



Agência Nacional de Vigilância Sanitária



PROJETO STEWARDSHIP BRASIL

Avaliação Nacional dos Programas de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos em Unidade de Terapia Intensiva Adulto dos Hospitais Brasileiros

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

Brasília, 01 de julho de 2019

Projeto Stewardship Brasil
GVIMS/GGTES/Anvisa



Diretor-Presidente

William Dib

Chefe de Gabinete Substituta

Ana Cecília Ferreira de Almeida Martins de Moraes

Diretores

William Dib

Alessandra Bastos Soares

Renato Alencar Porto

Fernando Mendes Garcia Neto

Adjuntos de Diretor

Patrícia Tiana Pacheco Lamarão

Daniela Marreco Cerqueira

Bruno de Araújo Rios

Meiruze Sousa Freitas

Rogério Luiz Zeraik Abdalla

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 Felicia 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

Coordenação do Projeto

Associação Brasileira de Profissionais em Controle de Infecção e Epidemiologia Hospitalar (ABIH)

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)

Elaboração

Eliane Carlossso Krummenauer (Hospital Santa Cruz /Santa Cruz do Sul – RS)

Magda Machado de Miranda Costa (GVIMS/GGTES)

Mara Rubia Santos Gonçalves (GVIMS/GGTES)

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira (GVIMS/GGTES)

Marcelo Carneiro (ABIH)

Rochele Mosmann Menezes (Hospital Santa Cruz /Santa Cruz do Sul – RS)

Apoio técnico

Grupo de Tecnologia, Ensino e Segurança do Paciente (GTESP) do Hospital Santa Cruz
Programa de Pós-Graduação em Promoção em Saúde da Universidade de Santa Cruz do Sul (UNISC) – RS

Colaboradores:

Cézane Priscila Reuter (Universidade de Santa Cruz do Sul - UNISC)
Jane Dagmar Pollo Renner (Universidade de Santa Cruz do Sul - UNISC)
Lia Gonçalves Possuelo (Universidade de Santa Cruz do Sul -UNISC)
Sylvia Lemos Hinrichsen (Universidade Federal de Pernambuco – UFPE)

Revisão:

Coordenações estaduais/distrital de Controle de Infecção Hospitalar (CECIH/CDCIH)
Comissão Nacional de Prevenção e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (CNCIRAS)

Sumário

1.Apresentação.....	5
2.Introdução.....	6
3.Escopo.....	8
4.Objetivos.....	8
4.1Objetivo Geral.....	8
4.2Objetivos Específicos.....	8
5.Duração.....	8
6. Desenvolvimento.....	9
6.1Etapa I – Divulgação do projeto e capacitação dos hospitais participantes.....	9
6.2Etapa II - Validação da ferramenta (formulário) de autoavaliação dos programas.....	10
6.3Etapa III – Aplicação da ferramenta de autoavaliação dos programas de gerenciamento do uso de antimicrobianos dos hospitais participantes.....	10
6.4Etapa IV – Avaliação dos indicadores de IRAS e de RM e das medidas preventivas.....	13
6.5Etapa V – Análise dos dados.....	15
6.6Etapa VI – Conclusão do projeto.....	16
7.Cronograma.....	17
8.Referências bibliográficas.....	18
Anexo I – Instruções para preenchimento do formulário de Autoavaliação dos Programas de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos.....	19
2.1 Orientações gerais.....	20
2.2 Avaliação da implementação do programa de gerenciamento do uso de antimicrobianos.....	22

1. Apresentação

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), o uso inadequado de antimicrobianos é a principal causa do surgimento de microrganismos multirresistentes.

A resistência antimicrobiana é um dos principais desafios mundiais em saúde pública, pois impacta negativamente em vários aspectos no processo de assistência nos serviços de saúde, principalmente por levar ao insucesso terapêutico. Conseqüentemente, leva a desfechos desfavoráveis e contribui de forma significativa para o aumento das taxas de morbimortalidade e dos custos com a assistência clínica. Portanto, ações de gerenciamento do uso de antimicrobianos são de extrema importância no enfrentamento da emergência e da propagação de microrganismos multirresistentes e na segurança dos pacientes.

Com este intuito, programas de gerenciamento do uso de antimicrobianos ou programas de *Stewardship* estão sendo instituídos mundialmente com o objetivo principal de otimizar a prescrição de antimicrobianos nos serviços de saúde para garantir o efeito farmacoterapêutico máximo, reduzir a ocorrência de eventos adversos (EA) nos pacientes, prevenir a seleção e a disseminação de microrganismos resistentes, assim diminuir os custos da assistência. Entretanto, apesar dos programas de *Stewardship* apresentarem grande impacto clínico e, secundariamente, econômico para o cenário assistencial hospitalar, ainda se encontra no país instituições que não os possuem.

Nesse sentido, a execução deste projeto se justifica pela necessidade de avaliar o panorama nacional dos programas de gerenciamento do uso de antimicrobianos implementados nos hospitais brasileiros com unidades de terapia intensiva (UTI) adulto para identificar oportunidades de melhoria e para buscar estratégias a fim de promover a implementação desses programas em todos os hospitais do país.

1. Introdução

As infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) são as complicações mais comuns entre os pacientes hospitalizados e, nas últimas décadas, essas infecções causadas por microrganismos multirresistentes têm ocasionado um aumento expressivo na morbimortalidade destes.

O uso clínico excessivo e inadequado de antimicrobianos nos hospitais favorece a seleção de cepas bacterianas resistentes, consistindo em uma das principais causas da disseminação e emergência da resistência microbiana no ambiente hospitalar. Como exemplo, a adição sucessiva de elementos genéticos codificantes de resistência aos aminoglicosídeos e β -lactâmicos de amplo espectro, associada com o acúmulo de mutações cromossômicas, faz com que os carbapenêmicos sejam a droga de primeira escolha para o tratamento de infecções graves causadas por bacilos gram-negativos. Esta classe de antibióticos possui ação bactericida e tem sido utilizada extensivamente por serem drogas estáveis à maioria das β -lactamases, como as AmpCs e as β -lactamases de espectro-estendido (ESBL)¹.

Relatos de resistência aos carbapenêmicos eram esporádicos até o início dos anos 90, porém, a partir da última década, a resistência a esses antibióticos tem se tornado um problema alarmante, sendo considerada uma questão de saúde pública em diversos países, principalmente no que tange a ordem *Enterobacterales* e nos gêneros *Pseudomonas spp.* e *Acinetobacter spp.*, devido às opções terapêuticas disponíveis para tratamento das infecções causadas por estes microrganismos serem limitadas^{2,3}.

No ambiente hospitalar, as Unidades de Terapia Intensiva (UTI) são consideradas os setores mais críticos. Nessas unidades, as IRAS afetam aproximadamente 50% dos pacientes internados⁴ e os antimicrobianos são drogas de prescrição frequente, associados, geralmente, aos pacientes críticos com múltiplas comorbidades devido aos quadros clínicos complexos e multifacetados^{1,5}.

A incidência de microrganismos multirresistentes aumenta gradativamente em todos os continentes. No entanto, o tratamento antimicrobiano precoce e apropriado tem demonstrado uma importante redução da mortalidade nos pacientes com choque séptico. Estima-se que entre 20-50% dos antimicrobianos

prescritos nos hospitais americanos são inapropriados ou desnecessários⁷. Estudos de prevalência demonstram uma porcentagem global de indicadores inadequados, em torno de 16,8%, com uma proporção de esquemas inadequados nas profilaxias cirúrgicas de aproximadamente 47,1% e nos tratamentos empíricos de 15,1%^{8,9}.

Toda essa exposição desnecessária aumenta o risco de ocorrência de eventos adversos, interações medicamentosas não desejadas, aquisição de infecções concomitantes por outros patógenos multirresistentes, fungos e por *Clostridium difficile*, além do aumento expressivo nos custos assistenciais (diretos e indiretos)¹⁰. Ademais, ao contrário dos outros medicamentos, o uso não gerenciado dos antimicrobianos produz um impacto negativo não apenas no paciente que os recebe, mas também no ecossistema, ao se selecionar patógenos multirresistentes. Estima-se que mais de 2 milhões de pessoas estão infectados por microrganismos multirresistentes, resultando em 23.000 mortes anuais¹¹.

Todo esse contexto justifica a necessidade de intervenções efetivas no ambiente hospitalar para o gerenciamento do uso das diversas classes de antimicrobianos (antibacterianos, antifúngicos, antivirais e outros), abrangendo todos os aspectos do uso desses medicamentos, desde a decisão de tratar a infecção até a sua correta utilização (o antimicrobiano certo, na dose certa, pela duração certa e no momento certo).

O gerenciamento do uso de antimicrobianos tem o objetivo de garantir o efeito farmacoterapêutico máximo; reduzir a ocorrência de eventos adversos (EA) nos pacientes; prevenir a seleção e a disseminação de microrganismos resistentes e diminuir os custos da assistência¹².

Uma das intervenções na lógica da otimização do uso dos antimicrobianos é o Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos, que pode ser entendido como uma abordagem multifacetada que inclui políticas, diretrizes, vigilância da prevalência e dos padrões de resistência e do consumo de antimicrobianos, além de educação e avaliação/auditoria de seu uso¹².

Dessa forma, o desenvolvimento de Programas para o Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos no âmbito hospitalar tem sido identificado como uma estratégia útil para melhorar os resultados assistenciais, vinculados ao uso desses agentes, de uma maneira segura e custo-efetiva, reduzindo o desenvolvimento da resistência antimicrobiana.

2. Escopo

Hospitais brasileiros que possuam leitos de unidades de terapia intensiva (UTI) adulto.

3. Objetivos

4.1 Objetivo Geral

Avaliar o panorama nacional dos programas de gerenciamento do uso de antimicrobianos em hospitais brasileiros com unidades de terapia intensiva (UTI) adulto.

4.2 Objetivos Específicos

- Identificar os fatores que favorecem ou prejudicam a elaboração e a implementação dos programas de gerenciamento do uso de antimicrobianos pelos hospitais brasileiros com leitos de UTI adulto.
- Avaliar o grau de implementação do programa de gerenciamento do uso de antimicrobianos nos hospitais brasileiros com leitos de UTI adulto.
- Correlacionar os indicadores de resultado das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e da resistência microbiana (RM) com o nível de implementação dos programas de gerenciamento do uso de antimicrobianos e com as medidas de prevenção e controle implementadas pelos hospitais avaliados.

4. Duração

De dezembro de 2018 a outubro de 2019 (10 meses)

6. Desenvolvimento

O projeto *Stewardship* Brasil será desenvolvido em 6 (seis) etapas:

1. Divulgação do projeto e capacitação dos hospitais participantes;
2. Validação da ferramenta (formulário) de autoavaliação dos programas;
3. Aplicação da ferramenta de autoavaliação dos programas de gerenciamento do uso de antimicrobianos dos hospitais participantes;
4. Coleta dos dados dos indicadores de IRAS e de RM e das medidas preventivas;
5. Análise dos dados;
6. Conclusão do projeto.

6.1 Etapa I – Divulgação do projeto e capacitação dos hospitais participantes

A presente etapa tem como objetivo divulgar o projeto *Stewardship* Brasil para todos os hospitais com leito de UTI adulto do país e capacitar os profissionais desses hospitais para a coleta de dados.

A Anvisa, a Associação Brasileira de Profissionais em Controle de Infecção e Epidemiologia Hospitalar (ABIH) e o Hospital Santa Cruz/UNISC divulgarão, em seus sítios eletrônicos e em outros meios de comunicação, o convite para todos os hospitais com leitos de UTI adulto do Brasil participarem do projeto.

No mês de julho de 2019 será realizada a apresentação geral do projeto e capacitação dos profissionais para a coleta de dados, por meio de vídeos disponibilizados nas redes sociais. Nos vídeos também serão apresentados os elementos essenciais de um programa de gerenciamento de uso de antimicrobianos abordados na Diretriz Nacional para a Elaboração de Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos em Serviços de Saúde.

É recomendável que respondam ao formulário de autoavaliação dos programas de gerenciamento do uso de antimicrobianos:

- a. Hospitais com programa de gerenciamento do uso de antimicrobianos implementado ou em implementação: membros dos times operacionais do programa;
- b. Hospitais que ainda não possuam programas implementados: preferencialmente, membros da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) e da farmácia hospitalar.

6.2 Etapa II - Validação da ferramenta (formulário) de autoavaliação dos programas

A ferramenta de autoavaliação, formulário FormSUS, será validado nessa etapa do projeto. Em um primeiro momento, será feita a validação de conteúdo por especialistas no tema elencados pela GVIMS e pela ABIH.

Em seguida, será realizado um piloto da autoavaliação com hospitais definidos pela ABIH e pela GVIMS com auxílio de algumas Coordenações Estaduais de Controle de Infecção Hospitalar. Os hospitais serão indicados de maneira a representar as cinco regiões brasileiras.

A consistência interna, como medida de confiabilidade do questionário de autoavaliação, será estimada pelo Alfa de Cronbach, com a utilização dos resultados do projeto piloto.

6.3 Etapa III – Aplicação da ferramenta de autoavaliação dos programas de gerenciamento do uso de antimicrobianos dos hospitais participantes

A realização dessa etapa do projeto fornecerá subsídios para se conhecer a taxa de hospitais com leitos de UTI que possuem programas implementados, bem como a identificação dos fatores que favorecem ou dificultam a implementação do programa de gerenciamento do uso de antimicrobianos, além de possibilitar a avaliação do grau de implementação desses programas pelos hospitais brasileiros.

Todos os hospitais com leitos de UTI adulto deverão preencher o formulário eletrônico (FormSUS/Datasus/MS) para autoavaliação da implementação dos seus programas de gerenciamento do uso de antimicrobianos, disponível no endereço eletrônico: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=46727.

As instruções completas para preenchimento do formulário eletrônico estão descritas no Anexo I (Instruções para Autoavaliação dos Programas de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos).

O formulário apresenta uma parte inicial com questionamentos acerca da implementação ou não de programa de gerenciamento do uso de antimicrobianos e sobre os fatores que favorecem ou que dificultam a elaboração e implementação desse programa que deverá ser preenchida por todos os hospitais.

Para fins deste projeto, entende-se por programa implementado aquele que possui mais de 50% das suas atividades em execução, com seus indicadores monitorados e divulgação dos seus resultados. O Programa de Controle de Infecção Hospitalar (PCIH) não é um programa de gerenciamento do uso de antimicrobianos, dessa forma, as atividades do PCIH não devem ser consideradas.

Os hospitais que ainda não possuem programas de gerenciamento de antimicrobianos implementados deverão informar os motivos que impedem a implementação do programa e se já desenvolvem ações para o uso racional de antimicrobianos, mesmo sem ainda possuir um programa formalizado.

Já os hospitais com programa implementado, deverão responder ao questionário de autoavaliação propriamente dito. Os critérios de avaliação disponíveis nesta parte do formulário foram agrupados nos elementos essenciais para implementação desses programas descritos na Diretriz Nacional para Elaboração de Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos em Serviços de Saúde.

Desta forma, o formulário é composto de 6 (seis) elementos essenciais:

1. Apoio da alta direção do hospital;
2. Definição de responsabilidades dos profissionais envolvidos;
3. Educação;
4. Ações estratégicas para melhorar a prescrição de antimicrobianos;
5. Monitoramento do programa e
6. Divulgação de resultados.

Dentro de cada um desses elementos essenciais, podem ser definidas diversas ações para o gerenciamento do uso de antimicrobianos. A definição de

quais ações cada elemento do programa deverá conter, depende da realidade do hospital, levando em consideração sua realidade de atendimento e disponibilidade de recursos financeiros.

Entre as ações que podem ser implementadas pelos hospitais, existem algumas que são consideradas essenciais ou estratégicas, como por exemplo, avaliação/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 definição de quais ações estratégicas ou complementares serão empregadas no Programa é realizada pelo time gestor considerando a realidade do hospital.

Dessa forma, cada ação dentro dos elementos essenciais avaliados nessa parte do formulário terá uma nota atribuída, sendo que as ações estratégicas terão uma pontuação maior e as ações complementares receberão uma nota proporcional.

Com a soma das notas obtidas em cada elemento essencial será possível estabelecer uma pontuação para o grau de implementação do programa do hospital. A pontuação terá um mínimo de 0 e um máximo de 990. Assim, ao final do preenchimento do formulário o hospital poderá verificar qual a sua nota e em qual nível de desenvolvimento ele foi classificado.

Essa autoavaliação fornecerá uma medida de referência nacional do nível de implementação dos programas dos hospitais com leito de UTI adulto do país, possibilitando que o hospital verifique seu nível em relação aos demais hospitais participantes.

Grupo 1 (0 – 239) – Inadequado: sem programa de gerenciamento do uso de antimicrobianos elaborado ou implementado ou com a implementação dos elementos essenciais deficiente. É necessária uma melhoria significativa.

Grupo 2 (240 – 509) Básico: os elementos essenciais do programa estão estabelecidos com algumas ações estratégicas, mas não estão suficientemente implementados. Melhorias adicionais são necessárias.

Grupo 3 (510 – 724) Intermediário: a maioria dos aspectos dos elementos essenciais do programa estão adequadamente implementados contemplando as

ações estratégicas. O estabelecimento deve continuar a melhorar o escopo e a qualidade da implementação e se concentrar no desenvolvimento de planos de longo prazo para manter e promover ainda mais as atuais ações do programa.

Grupo 4 (725 – 1020) Avançado: as ações estratégicas dos componentes essenciais estão completamente implementadas e existe implementação de ações complementares.

Os hospitais que ainda não possuem os seus programas implementados ou que ainda estão em fase de elaboração serão automaticamente classificados como Grupo 1.

6.4 Etapa IV – Avaliação dos indicadores de IRAS e de RM e das medidas preventivas

Os indicadores de processo e de resultados coletados na vigilância epidemiológica das IRAS e da resistência microbiana permitem avaliar, de forma indireta, o impacto das ações de gerenciamento de uso de antimicrobianos.

Por outro lado, a adoção de medidas de prevenção de infecção é um fator que interfere diretamente na redução das IRAS e, conseqüentemente, representa uma barreira na análise do impacto do programa de gerenciamento do uso de antimicrobianos na redução da resistência microbiana no hospital.

Dessa forma, esse projeto fará uma correlação dos indicadores de resultado das IRAS e da RM com o nível de implementação dos programas de gerenciamento do uso de antimicrobianos e com as medidas de prevenção e controle de infecção implementadas pelos hospitais de forma combinada.

Só serão avaliados nessa etapa, os hospitais com Programas de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos implementados, que preencheram o formulário de autoavaliação dos programas e que realizaram as notificações dos indicadores nacionais de IRAS para UTI adulto nos anos de 2016 a 2018.

Além disso, para participar dessa etapa, os hospitais devem preencher o **Formulário Nacional de Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente 2019**, disponível no endereço eletrônico

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/noticias/153-formulario-nacional-de-autoavaliacao-das-praticas-de-seguranca-do-paciente-2019>, até o dia 31/07/2019.

Indicadores de IRAS e de RM

Nessa etapa será realizada a mensuração dos indicadores de IRAS e de RM. As informações para o cálculo desses indicadores serão coletadas do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica das IRAS.

Desde 2010, a Anvisa, por meio da Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES, realiza a vigilância epidemiológica de IRAS prioritárias nacionais que são notificadas mensalmente pelas Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) de serviços de saúde com leitos de UTI ou que possuam centro cirúrgico ou que realizem parto cirúrgico (cesariana).

Dessa forma, as informações dos indicadores de IRAS e de RM serão coletadas dos formulários eletrônicos de notificação dos indicadores nacionais, com exceção dos estados de São Paulo, Paraná e Amazonas que possuem formulários próprios de notificação e por isso, os dados serão solicitados às Coordenações Estaduais de Controle de Infecção desses Estados.

Os indicadores de resultado utilizados para fazer a correlação com o grau de implementação dos programas de gerenciamento do uso de antimicrobianos são a densidade de incidência (DI) de infecção primária de corrente sanguínea confirmada laboratorialmente (IPCSL) e a DI de infecção de trato urinário associada à cateter vesical de demora (ITU-AC), ocorridas nas UTIs adulto dos hospitais participantes.

A densidade de incidência (DI) reflete uma probabilidade relativa ao tempo de exposição, ou seja, reflete melhor o risco, visto que considera o tempo de permanência do paciente submetido a um procedimento de risco.

A densidade de incidência (DI) de IRAS expressa a razão entre o número de casos novos de paciente com IRAS no mês de vigilância (numerador) em relação ao número de pacientes em risco de adquirir IRAS a cada dia no mês de vigilância (denominador).

$$DI = \frac{\text{n}^\circ \text{ de casos novos de um evento em uma população exposta}}{\text{Total de pacientes-dia expostos}} \times 1000$$

Já os dados de resistência microbiana coletados serão utilizados para a avaliação do perfil de resistência das IPCSL e ITU-AC notificadas e para o cálculo das taxas dessas infecções para os principais microrganismos monitorados.

Medidas Preventivas

A avaliação das medidas de prevenção de IRAS adotadas se dará por meio da coleta das informações da Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente realizada pelo hospital por meio do preenchimento do formulário FormSUS/DataSUS.

Serão extraídas do formulário informações sobre as seguintes medidas preventivas:

- Higiene de mãos;
- Protocolo para a prevenção de infecção primária de corrente sanguínea associada ao uso de cateter venoso central;
- Protocolo para a prevenção de infecção do trato urinário relacionado ao uso de cateter vesical de demora;
- Protocolo de prevenção da resistência microbiana e controle do uso de antimicrobianos.

6.5 Etapa V – Análise dos dados

Na presente etapa serão realizadas as análises estatísticas dos dados coletados nas etapas anteriores do projeto. A análise estatística será executada pelo Grupo de Tecnologia, Ensino e Segurança do Paciente (GTESP) do Hospital Santa Cruz e Programa de Pós-Graduação em Promoção em Saúde da Universidade de Santa Cruz do Sul (UNISC) – RS.

Para análise dos dados serão utilizadas medidas da estatística descritiva utilizando *Statistical Package for the Social Sciences - SPSS* versão 23.0

6.6 Etapa VI – Conclusão do projeto

Na etapa de conclusão do projeto, será realizada uma devolutiva para os hospitais participantes e os resultados do projeto serão amplamente divulgados no site da Anvisa e em eventos dos quais a Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) participe.

Também serão realizadas reuniões para discussão dos resultados e definição de medidas a serem adotadas. Os resultados deverão ser discutidos com a Comissão Nacional de Prevenção e Controle de IRAS (CNCIRAS), as coordenações de controle de infecção hospitalar (estaduais, distrital e municipais) e com a Câmara Técnica de Resistência Microbiana (CATREM). Além disso, poderão ser convidados para participar das reuniões, associações de classes ou entidades representativas relacionadas ao tema.

Os resultados desse projeto também poderão ser utilizados para nortear a definição de ações e metas relacionadas com o objetivo de prevenir e controlar a disseminação da resistência microbiana em serviços de saúde do Programa Nacional de Prevenção e Controle de IRAS para o quadriênio (2021 – 2025), a ser elaborado em 2020.

7. Cronograma

ATIVIDADES	2018	2019									
	DEZ	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT
Elaboração do Projeto/Protocolo	X	X	X	X	X						
Validação da ferramenta (formulário) de avaliação dos programas						X	X				
Videoaulas de treinamento para participação no Projeto (objetivos, metodologia e formulário)								X			
Autoavaliação para os hospitais								X			
Coleta de dados nos hospitais participantes									X		
Análise dos Dados									X	X	
Entrega dos resultados para as instituições participantes. (Divulgação nacional e internacional (publicação										X	X
Reunião para discussão dos resultados e proposição de estratégias para promover o desenvolvimento e implementação do programa de gerenciamento do uso de antimicrobianos nos hospitais brasileiros											X

8. Referências bibliográficas

1. **Tzouvelekis, L. S., Markogiannakis, A., Psychogiou, M., Tassios, P. T. & Daikos, G. L. (2012).** Carbapenemases in *Klebsiella pneumoniae* and Other Enterobacteriaceae: an Evolving Crisis of Global Dimensions. *Clin Microbiol Rev* **25**, 682-707.
2. **Nordmann, P., Naas, T. & Poirel, L. (2011).** Global spread of Carbapenemase-producing Enterobacteriaceae. *Emerg Infect Dis* **17**, 1791-1798.
3. **Walsh, T. R. (2010).** Emerging carbapenemases: a global perspective. *Int J Antimicrob Agents* **36 Suppl 3**, S8-14.
4. **Vicent, J.L.; Rello, J.; Marshall, J. et al. International study of the prevalence and outcomes of infection in Intensive Care Units.** *JAMA*, v. 302, n.21, p. 2323-29, 2009.
5. **Queenan, A. M. & Bush, K. (2007).** Carbapenemases: the versatile beta-lactamases. *Clin Microbiol Rev* **20**, 440-458, table of contents.
6. **Gupta, N., Limbago, B. M., Patel, J. B. & Kallen, A. J. (2011).** Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae: epidemiology and prevention. *Clin Infect Dis* **53**, 60-67.
7. **Luther, V.P., Shnekendorf, R., Abbo, L.M., Advani, S., Armstrong, W.S., Barsoumian, A.E., Beeler, C.B., Bystritsky, R., Cherabuddi, K., Cohen, S., Hamilton, K.W., Ince, D., Justo, J.A., Logan, A., Lynch, J.B. 3rd, Nori, P., Ohl, C.A., Patel, P.K., Pottinger, P.S., Schwartz, B.S., Stack, C., Zhou, Y. (2018).** Antimicrobial stewardship training for infectious diseases fellows: program directors identify a curriculum need. *Clin Infect Dis* **67(8)**, 1285-1287.
8. **Pitiriga, V., Kanellopoulos, P., Kampos, E., Panagiotakopoulos, G., Tsakris, A., Saroglou, G. (2018).** Antimicrobial stewardship program in a Greek hospital: implementing a mandatory prescription form and prospective audits. *Future Microbiol* **13**, 889-896.
9. **Pulcini, C., Binda, F., Lamkang, A.S., Trett, A., Charani, E., Goff, D.A., Harbarth, S., Hinrichsen, S.L., Levy-Hara, G., Mendelson, M., Nathwani, D., Gunturu, R., Singh, S., Srinivasan, A., Thamlikitkul, V., Thursky, K., Vlieghe, E., Wertheim, H., Zeng, M., Gandra, S., Laxminarayan, R. (2018).** Developing core elements and checklist items for global hospital antimicrobial stewardship programmes: a consensus approach. *Clin Microbiol Infect* **25(1)**, 20-25.
10. **Conway, E., Sellick, J., Mergenhagen, K. (2018).** Decreased mortality in patients prescribed vancomycin after implementation of an antimicrobial stewardship program. *Am J Infect Control* **46(4)**, 477-478.
11. **McCarthy, M.W., Walsh, T. J. (2018).** The rise of hospitalists: an opportunity for infectious diseases investigators. *Expert Rev Anti Infect Ther* **11**, 1-5.
12. **Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.** Diretriz Nacional para Elaboração de Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos em Serviços de Saúde, 2017.
13. **BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.** Plano Nacional para a Prevenção e o Controle da Resistência Microbiana nos Serviços de Saúde, 2017.

Anexo I – Instruções para preenchimento do formulário de Autoavaliação dos Programas de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos

O presente documento tem como objetivo fornecer orientações gerais para o preenchimento do formulário e para a realização da autoavaliação da implementação dos Programas de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos.

1. Preenchimento do Formulário

O primeiro passo para preenchimento da autoavaliação dos programas é acessar o formulário utilizando o endereço eletrônico http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=46727.

A primeira parte do formulário solicita informações gerais sobre o hospital (Dados do Hospital), como CNES, nome da instituição, número de leitos de UTI, e sobre o responsável pelo preenchimento (Dados do Respondente), como nome, setor no qual trabalha, e-mail e telefone. Essa etapa deve ser respondida por todos os hospitais participantes do Projeto *Stewardship* Brasil.

A segunda parte do formulário GERENCIAMENTO DO USO DE ANTIMICROBIANOS tem como objetivo identificar os fatores que contribuem e os que dificultam a elaboração e a implementação do programa de gerenciamento do uso de antimicrobianos, devendo ser preenchida por todos os hospitais participantes. Essa parte apresenta dois grupos de questões, um para os hospitais que não possuem o programa de gerenciamento do uso de antimicrobianos implementado e outro para os hospitais que possuem.

Ao responder à questão: *O Hospital possui um Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos implementado?* Serão abertas questões específicas para os que responderem SIM e outras para os que responderem NÃO.

A terceira parte do formulário consiste na AUTOAVALIAÇÃO DA IMPLEMENTAÇÃO DO PROGRAMA DE GERENCIAMENTO DO USO DE ANTIMICROBIANOS e só ficará disponível para os hospitais que responderam SIM na questão anterior.

2. Realização da autoavaliação da implementação do Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos

2.1 Orientações gerais

Um Programa de Gerenciamento de Uso de Antimicrobianos 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.

Constituem elementos essenciais para a criação, implantação e execução desse Programa 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
- Divulgação de resultados

Dessa forma, cada ação dentro dos elementos essenciais avaliados terá uma nota atribuída. Sendo que as ações estratégicas terão uma pontuação maior e as ações complementares receberão uma nota proporcional.

Para calcular a nota de cada elemento, deverá ser realizado o somatório de todos os pontos atribuídos às questões selecionadas. O valor atribuído à questão está indicado, entre parênteses, no seu lado direito. Exemplo:

1.1 O hospital possui um documento formal, aprovado pelo conselho diretor da instituição, que constitui o Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos?

SIM (40)
NÃO (0)

Nesse exemplo, caso o hospital possua um documento formal constituindo o Programa deverá selecionar a opção SIM e computar 40 pontos no somatório. Caso a resposta seja NÃO, não haverá pontuação uma vez que seu valor é 0 (zero).

Algumas perguntas permitem múltiplas respostas. Selecione todas as respostas adequadas à sua instituição. Você deverá assinalar pelo menos uma resposta que se aplica ao seu serviço de saúde. Na contagem dos pontos, deve ser considerada a pontuação de todas as opções selecionadas.

No exemplo abaixo, deve ser contado 20 pontos referentes à soma dos dois itens selecionados:

Se SIM, o laboratório de microbiologia apoia a realização das atividades do Programa:

Possui sistemas automatizados de identificação: Vitek 2 ou Maldi-TOF (10)
 Realiza teste de sensibilidade aos antimicrobianos (TSA) por disco fusão (10)
 Realiza antibiograma com concentração inibitória mínima – CIM (10)
 Agilidade em fornecer resultados de culturas/antibiogramas em até 72h (10)

Após ter respondido todas as questões de cada seção do formulário (elementos essenciais), a pontuação deverá ser calculada com o somatório de todos os pontos atribuídos às respostas assinaladas pelo serviço de saúde. O resultado geral será a soma de todos os subtotais de cada um dos 6 elementos essenciais.

Ao somar as pontuações totais de todos os 6 elementos essenciais, o resultado geral será obtido e o serviço de saúde será qualificado quanto aos níveis de implementação do programa de gerenciamento do uso de antimicrobianos conforme descrito na Tabela 1.

Tabela 1. Níveis de implementação do programa de gerenciamento do uso de antimicrobianos

ELEMENTO	GRUPO 1 INADEQUADO	GRUPO 2 BÁSICO	GRUPO 3 INTERMEDIÁRIO	GRUPO 4 AVANÇADO
Apoio da alta direção do hospital	< 60	60 - 119	120 - 149	150 - 170
Definição de responsabilidades	< 50	50 - 89	90 - 129	130 - 170
Educação	< 25	25 - 69	70 - 89	90 - 145
Desenvolvimento de ações para melhorar a prescrição de antimicrobianos	< 70	70 - 139	140 - 219	220 - 340
Monitoramento do programa	< 15	15 - 29	30 - 54	55 - 75
Divulgação de resultados	< 20	20 - 59	60 - 79	80 - 120
TOTAL	< 240	240 - 509	510 - 724	725 - 1020

2.2 Avaliação da implementação do programa de gerenciamento do uso de antimicrobianos

Componente 1 - Apoio da alta direção do hospital (suporte institucional)

O êxito no desenvolvimento e na implementação do Programa de Gerenciamento de Uso de Antimicrobianos dentro do hospital depende da dedicação de recursos humanos, financeiros e tecnológicos, do apoio e colaboração das lideranças médicas bem como da administração hospitalar. Dessa forma, nessa parte, são realizados questionamentos relacionados com a oficialização do programa, a dedicação de recursos humanos, financeiros e tecnológicos para sua implementação e o suporte da tecnologia da informação (TI) e do laboratório de microbiologia.

A pontuação máxima desse elemento essencial é 170 pontos e a classificação: Avançado – 170-150; Intermediário - 149–120; Básico – 119 - 60; Inadequado < 60.

Componente 2 - Definição de responsabilidade

Para uma adequada implementação do programa, é fundamental a nomeação de um time gestor, responsável por definir as políticas e normativas, bem como as diretrizes gerais, monitoramento contínuo, propostas de melhoria e retroalimentação dos resultados (feedback) do Programa.

O item 2.1 do formulário questiona se foi definida uma equipe (time gestor) responsável por definir as políticas e normativas, bem como as diretrizes gerais, monitoramento contínuo, propostas de melhoria e retroalimentação dos resultados (feedback) do Programa. Caso seja selecionada a opção SIM, será aberta a questão 2.1.1 Assinale os profissionais que compõem o time gestor do programa em seu hospital:

Representante da alta direção (5)

Médico (5)

Médico – infectologista (5)

Enfermeiro (5)

Farmacêutico clínico (5)

Microbiologista (5)

Representante do laboratório de microbiologia (5)
Representante da CCIH (5)
Representante do Comissão de Farmácia e Terapêutica (5)
Representante do setor de qualidade (5)
Representante do setor de tecnologia de informação (5)
Outros (5)

Nesse campo, deverão ser selecionados todos os profissionais que compõem o time gestor. Como a recomendação da Diretriz é que esse time seja interdisciplinar e formado por representantes das principais áreas envolvidas com o programa, quanto mais profissionais fizerem parte do time operacional do hospital, maior a sua pontuação para esse item. Para o cálculo da pontuação deverá ser somado 5 pontos para cada profissional selecionado.

Além do time gestor, deve ser definido também o time operacional que é responsável pela elaboração, execução e monitoramento das ações do Programa. O time operacional deve estar formalmente nomeado e seus componentes devem possuir tempo específico definido para a execução das ações do programa.

Além disso, é necessário que exista um profissional, líder, responsável pelo time operacional. A Diretriz Nacional recomenda que esse profissional seja um infectologista, um médico com expertise em doenças infecciosas ou um farmacêutico clínico com conhecimento em doenças infecciosas, por isso, a pontuação para esses profissionais é maior que para os outros profissionais de saúde.

A pontuação máxima desse elemento essencial é 170 pontos: Avançado – 170-130; Intermediário - 129–90; Básico – 89 - 50; Inadequado < 50.

Componente 3 – Educação

A educação é um componente essencial para o sucesso do Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos e deve abranger tanto os profissionais de saúde quanto os pacientes e seus familiares e cuidadores. Um aspecto importante é o treinamento continuado para toda a instituição sobre o Programa e sobre as ações estratégicas para setores específicos envolvidos.

Dessa forma, para uma maior conformidade na implementação de um programa de gerenciamento do uso de antimicrobianos é necessário que o hospital conte com um programa de educação continuada, com treinamentos e capacitações periódicas para todos os profissionais de saúde, além dos pacientes e acompanhantes/cuidadores.

A pontuação máxima desse elemento essencial é 145 pontos e a classificação: Avançado – 145-90; Intermediário - 89–70; Básico – 69 - 25; Inadequado < 25.

Componente 4 – Desenvolvimento de ações para melhorar a prescrição de antimicrobianos

A pontuação máxima desse elemento essencial é 340 pontos e a classificação: Avançado – 340-220; Intermediário - 219–140; Básico – 139 - 70; Inadequado < 70.

A melhoria da prescrição de antimicrobianos no hospital exige a integração do programa com outras áreas, comitês, comissões do hospital, de uma política institucional que determine a adoção de protocolos e a adoção das boas práticas de prescrição pelos seus prescritores, além do desenvolvimento de ações específicas para o gerenciamento do uso de antimicrobianos no hospital.

Na avaliação das políticas institucionais voltadas para a melhoria da prescrição de antimicrobianos, a utilização de protocolos para as principais síndromes clínicas para auxiliar na seleção de antimicrobianos é uma das mais importantes. Entretanto, os protocolos do hospital dependem das características clínicas e dos perfis epidemiológico e microbiológico locais.

Como não é possível estabelecer quais os protocolos que um hospital deve possuir, pois depende do seu tipo de atendimento, aos itens 4.2.1 do formulário (O hospital possui protocolos para as principais síndromes clínicas para auxiliar na seleção de antimicrobianos?) foram atribuídos valores apenas àqueles que são comuns para todos os hospitais que possuem leitos de UTI: Pneumonia adquirida na comunidade; Infecção do trato urinário baixo; Sepse; Infecções de corrente sanguínea confirmadas laboratorialmente; Infecção de trato urinário associada ao cateter vesical de demora; Pneumonia associada a ventilação mecânica ou Pneumonia Hospitalar. Apesar dos demais protocolos terem apenas valor informativo, é importante que sejam selecionados todos os protocolos que o hospital possui para uma maior qualidade dos dados informados.

Quanto as ações para o gerenciamento do uso de antimicrobianos, item 4.3 do formulário, algumas delas, como por exemplo a auditoria e pré-autorização, são componentes centrais de qualquer programa de gerenciamento do uso desses medicamentos. Assim, o programa deve conter ambas estratégias ou ao menos uma delas, considerando a disponibilidade de recursos específicos do serviço de saúde, para uma implementação

consistente. Por isso, tais ações receberam uma pontuação maior na avaliação. Já as ações consideradas complementares, receberam uma pontuação menor.

São consideradas ações estratégicas para melhorar a prescrição de antimicrobianos:

- **Auditoria da prescrição de antimicrobianos**

A auditoria de antimicrobianos consiste em revisar sistematicamente, no momento da sua prescrição ou retrospectivamente, sua indicação, posologia e duração do tratamento.

Preferencialmente, para uma maior redução do uso inadequado de antimicrobianos, a auditoria deve ser feita por um infectologista, um farmacêutico clínico ou outro profissional com treinamento ou formação em doenças infecciosas ou no uso desses medicamentos.

- **Auditoria retrospectiva**

É recomendável que a auditoria retrospectiva seja realizada 48 horas após a prescrição, quando já há melhor definição do quadro clínico e disponibilidade de resultados de testes diagnósticos, podendo ser feita a adequação com base no resultado de culturas ou a suspensão do tratamento, quando o diagnóstico de infecção bacteriana tiver sido descartado, de acordo com a evolução clínica e os resultados de exames laboratoriais.

É importante que após a realização da auditoria retrospectiva, os médicos sejam informados sobre a conformidade das suas prescrições de antimicrobianos, por meio de contato direto (pessoalmente) ou indireto (por telefone, por e-mail, mensagens, etc.).

- **Auditoria prospectiva interdisciplinar**

Também chamada de revisão pós-prescrição, é desenvolvida em geral por meio de visitas programadas em tempo real, periódicas e conjuntas entre membros do time operacional e médicos assistenciais e residentes da unidade hospitalar. Essas visitas incluem a revisão e a discussão de todos antimicrobianos em uso na unidade ou apenas dos estratégicos ou os de reserva.

- **Medidas Restritivas**

A restrição antimicrobiana, realizada por meio da utilização de formulário de restrição ou exigência de pré-autorização, é o método mais eficaz de controle do uso de antimicrobianos.

É importante garantir que tal medida não atrase o tratamento de pacientes independente do dia e do horário, por exemplo em caso de prescrições à noite, finais de semana ou feriado.

Cada serviço de saúde deve definir a relação dos antimicrobianos com restrição e com necessidade de pré-autorização, considerando, entre outros fatores, seu perfil de sensibilidade microbiológico, segundo os protocolos clínicos institucionais.

Componente 5 - Monitoramento do programa

O monitoramento das ações estratégicas e dos resultados relacionados ao Programa tem o objetivo de avaliar o impacto das intervenções, identificar potenciais áreas de melhoria e promover o retorno das informações para todos os profissionais envolvidos.

A pontuação máxima desse elemento essencial é 75 pontos e a classificação: Avançado – 75 - 55; Intermediário - 54 – 30; Básico –29 - 15; Inadequado < 15.

Componente 6 - Divulgação dos resultados do Programa

A divulgação sistemática e regular de informações sobre o resultado do Programa para todos os profissionais do hospital, com ênfase para gestores, médicos, enfermeiros e funcionários relevantes no gerenciamento do uso de antimicrobianos é um dos elementos-chave para um Programa bem-sucedido.

A pontuação máxima desse elemento essencial é 120 pontos e a classificação: Avançado – 120 - 80; Intermediário - 79 – 60; Básico –59 - 20; Inadequado < 20.