



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

## **NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES Nº 01/2020**

Orientações para vigilância epidemiológica e notificação nacional das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), da Resistência Microbiana (RM) e do consumo de antimicrobianos

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde  
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Brasília, 20 de janeiro de 2020



**Diretor-Presidente**

Antonio Barra Torres

**Chefe de Gabinete Substituto**

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

**Diretores**

Antônio Barra Torres

Alessandra Bastos Soares

Fernando Mendes Garcia Neto

**Adjuntos de Diretor**

Juvenal de Souza Brasil Neto

Daniela Marreco Cerqueira

Meiruze Sousa Freitas

Bruno Araújo Rios

**Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES**

Guilherme Antonio Marques Buss

**Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS/GGTES**

Magda Machado de Miranda Costa

**Equipe Técnica GVIMS/GGTES**

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Cleide Felícia de Mesquita Ribeiro

Heiko Thereza Santana

Humberto Luiz Couto Amaral de Moura

Lilian de Souza Barros

Luana Teixeira Morelo

Luciana Silva da Cruz de Oliveira

Mara Rubia Santos Gonçalves

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

**Elaboração**

Equipe Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA

**Apoio técnico e Revisão**

Comissão Nacional de Prevenção e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (CNCIRAS)

Coordenações Estaduais, Distrital e Municipais de Controle de Infecção Hospitalar (CECIH/CDCIH/CMCIH)

## Sumário

1. Objetivo .....	4
2. Escopo.....	4
3. Vigilância epidemiológica das IRAS e RM em serviços de saúde.....	5
3.1. O que é vigilância epidemiológica? .....	5
3.2. Por que fazer vigilância epidemiológica das IRAS e RM? .....	5
3.3. Como fazer a vigilância epidemiológica das IRAS?.....	6
3.4. Indicadores para vigilância epidemiológica das IRAS.....	6
3.4.1. Indicadores de resultados .....	8
3.4.2. Indicadores de processo e estrutura .....	10
4. Notificação dos indicadores nacionais de IRAS e RM.....	10
4.1. Por que notificar? .....	10
4.2. O que deve ser notificado para a Anvisa? .....	11
4.3. Quem e quando deve notificar?.....	13
4.4. Como devo notificar? .....	13
4.5. Orientações gerais para preenchimento dos formulários de notificação dos indicadores nacionais.....	14
4.2. Orientações para a notificação dos dados do checklist de verificação das práticas de inserção segura de cateter venoso central.....	15
5. Monitoramento nacional do consumo de antimicrobianos .....	17
5.1 Lista dos antimicrobianos prioritários que devem ser monitorados nos hospitais com leitos de UTI .....	19
5.2 Notificação nacional do consumo de antimicrobianos .....	19
6. Recomendações finais .....	21
7. Referências bibliográficas.....	23
ANEXO I - Modelo de Checklist de verificação das práticas de inserção segura de cateter venoso central (VPIS-CVC) para aplicação na UTI adulto .....	25

## **1. Objetivo**

O objetivo deste documento é fornecer aos profissionais dos serviços de saúde orientações gerais para a vigilância epidemiológica e a notificação nacional das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), da resistência microbiana (RM) e do consumo de antimicrobianos.

## **2. Escopo**

As orientações contidas nessa Nota Técnica destinam-se a serviços de saúde de todo país que dispõem de:

- Unidade de Terapia Intensiva (UTI) adulto, pediátrica ou neonatal;
- Centro-Obstétrico (mesmo que não possuam leitos de UTI) e que realizam parto cirúrgico: cesariana;
- Centro Cirúrgico (mesmo que não possuam leitos de UTI) e que realizam alguma das seguintes cirurgias: mamoplastia com implante de prótese mamária, artroplastia total primária de joelho ou de quadril, cardíaca para revascularização do miocárdio e de implante de derivações internas neurológicas.

## **3. Vigilância epidemiológica das IRAS e RM em serviços de saúde**

### **3.1. O que é vigilância epidemiológica?**

De acordo com a Portaria GM/MS nº. 2.616/1998<sup>1</sup>, a vigilância epidemiológica das infecções hospitalares, atualmente denominadas infecções relacionadas à assistência à saúde, é a observação ativa, sistemática e contínua de sua ocorrência e de sua distribuição entre pacientes, hospitalizados ou não, e dos eventos e condições que afetam o risco de sua ocorrência, com vistas à execução oportuna das ações de prevenção e controle.

### **3.2. Por que fazer vigilância epidemiológica das IRAS e RM?**

A vigilância epidemiológica é considerada um dos componentes essenciais dos programas de prevenção e controle das IRAS e RM, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS)<sup>10</sup>.

A vigilância é um dos pontos centrais de atuação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) pois, por meio dela, é possível<sup>1,2</sup>:

- Obter taxas que permitem conhecer a realidade epidemiológica<sup>10</sup>;
- Identificar os padrões mais relevantes de resistência microbiana<sup>10</sup>;
- Identificar surtos antes de sua propagação;
- Avaliar a eficácia e a efetividade das medidas de prevenção e controle aplicadas;
- Determinar áreas, situações e serviços que merecem atuação especial da CCIH e outros setores do serviço de saúde;
- Avaliar fatores que possam estar associados ao aumento ou diminuição da ocorrência do evento estudado<sup>2</sup>.

Apesar de ser um importante pilar do programa de controle de infecção, a vigilância epidemiológica desses agravos não é seu objetivo final. A obtenção e análise de taxas são ferramentas para direcionar atuações efetivas de prevenção.

### 3.3. Como fazer a vigilância epidemiológica das IRAS?

De acordo com o anexo III da Portaria GM/MS nº. 2.616/1998, a CCIH deve escolher o método de Vigilância Epidemiológica mais adequado às características do hospital, à estrutura de pessoal e à natureza do risco da assistência, com base em critérios de magnitude, gravidade, redutibilidade das taxas ou custo.

Ainda de acordo com a supracitada Portaria, são indicados os métodos prospectivos, retrospectivos e transversais, visando determinar taxas de incidência ou prevalência. São recomendados os métodos de busca mista (passiva e ativa) de coleta de dados para vigilância epidemiológica das IRAS, incluindo a busca ativa\* de casos por parte do grupo executor do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH) e passiva por parte dos serviços parceiros (ambulatórios de egressos, serviços de Pronto Atendimento etc.).

\*A busca ativa, método recomendado pela OMS, significa que os profissionais executores do SCIH vão em campo realizar o diagnóstico<sup>1</sup>.

### 3.4. Indicadores para vigilância epidemiológica das IRAS

A CCIH deve definir localmente quais serão os indicadores do serviço de saúde que precisam ser vigiados. Além dos indicadores de notificação obrigatória nacionais e estaduais, estabelecidos na Portaria GM/MS nº 2.616/1998 e no Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência Saúde, a CCIH ainda deve definir os indicadores do serviço de saúde que devem ser vigiados, de acordo com suas características próprias (especialidade do atendimento, complexidade das áreas de atendimento, natureza do risco da assistência, perfil epidemiológico, entre outras).

A vigilância epidemiológica dos indicadores nacionais deve ser realizada utilizando-se os critérios diagnósticos de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde da Anvisa, disponível no *site* da agência:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3507912/Caderno+2+-+Crit%C3%A9rios+Diagn%C3%B3sticos+de+Infec%C3%A7%C3%A3o+Relacionada>

Os cálculos dos indicadores são feitos de acordo com o que estes buscam expressar. Deste modo, o cálculo de incidência é feito na forma de uma taxa que expressa a razão entre o número de ocorrências sobre o número de pessoas expostas em determinado período de tempo:

$$\text{Incidência} = \frac{\text{numerador}}{\text{denominador}} \times 100$$

No cálculo da taxa de incidência, exposto acima, supõe-se que a população exposta (denominador) é a mesma – ou possui variação desprezível - ao longo do período.

Quando a população sob risco varia durante o período de análise (por exemplo, o número de pacientes com cateter venoso central em uma UTI varia mês a mês, o cálculo do indicador deve contemplar esta variação. Nesse caso, deve ser utilizado o cálculo de Densidade de Incidência (DI). O cálculo da DI é também feito na forma de taxa que expressa a razão entre o número de ocorrências sobre o volume de exposição de determinada população ao risco.

O volume de exposição é calculado somando o tempo, em dias, que cada indivíduo exposto permaneceu sob risco no período. Deste modo, a soma de pacientes com cateter central-dia de uma UTI, no período de um mês, compõe o denominador da DI de sepse associada a cateter central deste mês. A soma de pacientes em ventilação mecânica-dia compõe o denominador da DI de pneumonia associada a ventilação mecânica. O mesmo pode ser aplicado à DI de infecções urinárias associadas a sonda vesical de demora.

$$\text{Densidade de Incidência} = \frac{\text{numerador}}{\text{denominador}} \times 1000$$

### 3.4.1. Indicadores de resultados

	INDICADOR	NUMERADOR	DENOMINADOR
<b>Infecção Primária de Corrente Sanguínea Laboratorial – IPCSL</b>	DI de IPCSL	Número total de pacientes com IPCSL, na UTI*, no período de vigilância	Número de pacientes com cateter central-dia, na UTI*, no período de vigilância
	Taxa de Utilização de CVC	Soma do número total de pacientes com cateter venoso central por dia, na UTI, no período de vigilância	Soma do número total de pacientes internados por dia, na UTI*, no período de vigilância
<b>Pneumonia Associada à Ventilação Mecânica - PAV</b>	DI de PAV	Número de PAV, por UTI*, identificadas no período de vigilância	Número de pacientes em uso de ventilação mecânica-dia, na UTI*, no período de vigilância
	Taxa de Utilização (TU) de Ventilação Mecânica (VM)	Soma do número total de pacientes com VM por dia, na UTI, no período de vigilância	Soma do número total de pacientes internados por dia, na UTI*, no período de vigilância
<b>Infecção do Trato Urinário Associada à Cateter Vesical de Demora (ITU- AC)</b>	DI de ITU-AC	Número de ITU-AC, por UTI*, identificadas no período de vigilância	Número de pacientes com cateter vesical de demora-dia, na UTI*, no período de vigilância
	Taxa de Utilização (TU) de Cateter Vesical de Demora (CVD)	Soma do número total de pacientes com CVD por dia, na UTI, no período de vigilância	Soma do número total de pacientes internados por dia, na UTI*, no período de vigilância
<b>Infecção de Sítio Cirúrgico – (ISC)</b>	Taxa de ISC relacionada à artroplastia primária de joelho	Número de ISC relacionadas à artroplastia de joelho primária** identificadas no período de vigilância	Número de cirurgias de artroplastia de joelho primária** realizadas no período de vigilância
	Taxa de ISC relacionada à artroplastia total de quadril primária	Número de ISC relacionadas à artroplastia total de quadril primária** identificadas no período de vigilância	Número de cirurgias de artroplastia total de quadril primária** realizadas no período de vigilância
	Taxa de ISC relacionada a cirurgia de	Número de ISC relacionadas à cirurgia de implante mamário identificadas no	Número de cirurgias de implante mamário realizadas no período de vigilância



	implante mamário	período de vigilância	
	Taxa de infecções de órgão/cavidade pós revascularização do miocárdio	Número de infecção de órgão/cavidade após revascularização do miocárdio identificadas no período de vigilância	Número de cirurgias cardíacas para revascularização do miocárdio realizadas no período de vigilância
	Taxa de infecções de órgão/cavidade pós cirurgia de implante de derivações internas neurológicas (exceto DVE / DLE)	Número de infecções de órgão/cavidade relacionadas à cirurgia de implante de derivações internas neurológicas (exceto DVE / DLE) identificadas no período de vigilância	Número de cirurgia de implante de derivações internas neurológicas (exceto DVE / DLE) realizadas no período de vigilância

\*a soma deve ser feita separadamente por UTI adulto, UTI pediátrica e UTI neonatal

\*\* primária (primeiro procedimento cirúrgico desse tipo realizado no paciente).

**Paciente-dia:** é a soma do número total de pacientes internados por dia, na UTI\*, no período de vigilância.

**Cateter central - dia:** é a soma do número de pacientes com cateter central por dia, na UTI, no período de vigilância. Mesmo que o paciente tenha mais de um cateter central, para fins de cálculo do denominador, ele deve ser contado apenas uma vez.

**Ventilação mecânica-dia:** soma do número total de pacientes em uso de ventilação mecânica, por dia, na UTI\*, no período de vigilância.

**Cateter vesical de demora – dia (CVD):** soma do número total de pacientes com cateter vesical de demora por dia, na UTI\*, no período de vigilância.

### 3.4.2. Indicadores de processo e estrutura

Um exemplo de indicador de processo é a taxa de adesão ao *Checklist* de Verificação das Práticas de Inserção Segura de Cateter Venoso Central (VPIS-CVC) na UTI adulto.

INDICADOR	NUMERADOR	DENOMINADOR
Taxa de adesão ao <i>Checklist</i> de VPIS-CVC	Soma do número total de <i>checklist</i> de VPIS-CVC aplicados nas inserções de CVC na UTI adulto, no período de vigilância	Número total de inserções de CVC na UTI adulto no período de vigilância
Taxa de Adesão às Práticas de Inserção Segura de CVC na UTI adulto	Soma do número total de CVC inserido na UTI, no período de vigilância, seguindo todas as recomendações do <i>checklist</i>	Número total de inserções de CVC na UTI adulto com aplicação do <i>Checklist</i> de VPIS-CVC no período de vigilância

Outros indicadores de resultado e de processo podem ser consultados no Manual Critérios Diagnósticos de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde disponível no [sítio eletrônico da Anvisa:](https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/)

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/>

## 4. Notificação dos indicadores nacionais de IRAS e RM

### 4.1. Por que notificar?

A notificação dos dados obtidos com a vigilância dos indicadores epidemiológicos nacionais prioritários e resistência microbiana em serviços de saúde permite ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) traçar o cenário nacional, regional, estadual, municipal e até por serviço notificante, da ocorrência de cada tipo de IRAS (IPCSL, PAV, ITU, ISC), bem como, conhecer a distribuição e o perfil de resistência aos antimicrobianos dos principais microrganismos causadores dessas IRAS, verificar as tendências geográficas e identificar infecções, microrganismos e mecanismos de resistência emergentes.

Ademais, essas informações são usadas para subsidiar as discussões e a construção dos objetivos, metas, ações estratégicas e atividades previstas no Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas a Assistência à Saúde – PNPCIRAS<sup>3</sup>, e são consideradas no planejamento das ações da GVIMS/GGTES/Anvisa e alocação de recursos da Agência para demandas como capacitações, visitas técnicas, ações educativas e intervenções com vistas ao controle de patógenos de importância epidemiológica.

Sob o ponto de vista da legislação, a Portaria GM/MS nº 2.616/98, que expediu diretrizes e normas para prevenção e o controle das infecções hospitalares, determina o envio de informações pela CCIH para os níveis municipal, estadual/distrital e nacional<sup>1</sup>:

*“6.4. O relatório da vigilância epidemiológica e os relatórios de investigações epidemiológicas deverão ser enviados às Coordenações Estaduais/ Distrital/Municipais e à Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar do Ministério da Saúde, conforme as normas específicas das referidas Coordenações”.*

## 4.2. O que deve ser notificado para a Anvisa?

Os indicadores a serem monitorados em âmbito nacional são definidos, anualmente, pela GVIMS/GGTES/Anvisa em colaboração com a Comissão Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (CNCIRAS) e avaliadas pelas Coordenações Estaduais de Controle de Infecção Hospitalar (CECIH).

Tais indicadores de infecção de notificação compulsória no âmbito nacional foram definidos considerando sua importância epidemiológica, sua prevalência e o seu potencial de prevenção.

Atualmente, considerando a nova versão do PNPCIRAS 2016-2020 (<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/pnpciras-2016-2020>), os seguintes indicadores deverão **OBRIGATORIAMENTE** ser notificados mensalmente à Anvisa<sup>3</sup>:

Serviços de saúde com leitos de UTI adulto, pediátrica ou neonatal:

- Infecção primária de corrente sanguínea laboratorialmente confirmada (IPCSL) associada a cateter central;
- Pneumonia associada à ventilação mecânica (PAV);
- Infecção do trato urinário associada à cateter vesical de demora (ITU-AC);
- Perfil de resistência aos antimicrobianos dos microrganismos encontrados nas infecções: IPCSL e ITU.

Os serviços com leitos de UTI adulto, além dos indicadores supracitados, mensalmente devem notificar também:

- Adesão ao *Checklist* de Verificação das Práticas de Inserção Segura de Cateter Venoso Central (VPIS-CVC).
- Adesão às Práticas de Inserção Segura de CVC na UTI adulto.

Serviços que dispõem de Centro-Obstétrico (mesmo que não possuam leitos de UTI) e que realizam parto cirúrgico:

- Infecções de sítio cirúrgico parto cirúrgico - cesariana.

Serviços com Centro Cirúrgico (mesmo que não possuam leitos de UTI):

- Infecções de sítio cirúrgico com implante mamário;
- Infecções de sítio cirúrgico - artroplastia de joelho primária\*<sup>1</sup>;
- Infecções de sítio cirúrgico - artroplastia total de quadril primária\*<sup>1</sup>.
- Infecções de órgão/cavidade pós cirurgia cardíaca para revascularização do miocárdio;
- Infecções de órgão/cavidade pós cirurgia de implante de derivações internas neurológicas (exceto DVE / DLE).

As Coordenações Estaduais, Distrital e Municipais de Controle de Infecção Hospitalar podem realizar a vigilância de outros indicadores além dos nacionais. Desta forma, é importante realizar a notificação desses indicadores conforme definido pela Coordenação do seu estado, Distrito Federal ou município.

---

\*<sup>1</sup> primária (primeiro procedimento cirúrgico realizado nessas localizações topográficas).

Embora a notificação compulsória em âmbito nacional se refira a alguns indicadores, destacamos que a vigilância e o monitoramento pela CCIH de outros indicadores definidos de acordo com o perfil epidemiológico do serviço de saúde são de suma importância para a redução da incidência das IRAS. É importante considerar que a implantação e vigilância desses indicadores apresentarão resultados efetivos apenas quando esta for aliada ao desenvolvimento de um programa de prevenção e controle das IRAS<sup>3</sup>.

#### 4.3. Quem e quando deve notificar?

As notificações dos dados de IRAS e RM devem ser realizadas pelas CCIH dos serviços de saúde brasileiros mensalmente **até o 15º dia do mês subsequente ao mês de vigilância.**

#### 4.4. Como devo notificar?

As notificações devem ser feitas nos formulários FormSus que podem ser acessados por meio dos endereços eletrônicos disponíveis no site da Anvisa.

São cinco formulários por Estado:

1. UTI Adulto
2. UTI Pediátrica
3. UTI Neonatal
4. Centro Cirúrgico/Centro Obstétrico
5. Consumo de antimicrobianos - Dose diária definida (DDD)

Dessa forma, a CCIH deve acessar os formulários no link do estado no qual o serviço de saúde está localizado.

Informamos que a CCIH não precisa de senha para acessar o FormSus, basta clicar no link referente ao formulário do seu estado para abrir a página na internet.

#### 4.5. Orientações gerais para preenchimento dos formulários de notificação dos indicadores nacionais

O primeiro passo para realizar a notificação mensal dos indicadores nacionais é acessar o formulário utilizando o endereço eletrônico do estado no qual o serviço de saúde está localizado, disponível no site da Anvisa.

**OBSERVAÇÃO:** Para realizar a notificação não é necessário a inclusão de senhas ou *login*. Ao acessar o link automaticamente já abre a tela de notificação.

Todos os formulários de notificação dos indicadores nacionais apresentam no início as observações e orientações para o seu preenchimento. Sendo as orientações mais importantes:

1. Devem ser utilizados números absolutos e inteiros para o preenchimento dos campos numerador e denominador.
2. O responsável pelo preenchimento do formulário deve clicar no botão **GRAVAR**, no final da página, respeitando as indicações de campos obrigatórios (\*), para que os dados possam ser inseridos no banco de dados nacional.

**Observação:** Não é necessário o envio deste formulário por e-mail ou pelo correio.

3. Após esse procedimento será gerado um número de PROTOCOLO que deve ser guardado pelo serviço de saúde, pois somente por meio desse número será possível fazer alguma alteração futura nessa notificação.
4. Orientamos que o serviço faça a impressão dessa notificação (onde consta o número do PROTOCOLO) para o controle do envio das informações.

Recomendamos, caso o notificador necessite parar a notificação antes de terminá-la, que GRAVE a notificação, copie e salve o número do PROTOCOLO gerado por ele para que posteriormente possa reabrir o mesmo arquivo e continuar a notificação, evitando que sejam feitas notificações duplicadas referentes ao mesmo mês de vigilância. A mesma recomendação aplica-se para necessidades de alterações e correções no formulário após sua gravação.

## 4.2. Orientações para a notificação dos dados do checklist de verificação das práticas de inserção segura de cateter venoso central

Uma das ações estratégicas previstas no PNPCIRAS para reduzir nacionalmente a incidência das IRAS prioritárias é a implementação, por parte das CCIHs dos hospitais com leitos de UTI, do *Checklist* de Verificação das Práticas de Inserção Segura de Cateter Venoso Central (PIS-CVC). Esse *checklist* é um instrumento para verificação do cumprimento das principais medidas aplicadas, no momento da inserção do cateter, para a prevenção de infecção da corrente sanguínea associada ao uso desse dispositivo.

A aplicação do *checklist* de verificação das PIS-CVC pode ser realizada por qualquer profissional da saúde treinado e envolvido no procedimento e deve ser realizada no momento da inserção do cateter de todos os turnos de trabalho do setor/unidade (manhã, tarde e noite).

Nacionalmente, a Anvisa monitora dois indicadores relacionados ao *checklist*: Taxa de adesão ao checklist de verificação das PIS-CVC e Taxa de Adesão às PIS-CVC. O primeiro refere-se à aplicação do *checklist*, ou seja, se o mesmo foi aplicado ou não durante a inserção do CVC, e o segundo refere-se ao cumprimento dos seis itens/medidas de prevenção, presentes no *checklist*.

Dessa forma, para fins de monitoramento desses indicadores, as CCIHs dos hospitais com leito de UTI adulto, devem notificar mensalmente os seguintes dados:

- Número total de CVC inserido na UTI adulto no período de vigilância;
- Número total de *checklist* de verificação das PIS-CVC aplicado na UTI adulto no período de vigilância. Deve ser considerado como checklist aplicado, o *checklist* que for preenchido no momento da inserção do cateter. Caso tenha sido preenchido fora do momento da inserção do cateter, não deve ser considerado como aplicado.
- Número total de *checklist* de verificação das PIS-CVC com 100% de conformidade, ou seja, CVC inserido seguindo todas as seis recomendações/medidas de prevenção do *checklist*, aplicado na UTI adulto no período de vigilância.

Deve ser considerado como item do *checklist* cumprido (resposta SIM), ou seja, que foi aplicada a medida de prevenção recomendada no momento da inserção do cateter, quando essa medida foi realizada pelo profissional responsável pela inserção do cateter no momento do procedimento. Ressalta-se que deve ser considerado como item do *checklist* cumprido (resposta SIM), mesmo se o profissional responsável pela inserção do cateter precisou ser lembrado ou orientado sobre o item/medida de prevenção antes de cumpri-lo. Caso no momento da inserção do cateter, o profissional responsável pela inserção não tenha observado algum item/medida de prevenção presente no checklist, esse item deve ser marcado como não cumprido (resposta NÃO).

O checklist de verificação das PIS-CVC deve conter, no mínimo, os seguintes itens/medidas de prevenção:

- Higienizar as mãos;
- Realizar a antissepsia da pele com gluconato de clorexidina  $\geq 0,5\%$  ou PVPI alcóolico 10%;
- Esperar o antisséptico secar completamente antes de proceder à punção;
- Utilizar barreira máxima com: luvas, avental estéril, gorro, máscara e óculos de proteção;
- Utilizar campo estéril que cubra todo o corpo do paciente (cabeça aos pés);
- Realizar curativo oclusivo estéril.

O serviço de saúde pode utilizar um checklist com mais ações preventivas além das seis medidas de prevenção aqui listadas, no entanto, para fins de notificação, deve considerar apenas essas seis medidas. O Anexo I apresenta um modelo de checklist, que pode ser copiado e adaptado pelo serviço de saúde.



## 5. Monitoramento nacional do consumo de antimicrobianos

A resistência microbiana aos antimicrobianos atualmente é uma das maiores preocupações globais em saúde pública, já que antimicrobianos muito usados estão se tornando ineficazes, gerando uma série de consequências diretas e indiretas que comprometem não apenas os pacientes, mas toda a população, como, por exemplo, o prolongamento da doença, o aumento da taxa de mortalidade, a permanência prolongada no ambiente hospitalar e a ineficácia dos tratamentos preventivos<sup>11</sup>.

Assim, o controle e a prevenção da disseminação da resistência microbiana aos antimicrobianos pelos serviços de saúde é imperativo nos dias atuais. Nesse aspecto, uma das abordagens para combater esse problema é o desenvolvimento de programas de gerenciamento de uso de antimicrobianos. A implementação desses programas, além de visar aumentar a segurança do paciente e garantir bons resultados clínicos do uso de antibióticos, minimizando suas consequências não intencionais, tais como efeitos adversos e resistência microbiana, podem resultar também na redução de custos para os serviços de saúde.

Um dos elementos essenciais no gerenciamento do uso de antimicrobianos nos serviços de saúde é o monitoramento do consumo de antimicrobianos. Assim sendo, a Gerência de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES/ANVISA) estabeleceu com uma das ações estratégicas do Plano Nacional para a Prevenção e o Controle da Resistência Microbiana nos Serviços de Saúde<sup>11</sup> a realização do monitoramento nacional do consumo de antimicrobianos prioritários em UTIs adulto dos hospitais brasileiros.

Entre as principais medidas de consumo de antimicrobianos podemos citar:

- Dose Diária Definida (DDD): é a dose de manutenção média presumida por dia para um medicamento usado para sua principal indicação terapêutica em adultos de 70Kg.
- Dias de Terapia (*Days of therapy* - DOT): número de dias em que um paciente recebe um agente antimicrobiano (independentemente da dose).
- Duração de Terapia (*Length of therapy* - LOT): número de dias em que o paciente recebe agentes antimicrobianos sistêmicos, independentemente do número de fármacos.

O monitoramento nacional do consumo de antimicrobianos vai adotar como medida o DDD. Para a definição dessa medida foram considerados os seguintes aspectos:

- **Recomendação a OMS**

A OMS recomenda que, para a realização de estudos de consumo de antimicrobianos que sejam comparativos entre diferentes unidades hospitalares em âmbito internacional ou entre períodos em uma mesma localidade, os dados de consumo sejam levantados de forma padronizada. Nesse sentido, ela preconiza o uso da DDD como unidades padronizadas para a medida do consumo de medicamentos<sup>12</sup>.

- **Facilidade de obtenção dos dados**

Uma vantagem do uso da DDD em hospitais é a relativa facilidade na obtenção deste dado. Assim, a DDD tem sido amplamente utilizada como uma medida global para avaliar programas de gerenciamento de uso de antimicrobianos em hospitais<sup>13</sup>.

- **Já adotado por vários serviços de saúde do país**

Vários serviços de saúde brasileiro já adotam o DDD para avaliar o consumo de antimicrobianos. Podemos citar como exemplo os hospitais com do Estado de São Paulo que já notificam o consumo mensal de antimicrobianos em UTI adulto e unidades coronarianas.

Os principais objetivos de avaliar o consumo de antimicrobianos em UTIs adulto no Brasil é o desenvolvimento de uma série histórica do consumo desses medicamentos e a possibilidade de correlacionar esse consumo com os microrganismos que são isolados nas UTIs brasileiras.

É importante destacar que a dose diária definida (DDD) é uma unidade de medida e não reflete necessariamente a dose diária recomendada ou prescrita.

Os dados de consumo de antimicrobianos apresentados em DDD apenas dão uma estimativa aproximada do consumo e não uma imagem exata do uso real, mas permite que se avalie as tendências no consumo dessas drogas e faça comparações entre grupos populacionais.

## 5.1 Lista dos antimicrobianos prioritários que devem ser monitorados nos hospitais com leitos de UTI

NOME GENÉRICO DO ANTIMICROBIANO	
Ampicilina-sulbactam	Imipenem
Anfotericina B	Levofloxacina oral e parenteral
Anfotericina B Lipossomal	Linezolida oral e parenteral
Anidulafungina	Meropenem
Caspofungina	Moxifloxacino oral e parenteral
Cefepima	Micafungina
Cefotaxima	Piperacilina-tazobactam
Ceftazidima	Sulfato de Polimixina B
Ceftriaxone	Sulfato de Polimixina E
Ciprofloxacina oral e parenteral	Teicoplanina
Daptomicina	Tigeciclina
Ertapenem	Vancomicina
Fluconazol parenteral	Voriconazol

## 5.2 Notificação nacional do consumo de antimicrobianos

A notificação dos dados deverá ser realizada mensalmente (**até o 15º dia do mês subsequente ao mês de vigilância**) pela CCIH do hospital com leito de UTI adulto, no formulário FormSus.

Ao notificar, a CCIH deverá informar o número total de pacientes-dia na UTI adulto no período de referência.

Com os dados informados será calculado o DDD por 1000 pacientes-dia para cada antimicrobiano consumido nas UTIs Adulto. Caso o hospital deseje calcular o DDD, pode utilizar a Planilha de Cálculo do Consumo Mensal de Antimicrobianos, disponível no endereço eletrônico <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/planilha-de-calculo-do-ddd>.

Fórmula de cálculo:

$$\text{DDD/ 1000 pacientes-dia} = \frac{\text{A} / \text{B}}{\text{P}}$$

Onde:

A=Total do antimicrobiano consumido em gramas (g), no mês de vigilância.

B= Dose diária padrão do antimicrobiano calculado em gramas para adulto de 70kg, sem Insuficiência Renal (OMS).

P= Pacientes-dia, no mês de vigilância.

Para fins de notificação as quantidades de antimicrobianos devem estar em gramas (g), dessa forma, caso os dados coletados tenham sido obtidos em quantidade de apresentações dispensadas, estes devem ser transformado em gramas. Por exemplo:

Antimicrobiano	Apresentação	Quantidade de apresentações dispensadas
Cefepima	FR AMP 1G	9
Cefepima	FR AMP 2G	14

Cálculo:

$$1^{\text{a}} \text{ apresentação: } 1\text{G} \times 9 \text{ FR} = 9,0 \text{ G}$$

$$2^{\text{a}} \text{ apresentação: } 2\text{G} \times 14 \text{ FR} = 28,0\text{G}$$

Assim o total de CEFEPIMA consumida foi 37 gramas (9,0 G + 28G).

Além disso, o cálculo deve ser feito por via de administração do medicamento, conforme exemplificado a seguir:

Antimicrobiano	Apresentação	Quantidade de apresentações dispensadas
Levofloxacina	FR AMP 250 MG	8
Levofloxacina	FR AMP 500 MG	3
Levofloxacina	CP 250 MG	7
Levofloxacina	CP 500 MG	12

Cálculo:

PARENTERAL:

$$1^{\text{a}} \text{ apresentação: } 250\text{MG} \times 8 \text{ FR} = 2000\text{MG} = 2\text{G}$$

$$2^{\text{a}} \text{ apresentação: } 500\text{MG} \times 3 \text{ FR} = 1500\text{MG} = 1,5\text{G}$$

ORAL:

$$1^{\text{a}} \text{ apresentação: } 250 \text{ MG} \times 7 \text{ CP} = 1750 \text{ MG} = 1,75\text{G}$$

$$2^{\text{a}} \text{ apresentação: } 500 \text{ MG} \times 12 \text{ CP} = 6000\text{MG} = 6\text{G}$$

Assim o total de LEVOFLOXACINA PARENTERAL consumida foi 3,5 gramas (2,0 G + 1,5G) e o total da LEVOFLOXACINA ORAL consumida foi 7,75G (1,75G + 6).

A Tabela de DDD Padrão da OMS é atualizada anualmente e pode ser consultada no site da Anvisa (<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/resistencia-microbiana>) ou da própria OMS ([https://www.whooc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whooc.no/atc_ddd_index/)).

## 6. Recomendações finais

A Anvisa e as Coordenações Estaduais/Distrital e Municipais de Controle de Infecção Hospitalar têm trabalhado com muito empenho para que o Sistema Nacional de Vigilância das IRAS e RM seja aprimorado a cada ano, mas, para que tenhamos ainda mais sucesso nesse desafio, é muito importante o comprometimento de todas as CCIHs do país. Os frutos da dedicação de todos os envolvidos neste projeto nacional têm sido apresentados nos Boletins de Segurança e Qualidade em Serviços de Saúde publicados pela Anvisa e que podem ser acessados no site da Agência pelo endereço eletrônico:

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/boletins-estatisticos>

Além disso, trimestralmente são publicados relatórios contendo a análise nacional das notificações de IRAS e RM proveniente de hospitais que utilizam os formulários Formsus de notificação de IRAS e RM (não são apresentadas as análises dos Estados que possuem outros mecanismos de captação desses dados: SP, AM, PR). Esses relatórios são disponibilizados no *site* da Anvisa para que estados, municípios e os próprios serviços de saúde possam definir as suas ações locais:

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/relatorio-dos-estados-iras>

Consideramos de grande importância que as CCIHs estreitem as relações com os laboratórios de microbiologia que atendem os hospitais, não apenas pelo

fato de que um representante do laboratório de microbiologia deve ser membro consultivo da CCIH, mas também porque esse profissional pode ajudar a dirimir dúvidas, bem como, vir a ser um parceiro na construção de perfis de sensibilidade aos antimicrobianos dos agentes causadores das IRAS de interesse do serviço.

É fundamental que as CCIHs dos serviços de saúde do Brasil se aproximem das Coordenações Estaduais/Distrital e Municipais de Controle de Infecção Hospitalar (CECIH/CDCIH/CMCIH) para sanar dúvidas a respeito da vigilância epidemiológica das IRAS e RM e para solicitar apoio para a condução das ações de prevenção e controle das infecções. Os contatos de todas as CECIH (cadastradas na Anvisa) estão disponíveis no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/coordenacoes-estaduais-de-controle-de-infeccao-hospitalar>

## 7. Referências bibliográficas

1. BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria 2.616 de 12 de maio de 1998. Brasília: Diário Oficial da União, 13 de maio de 1998. Seção 1, p. 133. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt2616\\_12\\_05\\_1998.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt2616_12_05_1998.html)>. Acesso em 04 set. 2017.
2. Grinbaum, R. S. Curso Infecção relacionada à Assistência à Saúde - IRAS - versão 1.0 – 2004. Módulo 2 VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA DAS INFECÇÕES HOSPITALARES São Paulo 2004. Disponível em <[http://www.saude.mt.gov.br/upload/controle-infecoes/pasta4/mod\\_2\\_vig\\_epid\\_das\\_infec\\_hospitalares.pdf](http://www.saude.mt.gov.br/upload/controle-infecoes/pasta4/mod_2_vig_epid_das_infec_hospitalares.pdf)>
3. ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS) 2016 – 2020. 2016. Disponível em <<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/pnpciras-2016-2020>> Acesso em 05 set. 2017.
4. ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica 01/2017 (revisada). Orientações para a notificação nacional das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana – 2017. Disponível em:<<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/alertas/item/nota-tecnica-gvims-ggtes-n-01-2017>>. Acesso em 04 set. 2017.
5. Małgorzata Różalska<sup>1\*</sup>, Anna Derczyńska<sup>1</sup> and Agnieszka Maszewska<sup>2</sup>. Synergistic hemolysins of coagulase-negative staphylococci (CoNS)\*. Vol. 62, No 4/2015 757–764
6. Nogueira Joseli Maria da Rocha, Lucieny de Faria Souza Miguel Capítulo 3 Bacteriologia. Conceitos e Métodos para a Formação de Profissionais em Laboratórios de Saúde.
7. ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 14: Avaliação dos indicadores nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência microbiana do ano de 2015. 2016. Disponível em: <<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/boletim-de-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-n-13-avaliacao-dos-indicadores-nacionais-das-infecoes-relacionadas-a-assistencia-a-saude-iras-e-resistencia-microbiana-do-ano-de-2015>>. Acesso em 06 set. 2017.
8. ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Critérios Diagnósticos de Infecção Relacionadas à Assistência à Saúde. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Caderno 2. 2017.
9. Sistema de Vigilância Epidemiológica das Infecções Hospitalares do Estado de São Paulo. Infecção Hospitalar Definições e Conceitos. São Paulo.
10. WHO. World Health Organization. Guidelines on core components of infection prevention and control programmes at national level and acute health care facility level. Geneva: World Health Organization; 2016. Disponível em: <http://www.who.int/gpsc/core-components.pdf>. [acessado em nov/2017]

11. ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Nacional para a Prevenção e o Controle da Resistência Microbiana nos Serviços de Saúde. Disponível em: <<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/plano-nacional-para-a-prevencao-e-o-controle-da-resistencia-microbiana-nos-servicos-de-saude>>. Acesso em 24 nov. 2017.
12. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Guidelines for ATC Classification and DDD Assignment. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; Oslo, Norway: 2012.
13. Borde J., Kaier K., Steib-Bauert M., Vach W., Geibel-Zehender A., Busch H., Bertz H., Hug M., de With K., Kern W. Feasibility and impact of an intensified antibiotic stewardship program targeting cephalosporin and fluoroquinolone use in a tertiary care university medical center. BMC Infect. Dis. 2014;14:201. doi: 10.1186/1471-2334-14-20.



## ANEXO I - Modelo de Checklist de verificação das práticas de inserção segura de cateter venoso central (VPIS-CVC) para aplicação na UTI adulto

O presente modelo apresenta apenas as principais medidas preventivas de infecção da corrente sanguínea associada a CVC que devem ser consideradas para a fins de notificação nacional.

Nome do Serviço de Saúde: \_\_\_\_\_

Setor/unidade: \_\_\_\_\_

Responsável pela inserção do CVC: \_\_\_\_\_

Responsável pela aplicação do Checklist: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_ Hora (início do procedimento): \_\_\_\_\_

<b>Ação Preventiva</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
Higienizar as mãos.		
Realizar a antissepsia da pele com gluconato de clorexidina $\geq$ 0,5% ou PVPI alcóolico 10%.		
Esperar o antisséptico secar completamente antes de proceder à punção.		
Utilizar barreira máxima com: luvas, avental estéreis, gorro, máscara e óculos de proteção.		
Utilizar campo estéril que cubra todo o corpo do paciente (cabeça aos pés)		
Realizar curativo oclusivo estéril		

### Observações para aplicação do checklist

- 1 – Deve ser aplicado em todos os turnos de trabalho do setor/unidade (manhã, tarde e noite).
- 2 – Pode ser aplicado por qualquer profissional da saúde que for treinado e envolvido no procedimento.