



BRASIL: SURTOS DE ENDOFTALMITES E NOTA TÉCNICA Nº 31/2023/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA

Maria Dolores Nogueira

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

24 de outubro de 2024



Um **mutirão de cirurgias de catarata**, feito em uma clínica particular no distrito de Icoaraci, em Belém, no **Pará**, deixou **23 pacientes infectados, provocando a perda completa da visão em parte deles**. Alguns chegaram a ter o **olho amputado**. As operações foram feitas em parceria com o Sistema Único de Saúde (SUS).

RONDÔNIA amazônica

As mudanças na rotina de quem perdeu parte da visão em mutirão de cirurgias em Rondônia

Até o momento foram identificadas 70 pessoas infectadas durante mutirão, segundo levantamento do governo.

Por g1 RO e Rede Amazônica
12/05/2022 17h56 - Atualizado há 2 anos

Fonte: <https://g1.globo.com/ro/rondonia/noticia/2022/05/12/as-mudancas-na-rotina-de-quem-perdeu->

[globo.com](#) [g1](#) [ge](#) [gshow](#) [globoplay](#) [jornal.nacional](#) [oglobo](#)

MENU | **g1**

RIO GRANDE DO NORTE

Ao menos 8 pacientes perdem olho após infecção em mutirão de cirurgias de catarata no RN

Fonte: <https://g1.globo.com/rn/rio-grande-do-norte/noticia/2024/10/15/pacientes-perdem-olho-apos-infeccao-em-mutirao-de-cirurgias-no-rn-gntm1>



METRÓPOLES

Últimas Eleições 2024 Brasil DF SP Blog do Noblat Guilherme Amado Igor Gadelha Mario Sabino Paulo Cappelli Tácio Lorrz

Brasil

MP: infecção em cirurgias de olhos aconteceu por falha na higienização

No total, 15 pessoas foram infectadas por bactéria durante cirurgia nos olhos. Desse número, nove perderam o globo ocular

Madu Toledo
18/10/2024 09:46, atualizado 18/10/2024 12:31

Compartilhar notícia

Surto de endoftalmite aguda após cirurgias oftalmológicas em uma clínica conveniada ao SUS – Boa Vista-RR, 2006



Fonte: <https://www.metropoles.com/brasil/mp-infeccao-em-cirurgias-de-olhos-aconteceu-por-falha-na-higienizacao>

-de-atarata-em-belem

agênciaBrasil

ÍCIAS | CULTURA DIREITOS HUMANOS ECONOMIA EDUCAÇÃO ESPORTES GERAL INTERNACIONAL JUSTIÇA MEIO AMBIENTE PO

Saúde

Fungo causou infecção de 104 pessoas após mutirão de catarata no AP

Informação é da Secretaria de Saúde do estado

PAULA LABOISSIÈRE – REPÓRTER DA AGÊNCIA BRASIL
Publicado em 30/10/2023 - 15:34
Brasília



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Surtos no Brasil

Estado/ano	Número de cirurgias	Número de casos	Recuperação estimada
Bahia (2009)	?	45	?
São Paulo (2016)	27	?	81%
Minas Gerais (2023)	646	?	3,3%
Rondônia (2022)	556	72	13%
Amapá (2023)	14	104	74%
Rio Grande do Norte (2024)*	?	15	75%
Pará* (2024)	?	16	?
Minas (2024)	15	12	80%

Subnotificação

* Ainda em investigação

Surtos no Brasil

Estado/ano	Número de cirurgias	Número de casos	Incidência estimada
Bahia (2009)	?	45	?
São Paulo (2016)	27	22	81%
Minas Gerais (2023)	646	10	3,3%

LITERATURA:
Incidência de 0,04 A 0,36

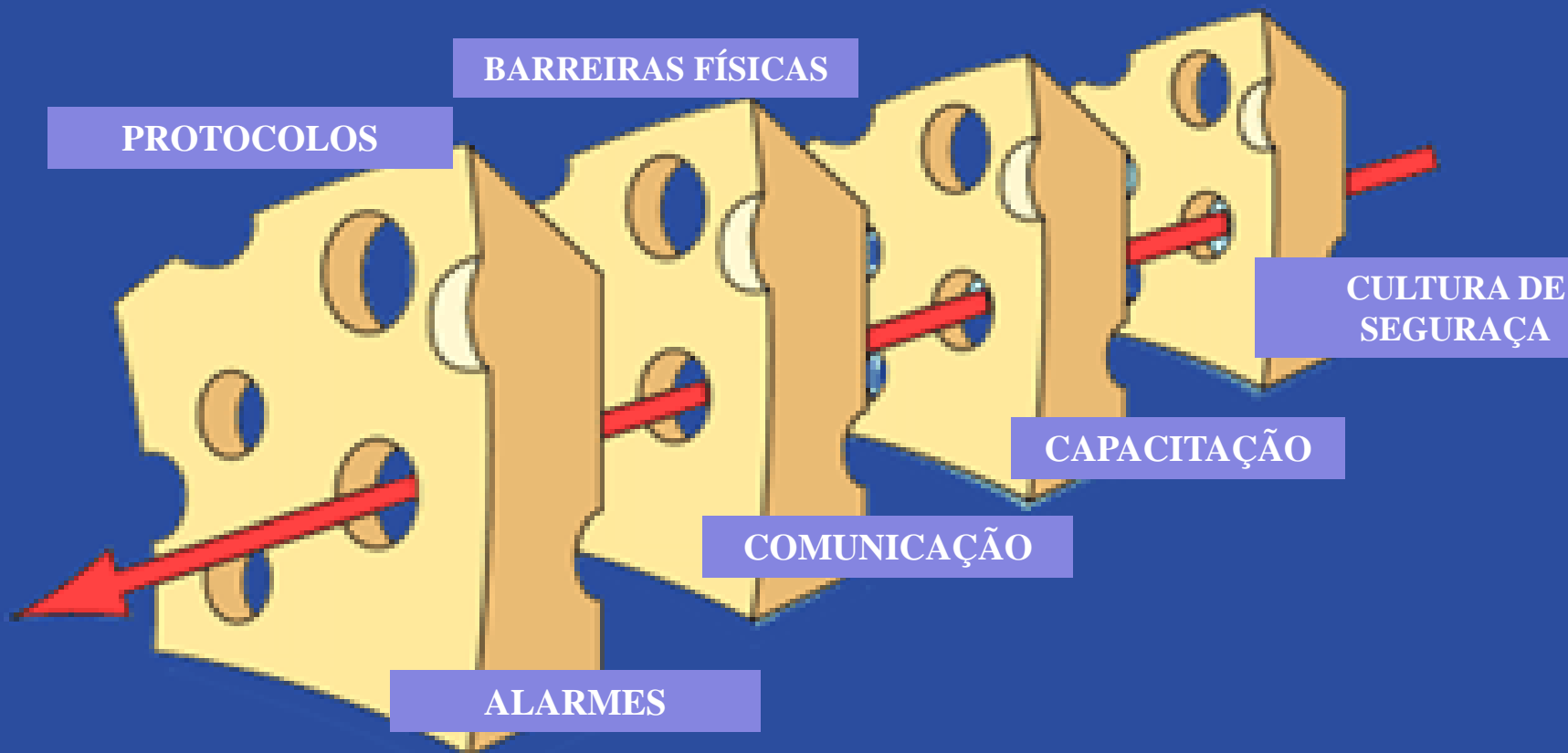
Para (2024) ⁸	?	16	?
Minas Gerais* (2024)	15	12	80%

⁸ Ainda em investigação

COMO OS INCIDENTES/EVENTOS ADVERSOS OCORREM?

TEORIA DO QUEIJO SUÍÇO

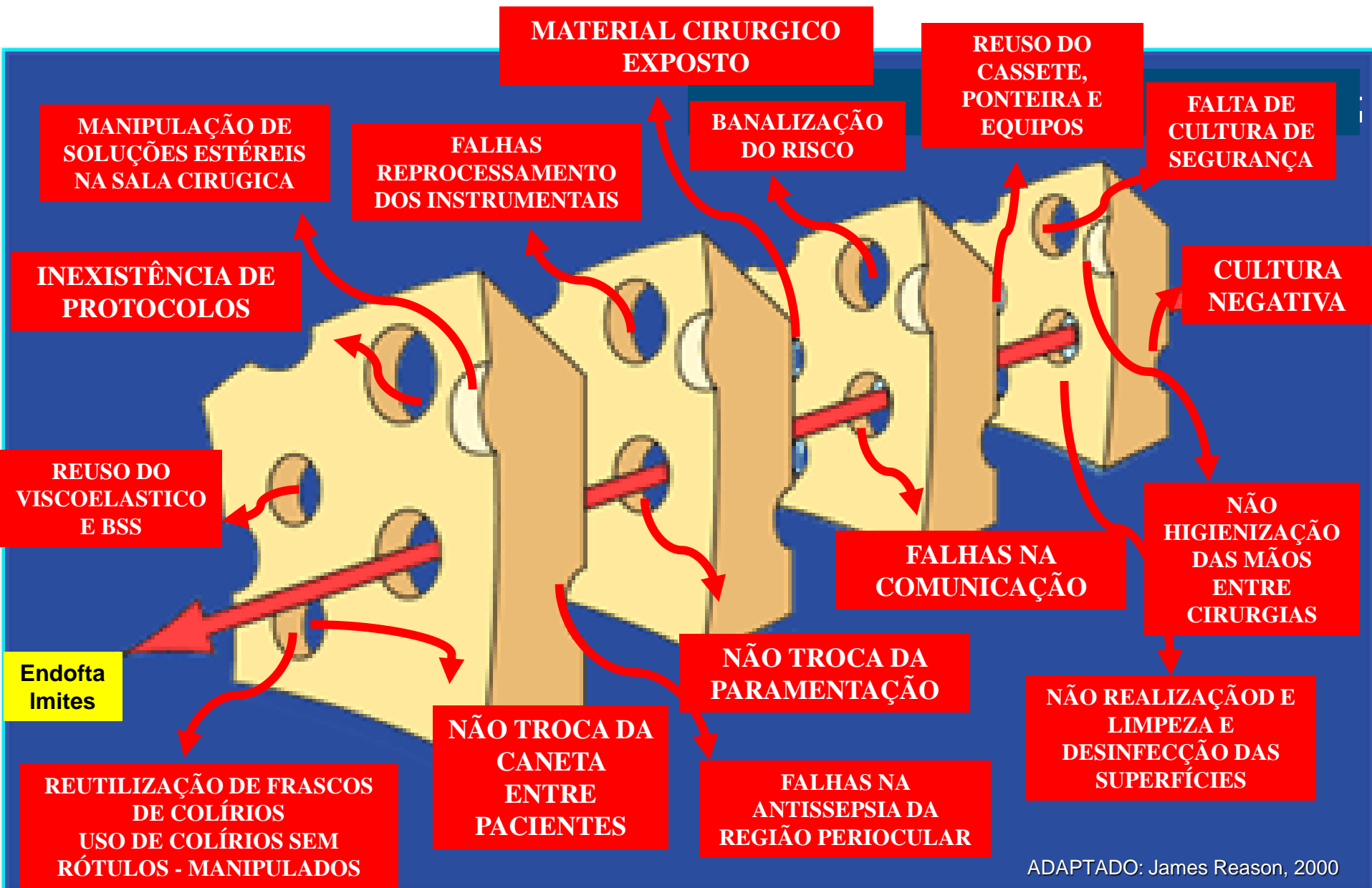
RISCOS POTENCIAIS



Endoftalmites

COMO OS INCIDENTES/EVENTOS ADVERSOS OCORREM?

TEORIA DO QUEIJO SUÍÇO



PRINCIPAIS PROBLEMAS DETECTADOS NOS ÚLTIMOS SURTOS

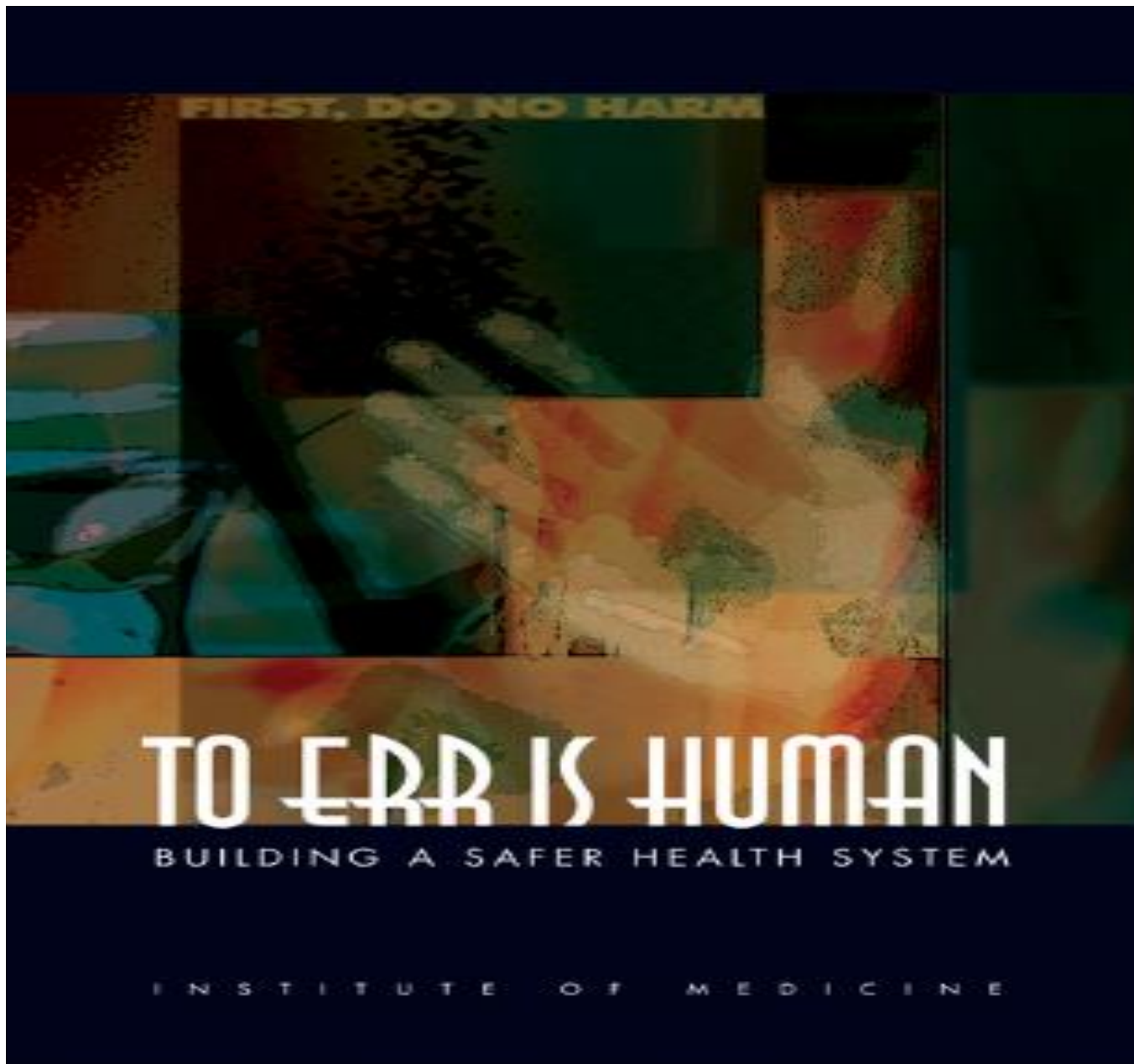
- Não realização de antissepsia cirurgia das mãos entre um paciente e outro;
- Não realização de troca de paramentação cirúrgica entre um paciente e outro;
- Não realização da limpeza e desinfecção de superfícies após cada procedimento;
- Uso de instrumental e outros materiais sem o adequado reprocessamento;
- Não trocam a caneta de irrigação – em alguns casos usam uma única durante todo o dia;
- Não realizou a esterilização das vias de irrigação e aspiração antes de serem utilizadas entre os procedimentos;
- Antissepsia da região periocular sem o tempo preconizado para início da cirurgia;
- Reuso de material de uso único – cassete, ponteira, equipos, etc;
- Reutilização do viscoelástico e o BSS em todos os procedimentos;
- Exposição do instrumental e outros materiais cirúrgicos antes do tempo e de forma prologanda na mesa auxiliar;
- Manipulação de soluções estéreis;
- Azul de trypan é colocado em seringa única e o cirurgião troca apenas a agulha entre pacientes.

BANALIZAÇÃO DO RISCO!!

Surtos no Brasil

Dificuldades no manejo dos surtos de endoftalmite

- Subnotificação.
- Notificação tardia.
- Coleta e transporte de amostra microbiológicas de forma inadequada e não oportuna.
- Descarte de amostra microbiológicas pelo laboratório.
- Ambiente alterado.
- Não realização da investigação do surto pelo serviço, ou investigação ineficiente.



Série

Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde

Medidas de Prevenção de Endoftalmites e de Síndrome Tóxica do Segmento Anterior Relacionadas a Procedimentos Oftalmológicos Invasivos



NOTA TÉCNICA Nº 31/2023/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA

ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE OS MUTIRÕES DE
SAÚDE.



Processo SEI Anvisa nº 25351.936149/2023-74

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

Série
Instrumentos, Materiais e Qualidade em Serviços de Saúde
Medidas de Prevenção de Endoftalmite
e de Síndrome Tóxica do Segmento
Anterior Relacionadas a Procedimentos
Oftalmológicos Invasivos



Apresentação	
Capítulo 1. Endoftalmite relacionada a procedimentos oftalmológicos invasivos.	
Referências Bibliográficas	
Capítulo 2. Medidas de prevenção e controle de endoftalmite (pré, intra e pós operatórias)	
2.1 Introdução	19
2.2 Medidas de prevenção e controle pré-operatória	20
2.2.1 Orientações relacionadas aos fatores de riscos	20
2.2.2 Orientações quanto aos cuidados domiciliares pré-operatório	21
2.2.3 Avaliação e limpeza pré-operatória da área a ser operada	21
2.2.4 Antissepsia da área a ser operada	21
2.2.4.1 Antissepsia da pele periocular	21
2.2.4.2 Antissepsia da superfície ocular	21
2.2.5 Antibioticoprofilaxia cirúrgica	22
2.2.5.1 Uso tópico de antimicrobianos no período pré-operatório	23
2.2.6 Preparo pré-operatório ou antissepsia cirúrgica das mãos e antebraços	23
2.3 Medidas de prevenção e controle intra-operatória	24
2.3.1 Orientações relacionadas à técnica cirúrgica	24
2.3.2 Uso de antimicrobianos intra-operatório	25
2.3.2.1 Uso intracamerar de antimicrobiano	25
2.3.2.2 Administração subconjuntival de antimicrobianos	26
2.3.2.3 Soluções para irrigação	26
2.3.2.4 Irrigação dos ductos lacrimais	26
2.3.3 Cuidados na manipulação de frascos de colírios multidose em procedimentos oftalmológicos invasivos	26
2.3.4 Injeção intravítrea	27
2.3.5 Não fazer o reaproveitamento dos insumos	27
2.3.6 Campos operatórios e isolamento de cílios	27
2.3.7 Paramentação cirúrgica	28
2.3.8 Cuidados com o ambiente cirúrgico	29
2.3.9 Outras recomendações para a prevenção de infecção em procedimentos específicos	32
2.3.9.1 Cirurgia de Extração da Catarata	32
2.3.9.2. Cirurgia refrativa a Laser (LASIK)	33
2.3.9.3 Injeção intravítrea	33
2.3.9.4 Pequenos procedimentos: aplicações retrobulbares e retiradas de pontos	33
2.3.10 Checklist de cirurgia segura	34
Medidas de prevenção e controle pós-operatória	34
2.4.1 Orientação do paciente	34
2.4.2 Curativos	35
2.4.3 Administração pós-operatória de antimicrobianos tópicos	35
2.4.4 Avaliação pós-operatória	35
Referências Bibliográficas	37
Capítulo 3. Medidas de prevenção e controle de endoftalmite e síndrome tóxica do segmento anterior (TASS) relacionadas ao processamento de produtos para saúde.	41
3.1 Introdução	42
3.2 Limpeza	44
3.2.1 Limpeza de alguns produtos específicos utilizados em procedimentos oftalmológicos	48
3.3 Esterilização	49
3.3.1 Ciclo de esterilização para uso imediato	50
3.4 Eliminação de proteínas priônicas do instrumental oftalmológico	52
3.5 Considerações sobre reuso de produtos críticos oftalmológicos	53
3.6 Sugestão de POP para processamento de cânulas de oftalmologia para injeção de solução visco-elástica	54
3.7 Sugestão de POP para processamento das vias de irrigação e aspiração do kit de facoemulsificação	55
3.8 Considerações finais	55
Referências Bibliográficas	57
Capítulo 4. Considerações sobre Síndrome Tóxica do Segmento Anterior (TASS) e Medidas de Prevenção	61
4.1 Introdução	61
4.2 Ações a serem desenvolvidas para prevenção de TASS	63
Referências Bibliográficas	63
Capítulo 5. Vigilância Epidemiológica e Critérios Diagnósticos de Endoftalmite	67
5.1 Vigilância Epidemiológica das endoftalmite	67
5.1.1 Surto de endoftalmite	69
5.2 Critérios diagnósticos epidemiológicos de endoftalmite	70
Referências Bibliográficas	71
Glossário	75

Sumário

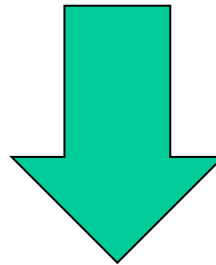
1. Introdução
2. Objetivo
3. Principais normas a serem observadas por todos os serviços de saúde que realizam mutirões
4. Orientações gerais a serem observadas por todos os serviços de saúde que realizam mutirões
 - Planejamento do mutirão e comunicação à Vigilância Sanitária;
 - Dos profissionais e equipes técnicas que irão realizar os procedimentos;
 - Local de realização dos mutirões;
 - Terceirização;
 - Implementação de todos os protocolos;
 - Processamento de produtos para saúde;
 - Limpeza e desinfecção das superfícies;
 - Vigilância, monitoramento e a notificação de incidentes/eventos adversos.
5. Orientações para que pacientes, familiares e acompanhantes contribuam para a prevenção de eventos adversos, incluindo as infecções relacionadas a assistência à saúde (IRAS)

Anexo - Resumo das medidas de prevenção de endoftalmite e de Síndrome Tóxica do Segmento Anterior (TASS) relacionadas a procedimentos oftalmológicos invasivos

Sumário

1. Introdução
2. Objetivo
3. Principais normas a serem observadas por todos os serviços de saúde que realizam mutirões
4. Orientações gerais a serem observadas por todos os serviços de saúde que realizam mutirões
 - Planejamento do mutirão e comunicação à Vigilância Sanitária;
 - Dos profissionais e equipes técnicas que irão realizar os procedimentos;
 - Local de realização dos mutirões;
 - Terceirização;
 - Implementação de todos os protocolos;
 - Processamento de produtos para saúde;
 - Limpeza e desinfecção das superfícies;
 - Vigilância, monitoramento e a notificação de incidentes/eventos adversos.
5. Orientações para que pacientes, familiares e acompanhantes contribuam para a prevenção de eventos adversos, incluindo as infecções relacionadas a assistência à saúde (IRAS)
Anexo - Resumo das medidas de prevenção de endoftalmites e de Síndrome Tóxica do Segmento Anterior (TASS) relacionadas a procedimentos oftalmológicos invasivos

Realizar mutirão ou número aumentado de cirurgias oftalmológicas



É realmente necessário?

Em caso positivo:

NÃO deve ser aceita nenhuma flexibilização das exigências sanitárias

RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011

Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde

O art. 17 o serviço de saúde deve prover **infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos, insumos e materiais** necessários à operacionalização do serviço de acordo com a demanda, modalidade de assistência prestada e a legislação vigente.

Art. 18 a direção e o responsável técnico do serviço de saúde têm a responsabilidade **de planejar, implantar e garantir a qualidade dos processos.**

RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011

Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde

Artigo 51 determina que o serviço de saúde deve dispor de **normas, procedimentos e rotinas técnicas escritos e atualizados, de todos os seus processos de trabalho** em local de fácil acesso a toda a equipe.

RDC nº 36, de 25 de julho de 2013

Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde

Núcleo de Segurança do Paciente:

- I - promover ações para a gestão de risco no serviço de saúde;
- III - promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados e na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos propondo ações preventivas e corretivas;
- VII - estabelecer barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde;

O Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (PSP) deve estabelecer estratégias e ações de gestão de risco:

- I - para identificar, analisar, avaliar, monitorar e comunicar os riscos no serviço de saúde
- V - higiene das mãos;
- VI - segurança cirúrgica;
- VII - segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos;
- IX - segurança no uso de equipamentos e materiais;

Orientações para o planejamento do mutirão e comunicação à Vigilância Sanitária local

Para a realização do mutirão, devem ser fornecidas as informações para a vigilância sanitária local:

- Público-alvo;
- Quantitativo estimado de atendimento;
- Quais e quantos procedimentos serão realizados;
- Previsão do número de procedimentos que serão realizados por dia, o tempo de duração médio de cada procedimento/atendimento e a carga horária diária dos atendimentos;
- Nº de salas cirúrgicas, entre outras informações.
- Nº de caixas cirúrgicas e outros instrumentais a serem utilizados;
- Descrição do processo de limpeza e esterilização, incluindo a duração média desses processos;
- Quantitativo de instrumentais x quantitativo de cirurgias a ser realizadas por hora ou por dia

Orientações para o planejamento do mutirão e comunicação à Vigilância Sanitária local

O Responsável Técnico deve observar se **há relação proporcional** entre o **número de cirurgias contratadas**, o **número de salas**, **equipamentos de facoemulsificação**, **microscópios cirúrgicos**, **kits de instrumental cirúrgico** e local planejado com fluxo para processamento do instrumental (recepção, limpeza, esterilização, armazenamento).

A especificação do período de duração do mutirão, assim como o planejamento do número de horas trabalhadas por dia, faz-se necessária para a verificação entre o serviço contratado e infraestrutura (materiais e profissionais) para garantir **a segurança dos procedimentos**.

Para definição do tempo entre um procedimento e outro deve ser considerado



A Preparação da sala

- **Retirada do material sujo, incluindo os resíduos,**
- **Limpeza e desinfecção das superfícies**
- **Troca de EPIs pela equipe cirúrgica**
- **Antissepsia cirúrgica das mãos**
- **Preparação da mesa cirúrgica/mesa auxiliar com os novos instrumentais e materiais**

Orientações para o planejamento do mutirão e comunicação à Vigilância Sanitária local

Os mutirões de cirurgias só podem ser iniciados após a aprovação da vigilância sanitária local.

Orientações para o planejamento do mutirão e comunicação à Vigilância Sanitária local

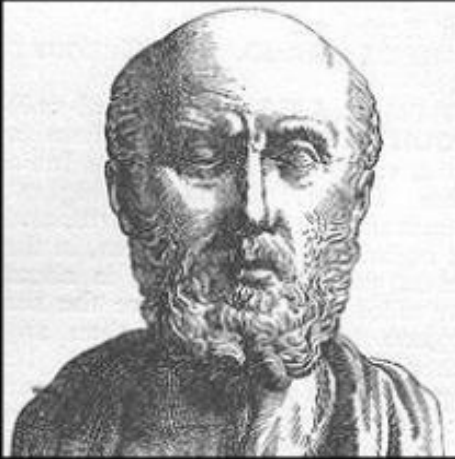
- Todos os processos e fluxos de trabalho detalhadamente descritos e documentados por meio de protocolos, procedimentos operacionais padrão (POPs), normas e fluxogramas.
- Profissionais capacitadas e cientes do conteúdo desses documentos

PLANEJAMENTO E GESTÃO DOS RISCOS E DOS PROCESSOS!!!



O descumprimento das disposições contidas nas normas sanitárias **constitui infração sanitária**, nos termos da Lei Federal nº 6.437/1977¹⁵, sem prejuízo das **responsabilidades civil, administrativas e penal** cabíveis.





Aos doentes tenha por hábito duas coisas - ajudar,
ou pelo menos não produzir danos.

(Hipócrates)

460 AC a 377AC

O primeiro requisito
de um hospital é
que ele jamais
deveria fazer mal
ao doente.

Florence Nightingale
1820 a 1910





MUITO OBRIGADA!!!

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

0800 642 9782