



# ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**NOTA**

**TÉCNICA**

**GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 06 / 2021**

**Implementação do Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos (PGA) pelos hospitais**

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

Brasília, 10 de dezembro 2021

**Diretor-Presidente**

Antônio Barra Torres

**Diretorias**

**Primeira Diretoria**

**Diretor:** Antônio Barra Torres

**Adjunto:** Juvenal de Souza Brasil Neto

**Segunda Diretoria**

**Diretora:** Meiruze Sousa Freitas

**Adjunto:** Luciana Cristina Averbeck Pelles

**Terceira Diretoria**

**Diretora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Adjunto:** Fabiana Barini Rodrigues Alves

**Quarta Diretoria**

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Adjunto:** Suzana Yumi Fujimoto

**Quinta Diretoria**

**Diretor:** Alex Machado Campos

**Adjunto:** Daniela Marreco Cerqueira

**Chefe de Gabinete**

Leonardo Batista Paiva

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

Guilherme Antônio Marques Buss

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

Magda Machado de Miranda Costa

### **Equipe Técnica**

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Andressa Honorato Miranda de Amorim

Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro

Daniela Pina Marques Tomazini

Heiko Thereza Santana

Humberto Luiz Couto Amaral de Moura

Lilian de Souza Barros

Luciana Silva da Cruz de Oliveira

Mara Rúbia Santos Gonçalves

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

### **Elaboração**

Equipe Técnica GVIMS/GGTES

### **Revisão Técnica**

Comissão Nacional de Prevenção e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde – CNCIRAS / Anvisa

Coordenações Estaduais/Distrital de Prevenção e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde – CECIRAS/CDCIRAS

# Sumário

1. INTRODUÇÃO .....	5
2. ESCOPO.....	8
3. OBJETIVOS .....	8
4. ORIENTAÇÕES GERAIS.....	9
4.1. HOSPITAIS.....	9
4.2. VIGILÂNCIAS SANITÁRIAS.....	11
4.3 COORDENAÇÕES DE PREVENÇÃO E CONTROLE DE IRAS .....	13
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	14
ANEXO I – MODELO DE ROTEIRO PARA AVALIAÇÃO DA IMPLEMENTAÇÃO DO PGA .....	15

## 1. INTRODUÇÃO

A resistência microbiana (RM) aos antimicrobianos é uma séria ameaça à saúde pública global. Aumenta a morbimortalidade e está associada a altos custos assistenciais e econômicos, sobrecarregando todo o sistema de saúde. As infecções causadas por microrganismos multirresistentes (MR) impactam substancialmente nos resultados clínicos, nos custos sociais e financeiros, principalmente em virtude do aumento do tempo de internação e de óbitos dos pacientes<sup>1</sup>.

A preocupação com a RM tem se exacerbado nos últimos anos diante da diminuição drástica no desenvolvimento de novos antimicrobianos e da perda de eficácia terapêutica de um número considerável desses medicamentos<sup>1</sup>. Essa redução do arsenal tecnológico ou a falta de opção terapêutica para o tratamento de alguns microrganismos causadores da infecção, em especial das infecções associadas à assistência à saúde (IRAS), significa que se nada for feito, não haverá alternativas confiáveis e rápidas para tratar infecções consideradas simples, por exemplo as pneumonias, além da perda da proteção para os pacientes submetidos a diversos procedimentos, como os cirúrgicos, quimioterápicos e transplantes<sup>2</sup>.

O relatório da Organização Mundial da Saúde (OMS) publicado em 2020, *Global Antimicrobial Resistance Surveillance System (GLASS) Report: Early Implementation*, mostrou as taxas de RM de 66 países, entre os quais o Brasil, algumas consideradas alarmantes e muito preocupantes<sup>3</sup>.

Embora a RM seja um fenômeno natural, sua propagação está diretamente relacionada a diversos fatores, como uso inadequado e excessivo de antimicrobianos, regulação insuficiente para controlar seu consumo, programas de controle de infecção e de gerenciamento da terapia antimicrobiana

inadequados ou inexistentes, medicamentos de má qualidade, além de vigilância inadequada das infecção<sup>4</sup>.

Diversas instituições internacionais, entre as quais a OMS, reconhecem o uso excessivo e inadequado de antimicrobianos como um dos principais fatores para o desenvolvimento da RM. Qualquer uso de antimicrobianos, por mais apropriado e conservador que seja, contribui para o desenvolvimento de resistência, mas o uso generalizado desnecessário e excessivo a torna pior<sup>5</sup>. Nesse sentido, o aumento dramático do uso de antimicrobianos em hospitais, especialmente nas unidades de terapia intensiva (UTI) e nas emergências, contribui muito para agravar este problema. Estudos apontam que entre 30 a 50% do uso de antibióticos em nível hospitalar é desnecessário e inapropriado, levando à seleção de MR<sup>6</sup>.

Como agravante desse preocupante problema, a pandemia do novo coronavírus (SARS-CoV-2), além do impacto imediato e devastador no sistema de saúde e na sociedade como um todo, tem contribuído para aumentar ainda mais a seleção e disseminação de MR. No Brasil, o aumento no número de infecções causadas por MR já é expressivo, causando grande preocupação nas autoridades de saúde do país.

Por outro lado, muitos estudos mostram que a otimização do uso dos antimicrobianos pode controlar a disseminação da RM, diminuir os efeitos tóxicos desses medicamentos, melhorar as taxas de cura de infecções, o que representa uma economia nos custos para os serviços de saúde e em uma melhora na segurança do paciente. Por isso, é altamente recomendável que os hospitais, em especial os de maior complexidade, implementem programas de gerenciamento do uso de antimicrobianos.

A OMS define Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos (PGA), conhecido como *Antimicrobial Stewardship Programs* (ASP), como um conjunto

integrado de intervenções, baseadas em evidências, que promovem o uso consciente e adequado de antimicrobianos<sup>7</sup>.

O uso consciente e adequado de antimicrobianos inclui a prescrição apenas quando necessário, a otimização na seleção, dosagem, via de administração e a duração da terapia, o diagnóstico adequado, com a finalidade de maximizar a eficácia terapêutica e limitar as consequências indesejáveis, como efeitos adversos, toxicidades e seleção de microrganismos multirresistentes. Estas ações são complementadas pelo acesso a antimicrobianos de qualidade e acessíveis, bem como por intervenções que previnem IRAS e infecções adquiridas na comunidade, incluindo a implementação de componentes essenciais de prevenção e controle de infecções<sup>6,7</sup>.

Instrumentos legais e regulatórios, estruturas e fiscalizações em cada etapa do ciclo de vida dos antimicrobianos também constituem elementos importantes para garantir o controle da disseminação da RM. O ciclo de vida dos antimicrobianos inclui: pesquisa e desenvolvimento; produção; autorização de comercialização e registro; seleção, aquisição e fornecimento; prescrição, dispensação e administração; uso consciente e apropriado; vigilância pós-comercialização; e o descarte pelo usuário final ou produtor<sup>7</sup>. Nesse sentido, a fiscalização, por parte das autoridades regulatórias locais, do cumprimento do gerenciamento do uso dos antimicrobianos pelos hospitais, que inclui as etapas desde a prescrição até a vigilância do consumo, é fundamental para prevenir a disseminação da RM.

O desenvolvimento da RM é uma inevitabilidade evolutiva, mesmo quando os antimicrobianos são usados de forma adequada e com moderação. No entanto, é importante que seja feito todo esforço para retardar a sua propagação e mitigar seus impactos<sup>5</sup>. Nesse aspecto, torna-se imperativo implementar o gerenciamento do uso de antimicrobianos e adotar medidas de prevenção e controle das IRAS para reduzir, de forma efetiva, a disseminação da RM nos serviços de saúde.

Diante do exposto, é imprescindível que os hospitais do país implementem um Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos (PGA), bem como, que as Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Distrital e Municipais, em conjunto com as Coordenações de Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde Estaduais (CECIRAS), Distrital (CDCIRAS) e Municipais (CMCIRAS), fiscalizem estes serviços de saúde quanto à execução das ações para o gerenciamento do uso dos antimicrobianos, conforme estabelecido nas legislações vigentes.

## **2. ESCOPO**

As recomendações e orientações contidas neste documento aplicam-se a todos os hospitais do país, às Vigilâncias Sanitárias (VISA) e às Coordenações Estaduais, Distrital e Municipais de Prevenção e Controle de IRAS.

## **3. OBJETIVOS**

- Recomendar aos hospitais do país que implementem o seu Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos (PGA).
- Orientar às VISAs que fiscalizem, nos seus respectivos âmbitos de atuação, a execução de ações para a realização do gerenciamento do uso de antimicrobianos pelos hospitais, de acordo com as legislações e normas vigentes.
- Orientar as CECIRAS/CDCIRAS/CMCIRAS que incentivem e apoiem os hospitais na implementação dos PGA, bem como, que auxiliem e apoiem tecnicamente as VISAs na fiscalização do cumprimento das atividades previstas no PGA do serviço de saúde.

## 4. ORIENTAÇÕES GERAIS

### 4.1. HOSPITAIS

Um Programa de Gerenciamento de Uso de Antimicrobianos (PGA) é uma abordagem multifacetada que inclui políticas, diretrizes, vigilância da prevalência-padrões de resistência e do consumo de antimicrobianos, além de educação e auditoria de seu uso<sup>4</sup>.

De acordo com a OMS, os objetivos do PGA são<sup>8</sup>:

- otimizar o uso dos antimicrobianos;
- promover mudanças nas práticas de prescrição e administração de antimicrobianos;
- melhorar a qualidade do atendimento e os resultados dos pacientes;
- economizar em custos desnecessários de assistência médica;
- reduzir a emergência, seleção e disseminação de microrganismos resistentes aos antimicrobianos;
- prolongar a vida útil dos antimicrobianos existentes;
- limitar o impacto econômico dos eventos adverso da resistência microbiana;
- e desenvolver habilidades nos profissionais de saúde para execução das melhores práticas em relação ao uso consciente de antimicrobianos.

A implementação do PGA, além de ter o objetivo de aumentar a segurança do paciente e garantir bons resultados clínicos do uso de antimicrobianos, minimizando suas consequências não intencionais, tais como efeitos adversos e resistência microbiana, podem resultar também na redução de um grande volume de custos para os serviços de saúde.

Constituem elementos essenciais para a implementação do PGA nos hospitais:

- Apoio da alta direção do hospital;
- Definição de responsabilidades de todos os profissionais envolvidos;
- Educação;
- Desenvolvimento de ações para melhorar a prescrição de antimicrobianos;
- Monitoramento do programa e;
- Divulgação de resultados.

Nesse sentido, os hospitais do país devem implementar os seus PGA, adaptando a execução dos elementos essenciais de acordo com a sua realidade, as necessidades locais, seus perfis epidemiológico e microbiológico, as barreiras e os recursos disponíveis, visando o uso ótimo de antimicrobianos nos ambientes institucionais.

Visando auxiliar e orientar os serviços de saúde na elaboração e na implementação do PGA, a Anvisa publicou, em 2017, a **Diretriz Nacional para Elaboração de Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos em Serviços de Saúde**, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/diretriz-nacional-para-elaboracao-de-programa-de-gerenciamento-do-uso-de-antimicrobianos-em-servicos-de-saude.pdf/view>.

Ressalta-se que o PGA deve atender, minimamente, às exigências para manejo de antimicrobianos previstas na Portaria nº 2.616 de 12, de maio de 1998, e na Resolução nº 7, de 24 de fevereiro de 2010.

## 4.2. VIGILÂNCIAS SANITÁRIAS

A avaliação dos PGA pela VISA, além da função fiscalizatória, possui, principalmente, o caráter educativo e orientativo.

Entre as ações que podem ser implementadas pelos hospitais, existem algumas que são consideradas essenciais ou estratégicas, como auditoria e medidas restritivas, e outras que são complementares, sendo que não existe obrigatoriedade de adoção de todas as medidas, mesmo que das essenciais, nem definição de quais são melhores ou mais adequadas.

A implementação do PGA nos hospitais, depende de suas características locais, como tipo e complexidade do atendimento, perfis epidemiológicos e microbiológicos, recursos humanos e materiais disponíveis. Entretanto eles devem implementar algumas ações mínimas, previstas nas legislações vigentes. Nesse sentido, orientamos que as VISA ao realizarem suas fiscalizações observem, minimamente:

1 – Se o hospital possui uma equipe ou uma pessoa responsável pelas ações de gerenciamento do uso de antimicrobianos. Na ausência de uma equipe, time ou pessoa responsável pelo PGA, a Comissão de Controle de IRAS (CCIRAS/CCIH/SCIH) deve realizar tais ações, conforme estabelecido na Portaria nº 2616/98. De acordo com a referida Portaria, a CCIRAS deve elaborar e implementar um programa de controle de infecção hospitalar, atualmente, Programa de controle de infecção relacionada à assistência à saúde (PCIRAS), contemplando no mínimo, ações relativas, entre outras, ao uso racional de antimicrobianos. Na atualidade, o termo *racional* é considerado inadequado, sendo mais utilizados os termos *consciente* ou *adequado*. Nesse sentido, é importante verificar se no PCIRAS do hospital constam ações específicas voltadas para o uso adequado de antimicrobianos e se a equipe do Serviço de Controle de IRAS (SCIRAS) está executando ou monitorando a execução de tais ações.

2 – Ainda de acordo com a Portaria GM/MS nº2616/98, o hospital deverá obter e analisar periodicamente indicadores epidemiológicos das infecções, entre os quais indicadores do consumo de antimicrobianos. Além de monitorar indicadores de uso de antimicrobianos, os hospitais com leitos de UTI adulto devem notificar regularmente (mensalmente até o 15º dia útil do mês) a Dose Diária Definida (DDD).

A notificação da DDD deve seguir as orientações dispostas na 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 (disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-no-01-2020-gvims-ggtes-anvisa-vigilancia-epidemiologica-das-iras/view>), ou outra que a substitua.

Os estados de São Paulo, do Paraná e do Amazonas possuem sistema próprio de notificação. Nesse caso, a notificação da DDD deve ser realizada de acordo com as orientações das CECIRAS destes estados.

3 – De acordo com o Art. 45 da RDC nº 7, de 24 de fevereiro de 2010, a equipe da UTI deve realizar o uso racional dos antimicrobianos, estabelecendo normas e rotinas de forma interdisciplinar e em conjunto com a CCIRAS, Farmácia Hospitalar e Laboratório de Microbiologia. Nesse sentido, os hospitais com leitos de UTI devem gerenciar o uso de antimicrobianos, de acordo com suas características, estabelecendo protocolos clínicos e outras ações para melhorar o manejo desses medicamentos, principalmente sua prescrição.

Além disso, o hospital também deve observar a RDC nº 63/2011 e a RDC nº 36/2013, que estabelecem ações de segurança do paciente que envolvem a prescrição, o uso e a administração de medicamentos, o que inclui os antimicrobianos.

O Anexo I deste documento apresenta um modelo de roteiro para avaliação da implementação do PGA, que pode ser adaptado e utilizado pela VISA nas fiscalizações dos hospitais quanto ao cumprimento das ações de gerenciamento do uso de antimicrobianos.

Além disso, o EAD Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos, disponível de forma gratuita no endereço eletrônico da GVIMS/GGTES/Anvisa (<https://edx.hospitalmoinhos.org.br/course/antimicrobianos>) apresenta os conceitos básicos do gerenciamento do uso de antimicrobianos e o orientações para os profissionais das Vigilâncias Sanitárias e das Coordenações de Controle de IRAS (estaduais/distrital e municipais) quanto a avaliação da implementação desses programas com foco no controle da disseminação da RM.

### **4.3 COORDENAÇÕES DE PREVENÇÃO E CONTROLE DE IRAS**

Cabe às Coordenações Estaduais/Distrital/Municipais de Prevenção e Controle das IRAS:

- Reforçar com os hospitais a necessidade da implementação dos programas de gerenciamento do uso de antimicrobianos e de prevenção e controle de infecção como forma de prevenir a disseminação da RM. Bem como apoiá-los tecnicamente na elaboração e implementação desses programas;
- Monitorar a adesão dos hospitais com leitos de UTI adulto à notificação da DDD. Bem como avaliar a qualidade dos dados notificados;
- Apoiar tecnicamente às VISA na fiscalização da implementação do PGA nos hospitais. Quando a Coordenação estiver na VISA, recomenda-se que participem destas fiscalizações.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Majumder A A, Rahman S, Cohall D, Bharatha A, Singh K, Haque M, Hilaire M G. *Antimicrobial Stewardship: Fighting Antimicrobial Resistance and Protecting Global Public Health*. *Infection and Drug Resistance* 2020;13:4713–4738.
2. WHO. *Global strategy for containment of antimicrobial resistance*. Geneva: World Health Organization; 2001.
3. WHO. *Global Antimicrobial Resistance Surveillance System (GLASS) Report: Early Implementation*. Geneva: World Health Organization; 2020.
4. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretriz Nacional para Elaboração de Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos em Serviços de Saúde; Brasília, 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/diretriz-nacional-para-elaboracao-de-programa-de-gerenciamento-do-uso-de-antimicrobianos-em-servicos-de-saude.pdf/view>.
5. UK. *Review on Antimicrobial Resistance. Antimicrobial Resistance: Tackling a Crisis for the Health and Wealth of Nations. The Review on Antimicrobial Resistance Chaired by Jim O'Neill; December 2014*.
6. Villegas M V, Esparza G, Zurita J. Guía para la Implementación de as Programa de Optimización de Antimicrobianos (PROA) a Nivel Hospitalario. Asociación Panamericana de Infectología (API); Agosto 2016. ISBN 978-9942-14-766-0.
7. WHO. *WHO policy guidance on integrated antimicrobial stewardship activities*. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-AS 3.0 IGO.
8. WHO. *Antimicrobial stewardship programmes in health-care facilities in low- and middle-income countries. A practical toolkit*. Geneva: World Health Organization; 2019. Licence: CC BY-NC-AS 3.0 IGO.
9. Getahun H, Smith I, Trivedi K, Paulin S, Balkhy H H. *Tackling antimicrobial resistance in the COVID-19 pandemic*. *Bulletin of the World Health Organization*. 2020;98(7):442–442<sup>a</sup>. doi: 10.2471/BLT.20.268573.
10. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 7, de 24 de fevereiro de 2010. Dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências. Diário Oficial da União, fev. 2010.
11. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.616 de 12 de maio de 1998. Estabelece as normas para o programa de controle de infecção hospitalar. Diário Oficial da União, mai 1998.

## ANEXO I – MODELO DE ROTEIRO PARA AVALIAÇÃO DA IMPLEMENTAÇÃO DO PGA

Apoio da alta direção do hospital			
ATIVIDADES	VERIFICADORES SUGERIDOS	NÍVEL DE CONFORMIDADE	OBSERVAÇÕES
O hospital possui um documento formal, que estabelece o Programa de gerenciamento do uso de antimicrobianos, aprovado pelo seu conselho diretor/alta gestão do serviço?	Verificar a existência do documento que deve conter, no mínimo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recursos humanos (time gestor e operacional);</li> <li>• Recursos financeiros;</li> <li>• Objetivos;</li> <li>• Ações definidas;</li> <li>• Forma de monitoramento e apresentação dos resultados do programa;</li> <li>• Aprovação da alta direção do hospital.</li> </ul>	( ) CONFORME ( ) NÃO CONFORME	Item não obrigatório. Nem todos os hospitais necessitam, de acordo com a legislação vigente, possuir o programa formalmente implementado. Na ausência do PGA, verificar se existem ações para o gerenciamento de antimicrobianos o Programa de Prevenção e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (PCIRAS).
Existem recursos humanos necessários para implementar o Programa de gerenciamento do uso de antimicrobianos no hospital?	Observar quais recursos humanos necessários estão descritos no programa do hospital; <p>Solicitar documento comprovando a presença e a carga horária destes profissionais.</p>	( ) CONFORME ( ) NÃO CONFORME	Caso não tenha o programa implementado, o hospital tem que ter pelo menos membros da CCIRAS responsáveis pelas ações de gerenciamento do uso de antimicrobianos.
A alta direção do hospital disponibiliza recursos para que o programa conte com o apoio do laboratório de microbiologia nas suas atividades?	Verificar se o hospital conta com serviço de laboratório de microbiologia próprio ou terceirizado; <p>No caso de serviço terceirizado, solicitar contrato de prestação de serviço que especifique a realização de exames microbiológicos e antibiograma.</p>	( ) CONFORME ( ) NÃO CONFORME	A Resolução RDC nº 07/2010 obriga que hospitais com UTI garantam serviço de laboratório clínico, incluindo a análise de microbiologia.

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 06/2021

Implementação do Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos em hospitais

O laboratório realiza teste de sensibilidade aos antimicrobianos (TSA) por disco-difusão?	Solicitar os laudos de alguns exames microbiológicos e verificar a metodologia utilizada.	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NÃO CONFORME	
O laboratório realiza antibiograma utilizando o método de microdiluição em caldo?	Solicitar os laudos de alguns exames microbiológicos e verificar a informação no resultado do antibiograma.	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NÃO CONFORME	
O laboratório possui agilidade em fornecer resultados de culturas/antibiogramas em até 72 horas?	Solicitar os laudos de alguns exames microbiológicos e verificar as datas de solicitação do exame e liberação do resultado. Sugere-se pedir exames de materiais diversos (Líquido Cefalorraquidiano - LCR, urina, secreções, sangue etc.)	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NÃO CONFORME	
<b>Educação de profissionais</b>			
O hospital possui um programa ou plano de educação continuada para seus profissionais visando melhorar a conscientização sobre o uso de antimicrobianos?	Solicitar cronograma de treinamentos do hospital e verificar se existem temas relacionados ao uso de antimicrobianos; Solicitar comprovantes de treinamentos anteriores que abordaram esse assunto	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NÃO CONFORME	A Resolução RDC nº 63/2011 obriga a capacitação dos profissionais em temas específicos de acordo com a atividade desenvolvida pelo profissional.
<b>Desenvolvimento de ações para melhorar a prescrição de antimicrobianos</b>			
O hospital possui protocolos para antibioticoprofilaxia cirúrgica?	Solicitar os protocolos utilizados pelo hospital.	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NÃO CONFORME <input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA	Solicitar somente para hospitais com centro cirúrgico.
O hospital possui protocolos para as principais síndromes clínicas para auxiliar na seleção de antimicrobianos?	Solicitar os protocolos utilizados pelo hospital.	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NÃO CONFORME	
De acordo com a sua complexidade, o hospital possui protocolos para: realização de procedimentos invasivos; infecções comunitárias	Verificar se existem os protocolos listados, considerando a complexidade do hospital e o atendimento prestado.	<input type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NÃO CONFORME	

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 06/2021

Implementação do Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos em hospitais

(endocardite, infecção de pele/partes moles, infecção do trato urinário baixo, infecção intra-abdominal, infecções do trato respiratório alto, infecções intestinais, infecções osteoarticulares, meningite, pielonefrite, pneumonia e sepse); IRAS (infecção de corrente sanguínea, infecção de sítio cirúrgico, infecção do trato urinário, pneumonia/traqueobronquite, sepse e ventriculites).			
---	--	--	--

### Ações para gerenciamento do uso de antimicrobianos

O hospital possui um instrumento de coleta de dados para o gerenciamento do uso de antimicrobianos?	Deverá ser apresentado o instrumento de coleta de dados (fichas, planilhas, programa informatizado)	( ) CONFORME ( ) NÃO CONFORME	Todos os hospitais devem possuir ferramenta para coleta dos dados estabelecidos na Portaria 2616/98. Hospital com leito de UTI adulto deve possuir, minimamente, ferramenta para coleta do DDD, que é de notificação obrigatória à Anvisa.
O hospital realiza pelo menos uma das ações estratégicas a seguir: •(1) Auditoria retrospectiva. •(2) Auditoria prospectiva interdisciplinar. • (3) Feedback de prescrição. • (4) Restrição de antimicrobianos. • (5) Pré-autorização de antimicrobianos.	(1) e (2) Verificar se há o registro dessas ações no prontuário do paciente, no formulário de solicitação de antimicrobianos ou em outro documento para acompanhamento definido no programa. • (3) Solicitar quais os meios de comunicação utilizados para que o prescritor esteja ciente da conformidade das prescrições. Verificar se há o registro dessa comunicação e se há avaliação por prescritor da adesão	( ) CONFORME ( ) NÃO CONFORME ( ) NÃO SE APLICA	Não há ação obrigatória. A escolha irá depender da realidade do hospital. Para considerar que um programa de gerenciamento do uso de antimicrobianos esteja implementado, sugerimos que pelo menos uma ação estratégica seja realizada.

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 06/2021

Implementação do Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos em hospitais

	<p>ao programa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• (4) e (5) Verificar se há uma lista de antimicrobianos restritos e se há um formulário de solicitação desses antimicrobianos que conste a liberação do uso do mesmo pela CCIRAS ou pelo líder do time operacional.</li> </ul>		
<p>O hospital realiza pelo menos uma das ações complementares a seguir:</p> <p>(1) Revisão pelos prescritores das prescrições em 48-72 horas.</p> <p>(2) Terapia sequencial oral.</p> <p>(3) Ajustes de dose dos antimicrobianos realizados pela farmácia em casos de disfunção orgânica do paciente.</p> <p>(4) Otimização da dose do antimicrobiano.</p> <p>(5) Ordens automáticas de parada para prescrições específicas de antimicrobianos, especialmente antibióticos administrados para profilaxia cirúrgica.</p> <p>(6) Descalonamento.</p> <p>(7) Terapia antimicrobiana guiada por cultura microbiológica.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• (8) Monitorização sérica dos antimicrobianos.</li> </ul>	<p>Verificar se há o registro dessa ação no prontuário do paciente, no formulário de solicitação de antimicrobianos ou em outro documento para acompanhamento definido no programa.</p>	<p>( ) CONFORME ( ) NÃO CONFORME ( ) NÃO SE APLICA</p>	<p>Não há ação obrigatória. A escolha irá depender da realidade do hospital.</p> <p>Para considerar que um programa de gerenciamento do uso de antimicrobianos está implementado, sugerimos que pelo menos uma dessas ações complementares seja realizada.</p>

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 06/2021

Implementação do Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos em hospitais

Monitoramento do Programa			
<p>O hospital realiza o monitoramento de pelo menos um dos itens a seguir:</p> <p>(1) Adesão às políticas de documentação da prescrição de antimicrobianos (dose, duração e indicação).</p> <p>(2) Adesão aos protocolos clínicos da Instituição.</p> <p>(3) As prescrições de antimicrobianos com suspensão/revisão.</p> <p>(4) Custos relacionados ao consumo de antimicrobianos.</p> <p>(5) Consumo de antimicrobianos nas unidades ou no hospital: dose diária definida (DDD), dias de terapia (DOT); duração da terapia (LOT).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (1) Solicitar a apresentação dos indicadores utilizados pelo hospital para verificar a adesão dos prescritores ao programa.</li> <li>• (2) Solicitar a apresentação dos indicadores utilizados pelo hospital para verificar a adesão dos prescritores ao uso dos protocolos clínicos.</li> <li>• (3) Solicitar a apresentação dos indicadores utilizados pelo hospital para verificar as prescrições de antimicrobianos com suspensão/revisão.</li> <li>• (4) Solicitar a apresentação dos indicadores utilizados pelo hospital para verificar os custos relacionados ao consumo de antimicrobianos.</li> <li>• (5) Solicitar a apresentação dos indicadores utilizados pelo hospital para verificar o consumo de antimicrobianos nas unidades ou no hospital. Em hospitais que possuem UTI, deve estar disponível no mínimo o cálculo de DDD.</li> </ul>	<p>( ) CONFORME ( ) NÃO CONFORME</p>	<p>O monitoramento do programa dependerá da ação realizada, podendo utilizar outros indicadores que não foram listados neste item.</p>
<p>O hospital com leito de UTI adulto notifica regularmente a dose diária definida (DDD)?</p>	<p>Solicitar comprovante de notificação de DDD dos meses do ano corrente dos hospitais com leito de UTI adulto.</p>	<p>( ) CONFORME ( ) NÃO CONFORME ( ) NÃO SE APLICA</p>	<p>Os hospitais com leito de UTI adulto devem notificar o DDD até o 15º dia do mês de vigilância.</p>
<p>O hospital realiza o monitoramento de infecções causadas por microrganismos multirresistentes</p>	<p>Solicitar a apresentação dos indicadores utilizados pelo hospital para verificar as infecções</p>	<p>( ) CONFORME ( ) NÃO CONFORME ( ) NÃO SE APLICA</p>	<p>Obrigatório em hospitais que possuem UTI.</p>

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 06/2021

Implementação do Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos em hospitais

<p>monitoradas pelo programa: <i>Enterococcus</i> resistente à vancomicina (VRE); <i>Staphylococcus aureus</i> resistente à metilina (MRSA); <i>Clostridium difficile</i>; <i>Acinetobacter</i> spp; <i>Pseudomonas aeruginosa</i>; Enterobactérias produtoras de ESBL e/ou de carbapenemases?</p>	<p>causadas por microrganismos multirresistentes monitorados pelo programa.</p>		
Divulgação dos Resultados			
<p>É realizada periodicamente a divulgação dos resultados do programa de gerenciamento do uso de antimicrobianos para todos os profissionais do hospital?</p>	<p>Solicitar o meio de comunicação (e-mail, mural, boletim etc.) e a periodicidade dessa comunicação.</p> <p>Verificar as últimas informações disponibilizadas.</p>	<p>( ) CONFORME ( ) NÃO CONFORME ( ) NÃO SE APLICA</p>	<p>Não obrigatório, mas altamente recomendado.</p>