي تم الاتفاق عليها ووضعها بالبروتوكول.
- يقوم الفريق المختص بتدريب وتوعية مقدمى الخدمة الطبية على آليات تنفيذ البروتوكول.
- يقوم الطبيب المختص مع الصيدلي الإكلينيكي بتحديد المرضى المؤهلين للتحويل الوريدي إلى معوي من خلال مراجعة سجلات إدارة الدواء لتحديد ما إذا كانت تستوفي معايير التحويل على النحو المبين في السياسة أو الاستبعاد (من تقييم الحساسية للأدوية، والوقت المناسب للإعطاء، والتفاعلات الدوائية وتحديد الجرعات لمرضى اضطرابات وظائف الكلى والكبد).
- يقوم الصيدلي الإكلينيكي بمراجعة مضادات الميكروبات الوريدية المستهدفة و المحتملة للتحويل المعوي للأدوية لكل مريض (مع الأخذ في الاعتبار أن يكون المضاد الحيوي الذى يعطى عن طريق الفم له إتاحة حيوية عالية (high bioavailability)).
- في حالة ملائمة المريض للتحويل إلى المسار الفموي يقوم الطبيب المختص بمألاً النموذج الخاص بذلك ويتم اعتماده بواسطة الصيدلي الإكلينيكي والطبيب المختص.

- يجب أن يتضمن أمر التحويل تاريخ بدء العلاج الفموي والجرعة ومدة استخدامه، وطريق الإعطاء المناسب .
- يقوم الصيدلي الإكلينيكي بالتنسيق الدوائي دوريًا للفريق الطبي بمعرفة التفاصيل العلاجية الخاصة بالأدوية المدرجة بالقوائم المذكورة لضمان استخدامها بالطريقة الصحيحة والأمنة.
- تقوم اللجنة المختصة بمراجعة وتحديث البروتوكول سنويًا أو عند حدوث أي تعديلات في خطوات العمل.

المسئول

- رؤساء أقسام الخدمة الطبية والفريق الطبي.
- لجنة الدواء والصيدلة.
- لجنة المضادات الحيوية.
- مدير الصيدلية.
- الصيادلة الإكلينيكيون.
- مسئول الجودة.

النماذج

- قائمة مضادات الميكروبات الوريدية و الفموية الموجودة بالمستشفى.
- سجل دوائي خاص بمضادات الميكروبات التي تم ذكرها في البروتوكول.
- بروتوكول تحويل العلاج الوريدي إلى فموي (مرفق البروتوكول الخاص بهيئة الدواء المصرية).
- نموذج صرف و إعطاء مضادات الميكروبات.
- نموذج أمر تحويل مضادات الميكروبات الوريدية إلى فموية.

مؤشرات التقييم

- نسبة التزام مقدمي الخدمة الطبية بالسياسة.
- عدد التوصيات من الصيدلي الإكلينيكي المقبولة / المرفوضة للتحويل الوريدي إلى فموي.
- تكاليف الدواء ومعدلات استهلاك المضادات الحيوية المستخدمة.
- نسبة استخدام مضادات الميكروبات المستهدفة الوريدية إلى الفموية.

ملحوظة : تتضمن السياسات القومية لترشيد استخدام مضادات الميكروبات الصادرة عن اللجنة القومية لترشيد استخدام مضادات الميكروبات بهيئة الدواء المصرية إجراءات استرشادية تطبق وفقا لطبيعة العمل داخل كل مؤسسة/ جهة.

Intravenous Antibiotic - Oral Switch Therapy (IVOST) Protocol

Introduction

Infectious Diseases Society of America (IDSA) and the Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA) recommend antimicrobial stewardship programs (ASPs) implementation to programs to increase both appropriate use of oral antibiotics for initial therapy and the timely transition of patients from intravenous (IV) to oral antibiotics. The IV to oral switch (IVOS) is listed in the UK Start Smart Then Focus strategy and is one of the 'antimicrobial prescribing decisions' at time out action (48-72 hours). IV-to-oral conversion of the same antibiotic is less complicated than other strategies and is applicable to many healthcare settings. The conduct of these programs should be integrated into routine pharmacy activities. ASPs should implement strategies to assess patients who can safely complete therapy with an oral regimen to reduce the need for IV catheters and to avoid outpatient parenteral therapy.

Definition

Automatic changes from IV to oral antibiotic therapy in appropriate situations and for antibiotics with good absorption (e.g., fluoroquinolones, linezolid, etc.) which improves patient safety by reducing the need for IV access.

Purpose

- Decreasing risk of infection from IV lines.
- Decreasing risk of thrombophlebitis.
- Reducing length of hospital stay
- Reduction in hidden costs (diluent, equipment, needles, nursing time).
- Medication errors may also be avoided due to more complex preparation, dispensing, and administration procedures required for parenteral medications compared to oral medications.
- Increasing patient satisfaction.

IVOST Criteria

General notes for monitoring and follow up

- Most infections can be adequately treated with 5-7 days of therapy, except some cases need more duration.
- Review and document patient's progress and consider the earliest IVOST plan within 48-72 hours of IV antibiotic initiation.
- If IV switched to oral, monitor patient's response following change to oral therapy
- If IV switched to oral, ensure that the therapy gives a total course length (IV + PO = total course length)
- If IV not switched to oral, monitor closely and review the need for IV therapy again after 24 hours.

The following criteria are helpful when deciding if oral therapy is appropriate:

1. Clinical improvement in signs of infection e.g. temperature $\leq 37.9^{\circ}\text{C}$, for >24 hours.
2. Hemodynamically stable (e.g., blood pressure/heart rate normalizing).
3. Improving sepsis (e.g., white cell count(WCC) trending towards normal).
4. Uncomplicated infection or No high risk infection source.
5. Oral route is available reliably (eating/drinking and no concerns regarding absorption).

Indications to Continue IV Therapy

- Continuing serious sepsis (2 or more of the following):
 - ❖ Temperature $> 38^{\circ}\text{C}$ or $< 36^{\circ}\text{C}$.
 - ❖ Tachycardia > 90 beats /minutes.
 - ❖ Tachypnea > 20 breaths/minutes.
 - ❖ WBCs > 12000 or $< 4000/\text{mm}^3$.
- Febrile with neutropenia (WCC < 1.0) or immunosuppression.
- Specific infections which require high dose IV therapy e.g. endocarditis, septic arthritis, osteomyelitis, meningitis, abscess, cystic fibrosis patients, prosthetic infection.
 - **Oral switch may be appropriate in some of these infections on a case by case basis.
- Patient post-surgery not tolerated 1 liter of oral fluid.
- Oral route compromised: vomiting - nil by mouth - reduced absorption e.g. severe diarrhea or steatorrhea - mechanical swallowing disorder- unconscious.
- IV antibiotic not included in IVOST protocol.

Table 1: Commonly used antibiotics with dose equivalent PO and IV formulations

IV	ORAL
Amoxicillin*	Same dose and frequency
Ampicillin	Amoxicillin For oral therapy, including oral step-down therapy after IV ampicillin, oral amoxicillin is usually preferred over oral ampicillin due to improved bioavailability and absorption (bioavailability 77% versus 39% to 54%, respectively)
Amoxicillin/clavulanic acid 1.2 g tds	Amoxicillin/clavulanic acid 625mg tds
Flucloxacillin*	Same dose and frequency
Cephalexin	Cephalexin Bioavailability (90%); delayed in young children and may be decreased up to 50% in neonates.
Cefuroxime 750mg tds	Cefaclor bd or cephalexin bd-tds
Clarithromycin 500 mg bd	Same dose and frequency.
Clindamycin 600 mg qds	Clindamycin 300 – 450 mg tds Maximum dose 450 mg 6 hourly in severe infection
Azithromycin	Same dose and frequency.

IV	ORAL
Levofloxacin*	Same dose and frequency. NOTE: space oral dose two hours before or six hours after calcium, magnesium and iron. Hold enteral feeds one hour before and after dose.
Moxifloxacin*	Same dose and frequency.
Ofloxacin*	Same dose and frequency.
Ciprofloxacin* 400 mg bd	Ciprofloxacin 500 mg bd or 750 mg bd if Pseudomonas spp isolated. NOTE: space oral dose two hours before or six hours after calcium, magnesium and iron. Hold enteral feeds one hour before and after dose.
Metronidazole*	Same dose and frequency.
Linezolid*	Same dose and frequency.
Voriconazole*	Same dose and frequency.
Fluconazole*	Same dose and frequency.

*Oral dosage form has Excellent bioavailability (> 90%)

Consider penicillin allergy, renal, hepatic dose adjustment, interactions, precautions and contraindications upon IV to oral switch.

Abbreviations

IV: Intravenously

PO: per oral

bd: Twice daily

qds: Four times daily

tds: Three times daily

Od: once daily

WBC: White blood cells

Standardized IV – to –PO Switch Intervention Form

Dear doctor:	Date:
Patient name:	Ward: Patient ID:

Kindly select one of the following (if available) to switch to oral antimicrobial:

- ☐ Clinical improvement in signs of infection e.g. temperature $\leq 37.9^{\circ}\text{C}$, for >24 hours.
- ☐ Hemodynamically stable.
- ☐ Improving sepsis.
- ☐ Un complicated infection or No high risk infection source.
- ☐ Oral route is available reliably (eating/drinking and no concerns regarding absorption).

Current IV Antimicrobial	Kindly consider switching to oral
☐ Amoxicillin*	Same dose and frequency
☐ Ampicillin	Amoxicillin For oral therapy, including oral step-down therapy after IV ampicillin, oral amoxicillin is usually preferred over oral ampicillin due to improved bioavailability and absorption (bioavailability 77% versus 39% to 54%, respectively)
☐ Amoxicillin/clavulanic acid 1.2g tds	Amoxicillin/clavulanic acid 625mg tds
☐ Flucloxacillin *	Same dose and frequency
☐ Cephalexin	Cephalexin Bioavailability (90%); delayed in young children and may be decreased up to 50% in neonates
☐ Cefuroxime 750mg tds	Cefaclor bd or cephalexin bd-tds
☐ Clarithromycin 500mg bd	Same dose and frequency
☐ Clindamycin 600mg qds	Clindamycin 300 - 450mg tds Maximum dose 450mg 6 hourly in severe infection
☐ Azithromycin*	Same dose and frequency
☐ Levofloxacin *	Same dose and frequency**
☐ Moxifloxacin*	Same dose and frequency**
☐ Ofloxacin *	Same dose and frequency
☐ Ciprofloxacin* 400mg bd	Ciprofloxacin** 500mg bd or 750mg bd if Pseudomonas spp isolated
☐ Metronidazole *	Same dose and frequency
☐ Linezolid*	Same dose and frequency
☐ Voriconazole*	Same dose and frequency
☐ Fluconazole*	Same dose and frequency

* Oral dosage form has Excellent bioavailability (> 90%)

Consider penicillin allergy, renal, hepatic dose adjustment, interactions, precautions and contraindications upon IV to oral switch.

** Space oral dose two hours before or six hours after calcium, magnesium and iron. Hold enteral feeds one hour before and after dose

IV dose:

Oral dose:

Start date:

Start date:

End date:

Indication:

Clinical pharmacist signature:

Please sign and transcript the order in the medication sheet.

Physician signature:

Date: / / time:

Contributors

Editorial board	
Dr. Shima Nasr Head of Rational Drug Use unit at Drug Utilization and Pharmacy Practice General Administration-EDA	Dr. Lobna Sami National Antimicrobial Rational Use member-EDA
Dr. Abdel Rahman Amin National Antimicrobial Rational Use member-EDA	Dr. Lamis Diaa National Antimicrobial Rational Use member-EDA
Members of the National Rational Antimicrobial Use Committee (Ordered Alphabetically)	
Dr. Ahmed Motawea Chief of medical supply dept. Armed Forces Medical Services Authority	Prof. Dr. Hossam Arafa Consultant of the General Authority of Healthcare (GAH Representative)
Prof. Dr. Ashraf Kamal Bahgat Professor of pharmacology Cairo University.	Prof. Dr. Maha Abdel Aziz El-touny Prof. Internal medicine ASU. IPC consultant Ministry of Interior
Dr. Ehab Attia General Director IPC General Directorate (MOHP Representative)	Prof. Dr. Nirmeen Ahmed Sabry Professor of clinical pharmacy Cairo University Medication management consultant
Dr. Eman Nadim Clinical pharmacist at the central administration for unified procurement (The Egyptian Authority for unified procurement Representative)	Dr. Omar Abdel Aziz World Health Organization Technical Officer – Surveillance, Preparedness and Response
Prof. Dr. Ghada Esmail Prof. of Clinical Pathology (Microbiology) at Faculty of Medicine Ain Shams University. Head of IPC University Hospitals (University Hospitals representative)	Dr. Sherif Kamal Chief pharmacist Clinical pharmacy programs director Children cancer hospital Egypt
Dr. Ghada Ali Younis General Manager of the Drug Utilization and Pharmacy Practice General Administration at the Egyptian Drug Authority – Head of the National Antimicrobial Use (AMU/AMC) team.	Dr. Shereen Abdel Gawad Head of Pharmaceutical Care Central Administration – Head of National Rational Antimicrobial Use Committee- EDA .
Dr. Hema Soliman Quality and Patient Safety Consultant (GAHAR Representative)	Dr. Yara Khalaf AMR Consultant at WHO Country Office

References

1. Egyptian Drug Authority Data Base National Antimicrobial Registry
2. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/healthcare/pdfs/core-elements.pdf>
3. NHS Intravenous Antibiotic - Oral Switch Therapy (IVOST) Guidance, September 2020
4. NHS Intravenous Antibiotic - Oral Switch Therapy (IVOST) Protocol, June 2012
5. Implementing an Antibiotic Stewardship Program: Guidelines by the Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America (IDSA), 2016
6. Cunha, B Cheston.” Antimicrobial Stewardship Program Perspective: IV-to-PO Switch Therapy,” 2018
7. <https://handbook.ggcmedicines.org.uk/guidelines/infections/iv-oral-antibiotic-switch-therapy-ivost-guideline/>
8. Don caster and Bassetlaw teaching hospitals NHS Foundation trust
9. Lexicomp Online