

Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRT.UVS.SCIRAS.004 - Página 1/9	
Título do Documento	PROTOCOLO DE ANTIMICROBIANOS DE USO RESTRITO	Emissão: 20/03/2023	Próxima revisão: 20/03/2025
		Versão: 2	

1. SUMÁRIO

SIGLAS E CONCEITOS	1
OBJETIVOS	1
JUSTIFICATIVA	2
ATRIBUIÇÕES, COMPETÊNCIAS, RESPONSABILIDADES	2
CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO	4
FLUXOGRAMAS	4
ANTIMICROBIANOS DE USO RESTRITO	5
DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS DO PROGRAMA	6
AÇÕES NECESSÁRIAS PARA A PROMOÇÃO DO USO CORRETO DE ANTIMICROBIANOS EM HOSPITAIS.....	7
REFERÊNCIAS.....	7
HISTÓRICO DE REVISÃO.....	8

2. SIGLAS E CONCEITOS:

CFT – Comissão de Farmácia Terapêutica

HUPAA – Hospital Universitário Professor Alberto Antunes

SCIRAS – Serviço De Controle De Infecção Relacionada À Assistência À Saúde

SFH – Setor de Farmácia Hospitalar

STGQ- Setor de Gestão da Qualidade

UACAP – Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica

UFCD – Unidade de Farmácia Clínica e Dispensação Farmacêutica

UVS – Unidade de Vigilância em Saúde

3. OBJETIVOS

Promover qualidade assistencial no que concerne a antibioticoterapia, melhorando o uso racional de antimicrobianos prescritos pelos médicos. Pretende minimizar custos hospitalares direta ou indiretamente ligados ao uso de antimicrobianos e avaliar o impacto da restrição nos desfechos clínicos e laboratoriais. A redução do custo da terapia antimicrobiana é um objetivo secundário. A prioridade do processo de controle é melhorar a qualidade do atendimento e segurança do paciente.

Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRT.UVS.SCIRAS.004 - Página 2/9	
Título do Documento	PROTOCOLO DE ANTIMICROBIANOS DE USO RESTRITO	Emissão: 20/03/2023	Próxima revisão: 20/03/2025
		Versão: 2	

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 assistência (ANVISA, 2017).

4. JUSTIFICATIVA

A solicitação de autorização de uso de antimicrobianos mais novos, mais onerosos e com maior poder de indução de resistência e de eventos adversos é considerado um método efetivo para melhorar o uso racional destes produtos, uma vez que exige uma justificativa formal dos prescritores. O sistema de avaliação das prescrições tem como objetivo claro e definido impedir o uso indiscriminado e inadequado dos antimicrobianos, evitando suas graves consequências clínicas, epidemiológicas e econômicas. Restrições no número de antimicrobianos no formulário terapêutico do hospital estão entre os mecanismos mais comuns de controle adotados em hospitais. O formulário terapêutico de cada hospital deve conter o número mínimo de agentes necessários para uma terapêutica antimicrobiana adequada das infecções mais comuns da instituição.

5. ATRIBUIÇÕES, COMPETÊNCIAS, RESPONSABILIDADES

5.1. Responsáveis: Médico(a) Infectologista do SCIRAS/UVS; Médico(a) prescritor; Setor de Farmácia Hospitalar; Unidade de Farmácia Clínica e Dispensação Farmacêutica; Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica. Esta equipe tem como alvo os princípios gerais de Gestão de Uso de Antimicrobianos - *Stewardship*. Não há uma palavra que defina *Stewardship*, mas esse conceito de gestão compartilhada de processos vem sendo bastante utilizado em vários países do mundo, face à necessidade de se ter um controle de processos infecciosos relacionados às multirresistências.

5.2. Atribuições:

5.2.1. Médico (a) prescritor (a): Preencher a solicitação de consultoria ao SCIRAS, para dispensação de antimicrobianos de uso restrito ou de qualquer antimicrobiano com tempo de tratamento superior a 10 dias, de forma integral e encaminha via suporte eletrônico, do prontuário médico do sistema AGHU para o SCIRAS juntamente com as seguintes informações:

- Nome do (s) antimicrobiano (s);
- Posologia;
- Via de administração;
- Duração pretendida;
- Considerações adicionais sobre as razões da escolha do(s) antimicrobianos(s);
- Quando o tempo de uso de antimicrobianos ultrapassar 10 dias, deverá ser solicitada nova consultoria.

Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRT.UVS.SCIRAS.004 - Página 3/9	
Título do Documento	PROTOCOLO DE ANTIMICROBIANOS DE USO RESTRITO	Emissão: 20/03/2023 Versão: 2	Próxima revisão: 20/03/2025

5.2.1.1. Na prescrição de todos os antimicrobianos deve ser incluído o registro da data de início e duração do tratamento. Caso a médica do SCIRAS altere a duração do tratamento em seu parecer, a prescrição necessita ser atualizada;

5.2.1.2. Observar o parecer da consultoria da médica do SCIRAS também quanto às sugestões de alteração do esquema de tratamento e duração do mesmo, a fim de que sejam realizados os ajustes necessários na prescrição;

5.2.1.3. Caso a consultoria da infectologia hospitalar não seja solicitada para os casos previstos, o farmacêutico não pode triar nem dispensar o(s) antimicrobiano(s) prescrito(s);

5.2.1.4. Não é necessário solicitar consultoria para os esquemas terapêuticos profiláticos. (cefalotina e cefazolina por 24 horas; cefuroxima sódica por, no máximo, 48 horas para procedimentos neurológicos);

5.2.1.5. Os demais medicamentos antimicrobianos que são usados para profilaxia de pacientes imunocomprometidos tipo aciclovir, fluconazol, azitromicina, sulfametoxazol + timetropima ficam na dependência de cada situação apresentada, ressaltando se tratar de profilaxia, devendo constar na observação da prescrição, não precisando de consultoria do SCIRAS.

5.2.2. **Médico (a) Infectologista do SCIRAS:**

5.2.2.1. Avaliar o formulário no prazo máximo de 72 horas, a partir da solicitação do medicamento;

5.2.2.2. Caso não haja nenhuma restrição, será autorizada a liberação diretamente ao médico prescritor, através do prontuário eletrônico;

5.2.2.3. Se necessário, solicitar ao médico prescritor que altere a prescrição.

5.2.2.4. Utilizar-se das seguintes anotações, conforme as modalidades de parecer da consultoria da infectologia hospitalar:

De acordo: indicar o antimicrobiano e o número de dias de dispensação

Considerações adicionais: incluir mais informações que julgue necessárias.

OU

Caso a consultora não concorde com a prescrição: indicar o antimicrobiano, justificando a recusa em liberar o mesmo

Considerações adicionais: incluir mais informações que julgue necessárias.

5.2.3. **Setor de Farmácia Hospitalar**

5.2.3.1. **Farmácia Clínica:**

- Avaliar, dentre outros aspectos, a diluição, posologia e interações dos antimicrobianos.

Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRT.UVS.SCIRAS.004 - Página 4/9	
Título do Documento	PROTOCOLO DE ANTIMICROBIANOS DE USO RESTRITO	Emissão: 20/03/2023 Versão: 2	Próxima revisão: 20/03/2025

- Acompanhar juntamente com SCIRAS os pareceres negativos, com sugestão de adequação ao tratamento antimicrobiano. Acompanhar, também, os pareceres positivos para monitoramento do tempo de tratamento.

5.2.4. **Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica:** Liberar diariamente para conhecimento e análise dos prescritores e equipe do SCIRAS a lista de pacientes com bactérias multirresistentes (deverá haver por parte do laboratório um ponto crítico de liberação de exames e ser do conhecimento dos prescritores). Realizar comunicação da presença de bactérias multirresistentes no exame de cultura, ao SCIRAS e à enfermeira do setor onde foi gerado o pedido e ao médico prescritor.

6. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

6.2. Critério de inclusão: pacientes em uso de antimicrobianos de alto custo.

6.3. Critério de exclusão: pacientes sem o uso de antimicrobianos de alto custo e profiláticos antes da cirurgia, com tempo definido entre 24 a 48 horas.

7. FLUXOGRAMAS

7.1. Liberação do antimicrobiano de uso restrito (figura1):

7.1.1. O médico assistente preenche uma solicitação de Consultoria em Infectologia, informando os dados pessoais e clínicos dos pacientes, de acordo com o item 5.2.1;

7.1.2. O Serviço de Controle de Infecção relacionada a Assistência à Saúde (SCIRAS) recebe a solicitação de consultoria do médico prescritor e avalia a indicação de cada antimicrobiano; caso haja divergência entre o antibiótico solicitado e a indicação, o infectologista se dirigirá ao médico assistente do paciente, via suporte eletrônico para discussão e adequação do antimicrobiano;

7.1.3. Cabe ao médico prescritor a atualização diária dos dias de uso do antimicrobiano na prescrição médica, para que o tempo de uso seja coerente com tempo solicitado;

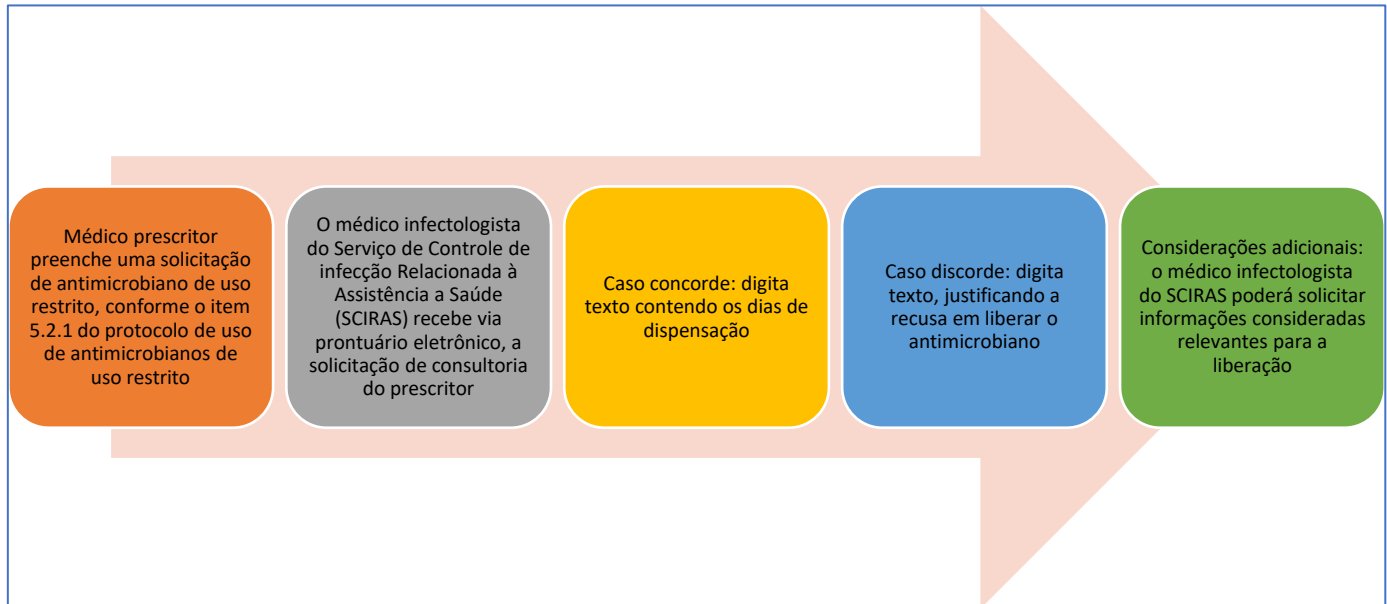
7.1.4. Se houver necessidade de prolongar o uso, após 10 dias do início da terapia, o médico assistente deve preencher uma nova solicitação, justificando o prolongamento da terapia que segue o mesmo fluxo anterior;

7.1.5. Observação:

7.5.1.1. Antimicrobianos não padronizados pela instituição, devem primeiramente, ser avaliados pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT). Após padronizados, a depender da indicação clínica e características do antimicrobiano, serão inclusos na lista de antimicrobianos de uso restrito.

Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRT.UVS.SCIRAS.004 - Página 5/9	
Título do Documento	PROTOCOLO DE ANTIMICROBIANOS DE USO RESTRITO	Emissão: 20/03/2023 Versão: 2	Próxima revisão: 20/03/2025

Figura 1 – Fluxograma liberação do antimicrobiano de uso restrito.



Fonte: Unidade de Vigilância em Saúde e Setor de Farmácia Hospitalar- Hupaa-Ufal/Ebserh, 2023.

8. ANTIMICROBIANOS DE USO RESTRITO/MONITORAMENTO

8.1. Os antimicrobianos listados abaixo necessitam de aprovação do SCIRAS em até 72h da prescrição, seja por via endovenosa, intramuscular ou oral:

- Carbapenêmicos (Imipenem e Meropenem);
- Clindamicina;
- Quinolonas (Ciprofloxacina, Levofloxacina e Moxifloxacina);
- Amicacina;
- Glicopeptídeos (Vancomicina e Teicoplanina);
- Polimixina B;
- Tigeciclina;
- Linezolida;
- Anfotericina B lipossomal e complexo lipídico;
- Voriconazol;
- Ceftazidima+ Avibactam (no caso, se for adicionado à lista de antimicrobianos do hospital).

Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRT.UVS.SCIRAS.004 - Página 6/9	
Título do Documento	PROTOCOLO DE ANTIMICROBIANOS DE USO RESTRITO	Emissão: 20/03/2023 Versão: 2	Próxima revisão: 20/03/2025

8.2. Indicadores de avaliação:

8.2.1. Indicadores de Processo para Avaliação do Consumo e Uso de Antimicrobianos

Os indicadores para avaliação de consumo devem ser calculados mensalmente, de forma global para todos os antimicrobianos usados no hospital ou por setores específicos. Ex: DDD (dose diária definida) – é calculada para os antimicrobianos utilizados na UTI Adulto. Podem ainda ser estratificados por cada grupo de 30 antimicrobianos ou para cada um destes, individualmente, de acordo com a realidade do serviço de saúde.

As medidas de processo recomendadas incluem as seguintes metas a serem desenvolvidas posteriormente:

- A distribuição proporcional das indicações para os antimicrobianos prescritos;
- Percentual da prescrição de antimicrobianos com suspensão/revisão;
- Percentual de revisão dos antimicrobianos prescritos após 48-72 horas do início da antibioticoterapia;
- Percentual de descalonamento da antibioticoterapia inicial;
- Percentual de adesão aos protocolos de antibioticoterapia.

8.2.2. Indicadores ou medidas de desfecho/resultado a serem desenvolvidas posteriormente:

- De Resistência microbiana, entre as enterobactérias produtoras de ESBL, as Gram-negativas (*Acinetobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Klebsiella pneumoniae*) e as Gram-positivas (*Staphylococcus aureus* resistentes à oxacilina) e *Enterococcus spp.*;
- Taxas de infecção por *Clostridium difficile*;
- De Resultados clínicos (extensão da permanência, taxa de readmissão taxas de mortalidade global e específica relacionada a bactérias resistentes);
- De Redução de custos (o custo com antimicrobianos pode ser calculado no hospital em geral);
- De Redução de custos em uma unidade específica em determinado período. Também pode ser medido para tratamentos específicos ou por indicação clínica.

9. 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.

Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRT.UVS.SCIRAS.004 - Página 7/9	
Título do Documento	PROTOCOLO DE ANTIMICROBIANOS DE USO RESTRITO	Emissão: 20/03/2023 Versão: 2	Próxima revisão: 20/03/2025

A divulgação deve ser feita por meio de relatórios, boletins informativos. Em relação à redução de custos na utilização de antimicrobianos, um relatório periódico é enviado por meio de processo SEI às áreas envolvidas.

A documentação e a análise de dados do monitoramento são necessárias para demonstrar o impacto das atividades do Programa sobre os resultados clínicos, a resistência microbiana aos antimicrobianos e os custos de cuidados de saúde do hospital.

Os dados sobre o uso e os custos de antimicrobianos, as susceptibilidades bacterianas a agentes antimicrobianos de antibiogramas específicos de unidades e do hospital, taxas de IRAS (infecção de sítio cirúrgico, infecção primária de corrente sanguínea, entre outras) e indicadores de qualidade relacionados à infecção devem ser comparados antes e depois da implementação do Programa e ao longo do tempo para documentar o impacto das suas atividades e identificar tendências.

10. AÇÕES NECESSÁRIAS PARA A PROMOÇÃO DO USO CORRETO DE ANTIMICROBIANOS EM HOSPITAIS

- 10.1. Elaboração e implantação de protocolos para diagnóstico e tratamento das infecções mais prevalentes pelas áreas médicas;
- 10.2. Educação permanente dos profissionais da saúde em fase de elaboração e atualização sob forma de projetos;
- 10.3. Educação dos pacientes/familiares/cuidadores em fase de estudo;
- 10.4. Encaminhamento dos resultados clínicos, laboratoriais e a tendência dos custos com a implantação do protocolo.

11. REFERÊNCIAS

Diretriz Nacional para Elaboração de Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos em Serviços de Saúde -Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES Brasília, 28 de dezembro de 2017.

Nota técnica da ANVISA/GVIMS/GGTES/DIRE3 – Anvisa de 2 de janeiro de 2023, Notificação de Indicadores Nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS)e Resistência Microbiana.

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.

RDC nº 44, Controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília- DF, 26 de outubro de 2010.

Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRT.UVS.SCIRAS.004 - Página 8/9	
Título do Documento	PROTOCOLO DE ANTIMICROBIANOS DE USO RESTRITO	Emissão: 20/03/2023	Próxima revisão: 20/03/2025
		Versão: 2	

Rotina para liberação de antimicrobianos, Comissão de Controle de Infecção Hospitalar- Hospital Universitário Professor Alberto Antunes -maio de 2021.

The White House – Washington. National Strategy for Combating Antibiotic-resistant Bacteria. September 2014.

12. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO	DESCRIÇÃO DA ATUALIZAÇÃO
1	19/05/2021	Maria Raquel dos Anjos Silva Guimarães Anna Cláudia de Andrade Tomaz Michelle Cristina Silva de Almeida Ednaldo Almeida Gomes	Institui o protocolo de Antimicrobianos de Uso Restrito.
2	20/03/2023	Maria Raquel dos Anjos Silva Guimarães Anna Cláudia de Andrade Tomaz Larissa Fernanda de Araújo Vieira Michelle Cristina Silva de Almeida Ednaldo Almeida Gomes	Revisão do protocolo de Antimicrobianos de Uso Restrito.



Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRT.UVS.SCIRAS.004 - Página 9/9	
Título do Documento	PROTOCOLO DE ANTIMICROBIANOS DE USO RESTRITO	Emissão: 20/03/2023 Versão: 2	Próxima revisão: 20/03/2025

<p>Elaboração:</p> <p>Maria Raquel dos Anjos Silva Guimarães Médica Infectologista do Serviço de Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde/Unidade de Vigilância em Saúde.</p> <p>Anna Cláudia de Andrade Tomaz Chefe do Setor de Farmácia Hospitalar</p> <p>Michelle Cristina Silva de Almeida Farmacêutica da Farmacovigilância</p> <p>Larissa Fernanda de Araújo Vieira Chefe interina da unidade de farmácia clínica e dispensação farmacêutica</p> <p>Ednaldo Almeida Gomes Chefe da Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica</p>	Data: 20/03/2023
<p>Análise:</p> <p>Elisângela Cristina Albuquerque De Sousa Chefe da Divisão Médica</p>	Data: ____/____/____
<p>Validação:</p> <p>Celina de Azevedo Dias Chefe do Setor de Gestão da Qualidade</p>	Data: ____/____/____
<p>Aprovação:</p> <p>Célio Fernando de Sousa Rodrigues Superintendente</p>	Data: ____/____/____

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte.