

Principais Etapas para Elaboração e Implementação de um Programa de Gerenciamento de Antimicrobianos

REVISÃO 2023

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde – GVIMS
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

13 DE JUNHO DE 2023.



Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

Chefe de Gabinete

Karin Schuck Hemesath Mendes

Diretores

Alex Machado Campos

Antônio Barra Torres

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Meiruze Sousa Freitas

Romison Rodrigues Mota

Terceira Diretoria

Alex Machado Campos

Gerente Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES/Anvisa

Giselle Silva Pereira Calais

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

Magda Machado de Miranda Costa

Equipe Técnica GVIMS/GGTES

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

Magda Machado de Miranda Costa

Mara Rúbia Santos Gonçalves

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

Elaboração

Ana Cristina Gales (Disciplina de Infectologia, Departamento de Medicina, Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM)

Carlos E. Ferreira Starling (Sociedade Brasileira de Infectologia - SBI)

Fernando de Sá Del Fiol (Conselho Federal de Farmácia – CFF)

Heiko Thereza Santana (Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS/GGTES/ANVISA)

Henry Pablo Lopes Campos e Reis (Serviço de Controle de Infecção Hospitalar/ Hospital Universitário Walter Cantídio – HUWC / Universidade Federal do Ceará – UFC)

Iza Maria Fraga Lobo (Hospital Universitário -Universidade Federal de Sergipe / Hospital de Urgência de Sergipe - SES/SE)

Julival Fagundes Ribeiro (Aliança para Uso Racional de Antimicrobianos – APUA/Brasil)

Lauro Vieira Perdigão Neto (Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo / Hospital Paulistano)

Lucieda Araújo Martins (Coordenação Geral de Atenção Hospitalar – Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência - Secretaria de Atenção à Saúde - Ministério da Saúde – GHOS/DAHU/MS)

Lúcio Flavio Gonzaga Silva (Conselho Federal de Medicina– CFM)

Mara Rubia Santos Gonçalves (GVIMS/GGTES/ANVISA)

Marcelo de Oliveira Maia (Associação de Medicina Intensiva Brasileira – AMIB)

Marcelo Silva de Oliveira (Associação Brasileira dos Profissionais em Controle de Infecções e Epidemiologia Hospitalar – ABIH)

Maria Luísa do Nascimento Moura (Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo / Hospital Samaritano de São Paulo)

Mariana Martins Gonzaga do Nascimento (ISMP Brasil/Universidade Federal de Minas Geras – UFMG)

Marisa de Moraes Lisboa (Gerência Geral de Medicamentos – GGMED/ANVISA)

Maura Salaroli de Oliveira (Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo– HC – FMUSP / Hospital Sírio Libanês)

Suzie Marie Gomes (Coordenação do Centro de Gerenciamento de Informações sobre Emergências em Vigilância Sanitária - CVISA/ANVISA)

Sylvia Lemos Hinrichsen (Universidade Federal de Pernambuco - UFPE)

Colaboração Cleide Felícia de Mesquita Ribeiro – GVIMS/GGTES/ANVISA
Fabiana Cristina de Sousa– GVIMS/GGTES/ANVISA
Humberto Luiz Couto Amaral de Moura – GVIMS/GGTES/ANVISA
Lilian de Souza Barros – GVIMS/GGTES/ANVISA
Magda Machado de Miranda Costa – GVIMS/GGTES/ANVISA
Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira – GVIMS/GGTES/ANVISA

Revisão 2023 Eliane Carlosso Krummenauer (Hospital Santa Cruz /Santa Cruz do Sul – RS)
Fabrício Silva Pessoa (Hospital Universitário da UFMA)
Henry Pablo Lopes Campos e Reis (HUWC/Universidade Federal do Ceará – UFC)
Humberto Luiz Couto Amaral de Moura (GVIMS/GGTES/ANVISA)
Jane Dagmar Pollo Renner (Universidade de Santa Cruz do Sul -UNISC)
Lilian de Souza Barros (GVIMS/GGTES/ANVISA)
Luciana Silva da Cruz de Oliveira (GVIMS/GGTES/ANVISA)
Magda Machado de Miranda Costa (GVIMS/GGTES/ANVISA)
Mara Rubia Santos Gonçalves (GVIMS/GGTES/ANVISA)
Marcelo Carneiro (ABIH)
Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira (GVIMS/GGTES/ANVISA)
Mariana Martins Gonzaga do Nascimento (ISMP Brasil/Universidade Federal de Minas Geras – UFMG)
Mariana Portela de Assis (Hospital Santa Cruz /Santa Cruz do Sul – RS)
Maura Salaroli de Oliveira (HC – FMUSP / Hospital Sírio Libanês)
Rochele Mosmann Menezes (Hospital Santa Cruz /Santa Cruz do Sul – RS)
Suzane Beatriz Frantz Krug (Universidade de Santa Cruz do Sul -UNISC)
Sylvia Lemos Hinrichsen (Equipe Apoio DASA / Instituto Social das Medianeiras da Paz -ISMEP)

Diagramação Rochele Mosmann Menezes ((Hospital Santa Cruz /Santa Cruz do Sul – RS)
Adália Pinheiro Loureiro (Hospital Santa Cruz /Santa Cruz do Sul – RS)
Henrique Ziembowicz (Curso de Medicina/ Universidade de Santa Cruz do Sul - UNISC)

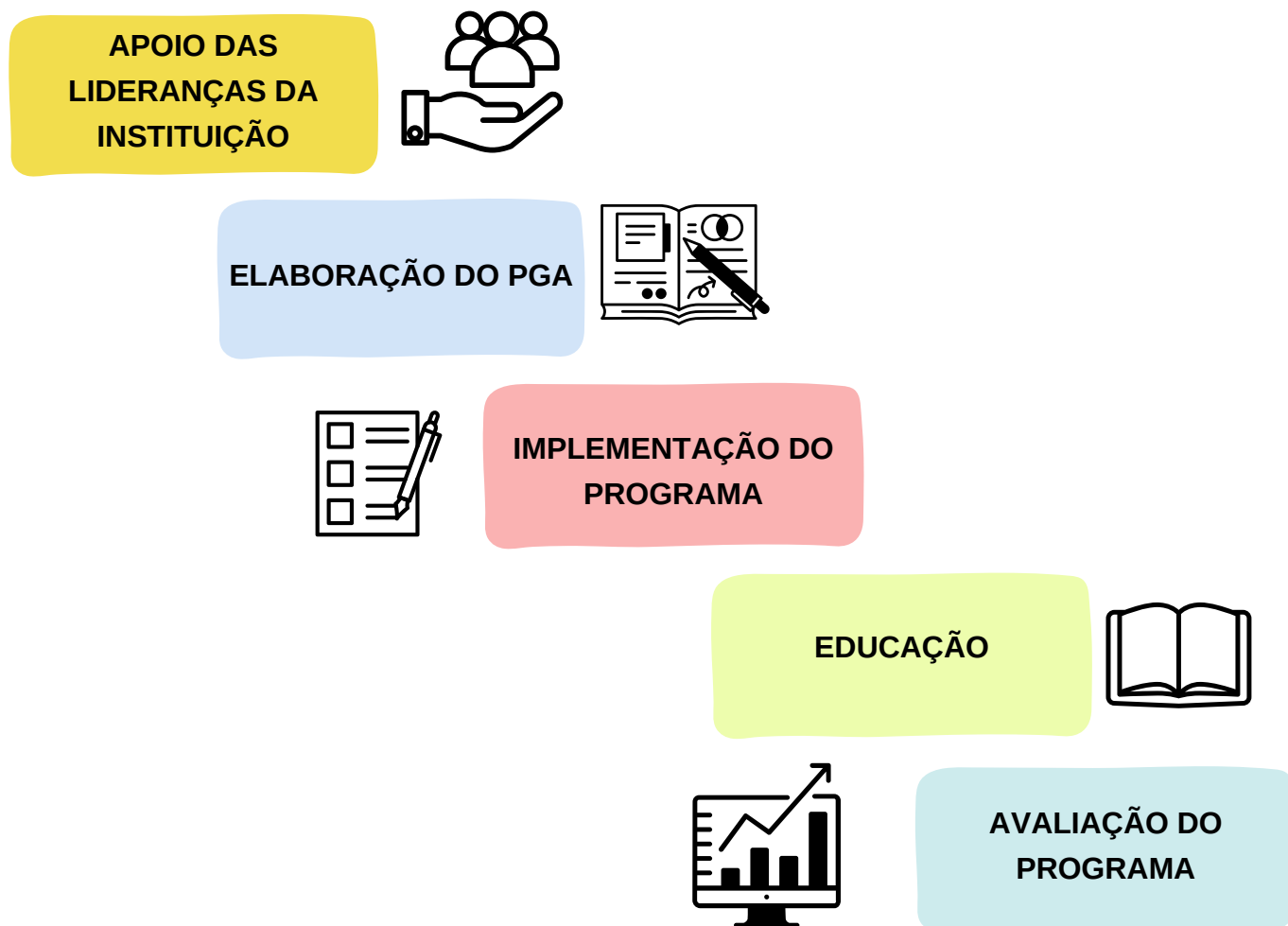
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

É permitida a reprodução parcial ou total deste documento, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta Nota Técnica é da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

PRINCIPAIS ETAPAS PARA A ELABORAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DE UM PROGRAMA DE GERENCIAMENTO DE ANTIMICROBIANOS

O presente documento fornece orientações práticas, baseadas nos componentes essenciais, para que os serviços de saúde implementem seu Programa de Gerenciamento de Antimicrobianos (PGA) considerando sua realidade de atendimento e disponibilidades de recursos humanos e financeiros. Este documento oferece opções que devem ser escolhidas, de acordo com o contexto local, recursos e necessidades, de forma a possibilitar a elaboração e implementação de um PGA efetivo, de alta qualidade e sustentável. No esquema abaixo, encontra-se, resumidamente, as denominações das fases para o desenvolvimento do PGA.

O Quadro 1 apresenta as principais etapas para a elaboração e implementação do PGA, com bases nos componentes essenciais para um programa eficaz e bem-sucedido. Informações completas sobre os componentes essenciais, bem como demais conceitos de um PGA devem ser consultadas na Diretriz Nacional para Elaboração de Programa de Gerenciamento de Antimicrobianos em Serviços de Saúde, disponível no portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).



Quadro 1. Fases para elaboração e implementação de um Programa de Gerenciamento de Antimicrobianos.

APOIO DAS LIDERANÇAS DA INSTITUIÇÃO



- Comunicar regularmente a importância do gerenciamento de antimicrobianos e o compromisso da instituição com o programa;
- Definir os líderes dos times gestor e operacional;
- Fornecer ao líder do time gestor apoio e suporte efetivo para elaboração e implementação do programa;
- Incluir as metas do PGA nas metas estratégicas da instituição e motivar regularmente as lideranças para atingir esses objetivos;
- Integrar as atividades do PGA com as iniciativas da Melhoria da Qualidade e da Segurança do Paciente;
- Incluir na programação de educação continuada ou capacitações anuais o tema do gerenciamento do uso de antimicrobianos;
- Assegurar que os componentes do time operacional recebam treinamentos e capacitações para a implementação e melhoria contínua do PGA;
- Priorizar o financiamento para a Tecnologia da Informação, fornecendo suporte para o desenvolvimento e aplicação de ferramentas práticas e adequadas que facilitem a gestão da informação no sentido de melhorar a eficiência do programa;
- Apoiar o acesso e a disponibilidade de dados de microbiologia e recursos de laboratório para as atividades do PGA;
- Garantir que a cadeia logística dos exames microbiológicos seja estabelecida de forma ágil e prática, desde a solicitação até a disponibilização dos resultados com acesso fácil para os atores envolvidos no processo;
- Estabelecer metas de avaliação de desempenho, pagamento de gratificações ou outros incentivos para líderes chaves da instituição (exemplo clínica médica – prescrição de antimicrobianos em conformidade; centro cirúrgico – profilaxia cirúrgica etc.).

1ª etapa: Formação dos times gestor e operacional:

A alta direção da instituição deve convocar uma reunião de apresentação do programa e definição de seus membros gestores e operacionais.

Devem ser convidados todos os coordenadores dos setores do hospital (infecção, farmácia, laboratório de análises clínicas/microbiologia, enfermagem, unidade de terapia intensiva (UTI), departamento de clínica médica, centro cirúrgico, pediatria, Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), Tecnologia da Informação (TI), entre outros). Na reunião, recomenda-se adotar o seguinte esquema:

- a) Apresentação da proposta - breve descrição acerca da definição do PGA, seus objetivos e benefícios.
- b) Discussão - Recomenda-se que o gestor solicite explicitamente a opinião de cada uma das partes, seja receptivo a quaisquer sugestões que possam surgir e que incorpore as que são consideradas úteis e viáveis.
- c) Definição dos componentes dos times gestor e operacional (ver tópico 3.2 Definição de responsabilidades): Preferencialmente, devem ser escolhidos para compor os times colaboradores que estão diretamente relacionados com os processos de gerenciamento de antimicrobianos na instituição.
- d) Escolha do líder do time gestor:
 - Os critérios para a escolha do líder do time gestor devem incluir: habilidades em liderança e comunicação, respeito aos colegas e saber trabalhar em equipe, possuir ampla interface com as diferentes áreas da instituição e ter alguma experiência em gestão clínica.
- e) Escolha do líder do time operacional:
 - Os critérios para a escolha do líder operacional devem incluir: conhecimento geral em doenças infecciosas, competência em gerenciamento do uso de antimicrobianos, habilidades em liderança, comunicação e capacidade persuasiva, respeito ao indivíduo e saber trabalhar em equipe. Caso a instituição não tenha um profissional que esteja devidamente habilitado para assumir as lideranças do PGA, algumas estratégias podem ser adotadas:
 - Fornecer capacitações específicas para desenvolver o profissional no gerenciamento do uso de antimicrobianos;
 - Contratação de um especialista temporário ou consultor para apoiar a elaboração e implementação do programa e desenvolver um profissional da instituição para assumir o papel de líder do PGA;
 - Estabelecer parcerias com instituições que possuam experiência no gerenciamento do uso de antimicrobianos e que possam fornecer suporte estruturante e técnico na elaboração e na implementação do programa, além de desenvolver um profissional da instituição para assumir a liderança do PGA.
- f) Aspectos organizacionais: Nesta reunião, as responsabilidades de cada membro devem começar a ser definidas e descritas, com direcionamentos preliminares para elaboração do programa institucional, bem como a programação da agenda de reuniões ordinárias do time gestor e outros aspectos organizacionais básicos.

2ª etapa: Oficialização e divulgação do PGA

A alta direção do serviço de saúde deve oficializar e divulgar o programa para toda a instituição, seja por meio de política ou declaração aprovada formalmente pelo conselho diretor.

O documento de oficialização deverá conter:

- Descrição resumida da importância do PGA para a instituição nas perspectivas clínicas, terapêuticas e econômicas;
- O objetivo geral do programa;
- Descrição de todos os membros dos times gestor e operacional;
- Nomes dos líderes dos times gestor e operacional;
- Descrição da estratégia de divulgação e sensibilização para o programa.

3ª etapa: Prover recursos financeiros

No planejamento orçamentário anual devem ser previstos os recursos financeiros para implementação e manutenção do PGA:

- Contratação de recursos humanos em quantitativo suficiente para realização das ações propostas;
- Estoque de antimicrobianos, correlatos e insumos laboratoriais de forma a evitar faltas;
- Incentivos financeiros para unidades ou setores para melhorar o uso de antimicrobianos;
- Atualizações e desenvolvimentos das ferramentas de informática necessárias para a operacionalização adequada e em tempo hábil das ações do programa;
- Recursos (material e tempo das equipes de trabalho) para treinamentos e educação sobre o PGA.

4ª etapa: Manter todos os setores da instituição envolvidos, motivados e engajados

a) Estabelecer metas de avaliação de desempenho ou recompensas para colaboradores da instituição responsáveis diretamente pela obtenção dos resultados delineados para o PGA.

As recompensas podem ser de diferentes formas, de acordo com o perfil da instituição, entre as quais: financeira (pagamento de incentivos ou gratificações), premiações, folgas, priorização para férias, participação em capacitações, entre outras.

b) Realização de campanhas educativas e calendário de ações motivacionais para dinamização do PGA dentro da instituição.

ELABORAÇÃO DO PGA



O Programa deve ser elaborado pelo time operacional com a coordenação do líder operacional

1ª etapa: Diagnóstico situacional do gerenciamento do uso de antimicrobianos da instituição

Cenário atual das ações de gerenciamento do uso de antimicrobianos

- Identificar quais intervenções para o gerenciamento do uso de antimicrobianos estão em vigor e seu nível de implementação. Por exemplo, avaliar se existem e quais são as medidas restritivas (por exemplo, as definidas pela CCIH), as políticas de dispensação (estabelecidas pela farmácia), se existem dados disponíveis sobre o consumo ou uso de antimicrobianos e os instrumentos de monitorização que são adotados.
- Para operacionalização desse processo pode ser aplicado o Questionário para Avaliação do Programa de Gerenciamento de Uso de Antimicrobianos ou a ferramenta SWOT, disponíveis nos anexos IV e V, respectivamente, da Diretriz Nacional.

Perfil epidemiológico.

- Realizar o levantamento das principais infecções tratadas na instituição quanto a sua etiologia, sítio e populações específicas, devendo ser estratificado por unidades assistenciais.
- Esse levantamento deve ser realizado com o apoio da CCIH e do Serviço de Arquivo Médico e Estatístico (SAME) através dos registros de pacientes diagnosticados com infecção (comunitária e IRAS) no último ano.

Perfil microbiológico

- Avaliação dos principais microrganismos relacionados com as infecções tratadas na instituição, bem como seu perfil de sensibilidade, devendo ser estratificado por setores de internação.
- Esse levantamento deve ser feito com o suporte do laboratório de microbiologia e da CCIH através dos resultados dos diferentes exames microbiológicos realizados no último ano.

Estudo de utilização de medicamentos

- Análise do consumo geral dos antimicrobianos dispensados pelo serviço de farmácia no último ano.
- Análise, por meio da ficha de solicitação de antimicrobianos, das seguintes informações: principais indicações; tempo de utilização; dose e posologia.

2ª etapa: Análise do diagnóstico situacional para definição das ações estratégicas

A análise da situação atual embasará a discussão no grupo gestor quanto ao direcionamento no plano estratégico do PGA quanto à escolha das ações a serem priorizadas, bem como dos recursos necessários, de acordo com o perfil institucional.

Para definição e priorização das ações é necessário:

- Desenvolver uma lista de prioridades baseada nas necessidades de cada unidade, locais da implementação do PGA, dados disponíveis;
- Conhecer as unidades institucionais nas quais, de acordo com o diagnóstico situacional, há necessidade de melhoria do uso de antimicrobianos;
- Consultar profissionais das unidades estratégicas no uso de antimicrobianos para identificar intervenções que eles consideram mais importantes.

No desenvolvimento de um PGA são consideradas ações prioritárias:

- Utilização de protocolos clínicos;
- Auditoria prospectiva interdisciplinar com interação direta e retroalimentação dos resultados;
- Medidas restritivas (utilização de formulários de restrição e pré-autorização).

São ações complementares, mas não menos importantes: educação permanente de profissionais pacientes/acompanhantes/cuidadores; terapia sequencial oral; descalonamento; otimização da dose; monitorização sérica; gestão do tempo de tratamento/uso de biomarcadores; terapia guiada por cultura; e formulário de dispensação.

Recomenda-se que seja priorizada a implantação das ações prioritárias e que, a partir da análise situacional, da infraestrutura, recursos humanos e financeiros disponíveis, sejam estabelecidas as ações complementares de operacionalização do programa.

Além da definição das ações estratégicas, com a análise da situação atual, deve-se classificar os antimicrobianos de acordo com grupos que indicam os níveis de monitoramento e restrição a serem adotados para eles no PGA.

Podemos citar como exemplo de classificações de antimicrobianos que podem ser adotadas em um programa:

- Monitorados - lista de antimicrobianos que serão monitorados no Programa por indicadores (DDD, DOT etc.), mas que não necessitam de preenchimento de formulário específico, com intervenções pontuais para melhorias no uso, sempre que flagradas situações de consumo abusivo ou de padrão inadequado;
- Profiláticos;
- Auditados - lista dos antimicrobianos que serão auditados pelo time operacional do PGA;
- Restritos ou de reserva terapêutica (antimicrobianos com necessidade de preenchimento de formulário de solicitação e de pré-autorização do time operacional);
- Estratégicos (antimicrobianos passíveis de realização de ações de otimização como a terapia sequencial oral, devido ao seu perfil de boa biodisponibilidade acima de 80%).
- A classificação deve ser feita com base no espectro de atividade, impacto na microbiota institucional e sobre a emergência da RM, custo e toxicidade do antimicrobiano.
- Esse sistema de classificação visa agrupar os antimicrobianos em grupos com diferentes níveis de monitoramento e ações do time operacional. É importante para limitar o arsenal de antimicrobianos a serem monitorados dentro dos pilares operacionais do programa, garantindo sua sustentabilidade prática.

3ª etapa: Definição dos recursos necessários para a implementação do PGA

- Estrutura mínima: espaço físico para gerenciamento e execução das ações; recursos humanos (time operacional); recursos materiais (material de escritório – para o instrumento de coleta de dados, para elaboração e manutenção do banco de dados e emissão de relatórios); acervo bibliográfico (acesso à internet para pesquisa em base de dados científicos, manuais/guias de antibioticoterapia clínica, livro de infectologia, farmacologia e microbiologia clínica).
- De acordo com cada ação, determinar tempo específico (horas, semanas, horas/mês) para execução das atividades do programa. O dimensionamento do tempo destinado para o gerenciamento do uso de antimicrobianos dependerá da complexidade e porte da instituição, bem como da amplitude de cobertura das ações estratégicas a serem implantadas.

4ª etapa: Definição de Fluxos

- Com base nas ações a serem adotadas no programa, devem ser definidos os fluxos de trabalho com indicação dos responsáveis por cada atividade a ser executada. Os fluxos devem padronizar a coleta de dados do PGA quanto às informações (o que), ao modo (como) e ao tempo/frequência (quando).
- Cada instituição deve definir seus fluxos de acordo com suas rotinas e mecanismos de controle específicos.

5ª etapa: Definição dos indicadores e das metas do programa

- Devem ser definidos indicadores, tanto de processo quanto de resultados, que sejam mensuráveis e que permitam avaliar o grau de progresso e conformidade do PGA.
- Para cada ação estratégica devem ser estabelecidos indicadores e metas. Sugere-se que estes sejam amplamente discutidos e pactuados com o corpo clínico e assistencial de cada setor da instituição com o qual estão relacionados.
- Toda ação deve ter pelo menos um indicador e uma meta, que devem estar explicitados no PGA e ser de amplo conhecimento na instituição.
- Além disso, deve ser definida a periodicidade (semanal, mensal, semestral, anual etc.) com a qual cada indicador deve ser coletado. A periodicidade da coleta dependerá do próprio indicador, do tamanho do centro ou unidade e das intervenções implementadas. Na medida do possível, os diferentes indicadores de processo ou de resultado devem referir-se aos mesmos períodos e unidades ou setores.

6ª etapa: Apresentação e divulgação do programa

- Após elaborado, o programa deve ser apresentado formalmente para o time gestor, a alta gestão e as lideranças da instituição, o corpo clínico e convidados estratégicos (colaboradores da comunicação; serviços terceirizados, como por exemplo, laboratórios de análises clínicas).
- Em unidades críticas para a implementação do programa é recomendado que sejam realizadas reuniões setoriais de apresentação, incluindo as equipes de finais de semana e plantões noturnos. É importante que seja registrada a ciência de todos os participantes sobre as estratégias do programa.
- A divulgação do PGA deve ser feita em todos os veículos de comunicação internos e externos da instituição. E este deve estar facilmente acessível em todos os setores ligados ao gerenciamento de antimicrobianos, em especial nas ilhas onde são realizadas as prescrições médicas.

IMPLEMENTAÇÃO DO PROGRAMA



O time operacional deve estabelecer a implementação sequencial das ações estratégicas. É fundamental que o time converse com os profissionais da instituição para determinar a melhor maneira de implementar as intervenções no fluxo de trabalho normal da unidade ou setor.

1ª etapa: Desenvolvimento do banco de dados

- Todos os dados coletados na execução das ações do PGA devem ser inseridos em um banco de dados desenhado especificamente para este fim e que possibilite sua posterior consolidação, tabulação e análise.
- O banco de dados pode ser desde uma planilha estruturada (por exemplo em Excel®) até um sistema informatizado. A sua definição dependerá da disponibilidade de recursos e de Tecnologia da Informação da instituição.

2ª etapa: Elaboração dos instrumentos de monitorização

- Nessa etapa devem ser elaboradas as ferramentas para coletas dos dados (como planilhas, tabelas, formulários, fichas entre outros), de acordo com ações estratégicas definidas para o plano. Cada ação precisará de ferramentas específicas que deverão ser elaboradas nessa etapa.
- É recomendável que existam orientações escritas para a utilização das ferramentas e que os profissionais que as forem utilizar sejam devidamente treinados.
- Um exemplo de ferramenta que deve ser elaborada é a Ficha de Acompanhamento do Paciente no Programa (FAP) para coleta das informações do paciente: gerais (nome, idade, prontuário, unidade de internação, outros); farmacoterapêuticas (anamnese remota e atual); clínicas (história clínica anterior e quadro clínico infeccioso atual); microbiológicas (dados de cultura, antibiograma); dados de evolução clínica do caso e fatores interferentes na terapia antimicrobiana e parâmetros de monitorização em infecção.
- A FAP pode ser em formato impresso (exemplo em Word/Excel), mas preferencialmente deve ser utilizado em formato eletrônico para otimização do tempo no processo da gestão da informação. Sugere-se que haja uma revisão das informações contidas na FAP para aumentar a acurácia dos dados e elaboração dos indicadores futuros.
- É fundamental que a implementação dessas ferramentas seja apoiada pela avaliação da adesão, porque se as ferramentas forem muito complicadas de usar ou muito demoradas, reduzirá a sua adesão por parte dos profissionais que devem preenchê-las.

3ª etapa: Execução das ações estratégicas

- As ações estratégicas devem ser executadas por meio de atividades desenvolvidas pelo time operacional e seguir os fluxos definidos na etapa de elaboração do PGA.
- A seguir, listamos algumas atividades, entretanto, várias outras podem ser necessárias para a execução das ações estratégicas e irão depender das características do serviço de saúde (complexidade, equipes de trabalho, entre outras) assim como de seus processos e de suas rotinas de trabalho.

Elaboração de protocolos clínicos

A elaboração dos protocolos deve ser realizada por uma equipe multiprofissional, envolvendo representantes das unidades relacionadas ao tema, ser aprovado pela CCIH e contemplar os seguintes tópicos:

- Definição da síndrome clínica e dos objetivos;
- Realização de pesquisa bibliográfica;
- Pesquisa da existência de guias regionais ou nacionais ou consensos para adaptá-los às condições epidemiológicas (prevalência de principais patógenos e seus respectivos antimicrobianos), recursos de diagnóstico e arsenais terapêuticos institucionais;
- Análise do perfil de sensibilidade microbiológico da instituição;
- Estabelecimento da periodicidade de revisão e de atualização;
- Recomenda-se que os prescritores da instituição de saúde façam parte da equipe multiprofissional responsável pela elaboração dos protocolos;
- Realizar divulgação dos protocolos e o treinamento de todos os profissionais da instituição na sua implementação.

Pré-autorização/Restrição

- A relação dos antimicrobianos restritos de reserva terapêutica ou com necessidade de pré-autorização deve ser definida na elaboração do programa.
- A pré-autorização pode ser feita por: formulário impresso; senha numérica (através de discussão prévia por telefone, aplicativo de mensagem instantânea (WhatsApp) ou e-mail entre o prescritor e o líder operacional ou a farmácia; formulário impresso mais senha numérica; autorização escrita pelo líder operacional.
- Ao receber uma solicitação de um antimicrobiano dessa lista, a farmácia deve acionar imediatamente o time operacional, o qual é responsável pela liberação/autorização do uso do antimicrobiano solicitado.
- O time operacional verificará a solicitação avaliando o caso imediatamente, autorizando ou não o uso. A autorização poderá ser feita por telefone em casos de urgência e impossibilidade de avaliação imediata do paciente.
- Em caso de não conformidade da prescrição o líder operacional deve entrar em contato imediatamente com o prescritor para discutir o caso e solicitar o preenchimento de novo formulário com as devidas correções.

Auditoria Prospectiva

- O farmacêutico clínico ou o líder do time operacional avalia a prescrição com antimicrobianos para verificação inicial de conformidades da prescrição (legibilidade, concentração, dose, posologia, via de administração, reconstituição/diluição, velocidade de infusão, entre outros), e de possíveis interações medicamentosas de relevância clínica com o antimicrobiano. Caso existam pontos de intervenção, o avaliador entra em contato com o prescritor para as devidas correções.
- Caso a instituição não possua um profissional dedicado ao gerenciamento de antimicrobianos e na impossibilidade de contratação, recomenda-se que o farmacêutico clínico redimensione suas atividades, pactuando com sua chefia e gestor, para priorizar unidades críticas e uma quantidade determinada de leitos, a serem cobertas com sua atuação nas ações estratégicas do programa.

Análise do Time Operacional

- Após a avaliação inicial da prescrição com antimicrobianos, deve ser feita a análise quanto às ações de otimização de acordo com as estratégias definidas no PGA.
- Para tanto, devem ser checados os parâmetros-chave básicos de monitorização de pacientes com infecção (por exemplo, leucograma, curva térmica, PCR, procalcitonina e culturas).

Auditoria Prospectiva com Retroalimentação dos Resultados

- Durante as visitas clínicas interdisciplinares do time operacional à beira leito com os médicos da unidade, o líder do time operacional discute os pontos de otimização previamente selecionados, de acordo com as diretrizes do PGA. Preferencialmente, essa discussão deve ocorrer com a presença do médico prescritor responsável pela tomada de decisão final na terapia antimicrobiana. Caso este não esteja presente, sugere-se que o time operacional entre em contato, por telefone, com o mesmo para discussão o mais breve possível das propostas de otimização. Deve ser monitorada a validação do aceite dessas sugestões em uma próxima prescrição.
- Sugere-se que a realização da auditoria prospectiva à beira do leito ocorra em um turno no qual haja maior presença dos médicos prescritores responsáveis pela tomada de decisão na terapia antimicrobiana. Isto favorece a efetivação das sugestões de otimização propostas e com o processo educativo no âmbito do uso adequado de antimicrobianos.

- Na análise técnica pelo farmacêutico clínico do time operacional e durante as auditorias prospectivas, este deve interagir com os demais membros do time operacional e médicos assistentes da unidade em vários aspectos importantes do tratamento antimicrobiano: dosagem, ajuste da dose em diferentes condições clínicas (por exemplo, função hepática, função renal, peso-cálculo do clearance de creatinina), duração do tratamento de acordo com perfil e topografia da infecção e uso de biomarcadores (pro-calcitonina), conversão da terapia sequencial intravenosa para oral, redundância prescritiva de cobertura de espectro e intervenções farmacocinéticas (por exemplo, monitorização sérica-vancocinemia, se disponível na instituição).
- Caso o microbiologista não tenha condições de acompanhar a visita à beira do leito, sempre que possível, ele deve reunir-se com os demais componentes do time operacional para discussão dos casos, em especial daquelas nos quais os determinantes de cada tratamento antimicrobiano estejam diretamente relacionados ao perfil microbiológico, teste de sensibilidade\antibiograma.
- É imprescindível que após a visita ocorra a comunicação para os prescritores das conformidades de suas prescrições.
- Uma extensão da auditoria prospectiva com feedback é o “gerenciamento de aperto de mão” ou “*handshake stewardship*”, no qual o time do PGA revisa todos os antimicrobianos e realiza rondas diárias com cada uma das equipes de prescrição para fornecer feedback sobre o uso de antimicrobianos.
- Serviços de saúde com recursos limitados podem considerar uma abordagem de *handshake* parcial, com rodadas presenciais realizadas em unidades específicas ou em determinados dias da semana.

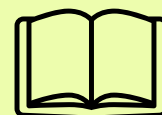
Registro e Documentação das Informações

- Todas as informações geradas com o processo de gerenciamento do uso de antimicrobianos devem ser devidamente registradas. Por exemplo, toda informação do paciente selecionado no programa deve ser devidamente documentada na FAP.

Lançamento e tabulação das informações no banco de dados

- Os dados do monitoramento devem ser lançados no banco de dados específico do PGA.
- Em caso de FAP em formato impresso, as informações de cada paciente devem ser digitadas no banco de dados, preferencialmente, diariamente.

EDUCAÇÃO DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



Várias estratégias podem ser utilizadas para a educação dos profissionais da instituição, entre as quais podemos citar:

- Inclusão de informações (atualizações, curiosidades etc.) regulares (por exemplo, mensais ou pelo menos trimestralmente) sobre uso de antimicrobianos e resistência antimicrobiana (RM) aos antimicrobianos em ferramentas de comunicação da instituição (por exemplo, blogs, site, intranet e boletins etc.);
- Apresentação dos dados institucionais do uso de antimicrobianos e da resistência microbiana em grandes rodadas de encontros das suas classes profissionais;
- Promoção de atualizações para prescritores sobre RM, com foco nos resultados da instituição e na interpretação dos dados microbiológicos;
- Inclusão de capacitações sobre administração de antimicrobianos e RM nos programas educacionais da instituição.

EDUCAÇÃO DOS PACIENTES E ACOMPANHANTES/CUIDADORES

- A educação de pacientes, acompanhantes e cuidadores pode ser realizada por meio de fóruns de discussão, cursos curtos, distribuição de panfletos, entre outros.
- O importante é que tanto as apresentações orais quanto os materiais escritos sejam concisos e elaborados com uma linguagem de fácil acesso para que sejam compreendidos por eles.

AVALIAÇÃO DO PROGRAMA



1ª etapa: Análise dos dados coletados

- Os dados coletados devem ser tabulados, por unidades/setores e períodos, e devidamente analisados.
- Para uma visão mais abrangente dos dados coletados, a análise pode ser realizada em conjunto com a CCIH e a Melhoria da Qualidade, inclusive com comparação dos dados coletados por essas áreas.

2ª etapa: Discussão dos resultados

Definição de uma agenda de reuniões

- À medida que o PGA vai sendo implementado, recomenda-se que as reuniões do time gestor sejam mais frequentes, de acordo com a agenda previamente definida, sendo pauta regular a discussão dos indicadores e metas globais e por setores. Bem como, nos casos de não obtenção dos índices pretendidos, a definição de estratégias e ações no sentido de buscar alcançá-los. Outras pautas poderão ser incluídas de acordo com as demandas relacionadas diretamente com o programa, devendo ser encaminhadas ao líder do time gestor para melhor organização desse processo. Nas reuniões também devem ser discutidas as barreiras identificadas na implementação do PGA.
- O ideal é que a reunião do time gestor seja trimestral. Já para o time operacional, para discussão dos indicadores e metas, a reunião deve ser mensal.
- Além das reuniões ordinárias, constantes na agenda previamente definida, poderão ser agendas reuniões extraordinárias para tratar de assuntos urgentes relacionados ao PGA.
- Em caso de problemas na execução das ações ou no cumprimento das metas em setores pontuais, o time operacional deve realizar reuniões com os coordenadores e profissionais chaves do setor para identificar as causas e as possíveis resoluções. Em casos mais complexos, a reunião poderá ser articulada através do time gestor.

3ª etapa: Divulgação dos resultados

- O time gestor deve divulgar regularmente os resultados do PGA para toda a instituição. A divulgação pode ser feita na página web da instituição, através de e-mail, boletins etc. É importante que as informações estejam disponíveis e facilmente acessíveis para líderes, funcionários e pacientes.
- O time operacional deve preparar relatórios com os resultados das ações que estão sendo implementadas para o gerenciamento do uso de antimicrobianos. A regularidade da divulgação dos resultados deve ser estabelecida na elaboração do programa.
- Além disso, o time operacional deve fornecer os resultados dos indicadores e metas individualmente para cada setor diretamente envolvido com as ações PGA (farmácia, Segurança do Paciente, CCIH, CFT etc.), discutindo com eles oportunidades de melhorias segundo os resultados obtidos.

REFERÊNCIAS

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Core Elements of Hospital Antibiotic Stewardship Programs. Atlanta, US. Department of Health and Human Services. 2019.
Disponível em: <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/core-elements/hospital.html>
2. Hinrichsen, SL. Qualidade e Segurança do Paciente Gestão de Riscos. Medbook. 2012.
3. MacDougall C, Polk RE. Antimicrobial stewardship programs in health care systems. Clin Microbiol Rev. 2005 Oct; 18(LI):638-56 y de la Guía para la implementación de los programas de optimización del uso de antimicrobianos (PROA), Asociación Panamericana de Infectología, 2016.
4. IDSA. Infectious Diseases Society of America. Data supplement for "Implementing an Antibiotic Stewardship Program: guidelines by the Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America," 2016.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Diretriz Nacional para Elaboração de Programa de Gerenciamento do Uso de antimicrobianos em Serviços de Saúde, 2023.