



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

NOTA TÉCNICA
GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 04 / 2023
Orientações para vigilância das infecções
relacionadas à assistência à saúde (IRAS)
e resistência microbiana (RM) em serviços
de diálise – ano: 2023

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

Brasília, 02 de janeiro de 2023

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 04/2023

Orientações para vigilância das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e
resistência microbiana (RM) em serviços de diálise – ano: 2023



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

Chefe de Gabinete Substituta

Karin Schuck Hemesath Mendes

Diretores

Alex Machado Campos

Antônio Barra Torres

Daniel Meirelles Fernandes

Pereira

Meiruze Sousa Freitas Romison

Rodrigues Mota

Terceira Diretoria DIRE3

Alex Machado Campos

Gerente Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Giselle Silva Pereira Calais

Gerente 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

Andressa Honorato Miranda de Amorim

Cleide Felícia de Mesquita Ribeiro

Daniela Pina Marques Tomazini

Heiko Thereza Santana

Humberto Luiz Couto Amaral de Moura

Lilian de Souza Barros

Luciana Silva da Cruz de Oliveira

Mara Rubia Santos Gonçalves

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

Suzie Marie Gomes

Elaboração

Equipe Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA

Apoio Técnico

Denise Bandão de Assis

Eric Gustavo Almeida

Fabiana de Matos Rodrigues

Rafaella Bizzo Pompeu Viotti

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.

Sumário

| | |
|--|--------------------------------------|
| INTRODUÇÃO | 4 |
| 1. OBJETIVO E ESCOPO | 6 |
| 1.1 Objetivo | 6 |
| 1.2 Escopo | 6 |
| 2. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO DE SERVIÇOS DE DIÁLISE NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA DAS IRAS EM DIÁLISE | 7 |
| 2.1 Critérios de Inclusão de serviços de diálise | 7 |
| 2.2 Critérios de Exclusão de serviços de diálise | 7 |
| 3. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO DE PACIENTES NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA DAS IRAS EM DIÁLISE | 7 |
| 3.1 Critérios de Inclusão de pacientes | 7 |
| 3.2 Critérios de Exclusão de pacientes | 8 |
| 4. NOTIFICAÇÃO DOS DADOS DOS INDICADORES NACIONAIS OBRIGATÓRIOS DE DIÁLISE | 8 |
| 4.1 Por que notificar? | 8 |
| 4.2 Quem e quando deve notificar os dados? | 9 |
| 4.3 Quais são os indicadores de monitoramento nacional e o que deve ser notificado? | 9 |
| 4.4 Como identificar os dados a serem notificados? | 13 |
| 4.4.1. Dados de Hemodiálise: | 13 |
| 4.4.2. Dados de Diálise Peritoneal | 20 |
| 4.5. Onde notificar os dados? | 21 |
| 5. CRITÉRIOS DIAGNÓSTICOS DE INFECÇÃO EM HEMODIÁLISE | 21 |
| 5.1. Infecção do Acesso Vascular | 21 |
| 5.2 Bacteremia associada ao acesso vascular | 22 |
| 6. CRITÉRIOS DIAGNÓSTICOS DE INFECÇÃO EM DIÁLISE PERITONEAL | 23 |
| 6.1. Peritonite laboratorialmente confirmada | 23 |
| 6.2. Peritonite sem confirmação laboratorial | 24 |
| 7. ALTERAÇÕES NOS FORMULÁRIOS NACIONAIS DE NOTIFICAÇÃO | 24 |
| Perfil Fenotípico – Lista de microrganismo | Erro! Indicador não definido. |

Atenção!

O conteúdo desta Nota Técnica é muito semelhante ao da Nota Técnica GVMS/GGTES/Anvisa nº 01/2022, com exceção de algumas pequenas alterações que foram inseridas para melhor entendimento do assunto e das alterações do formulário de notificação dos dados de diálise 2023.

As alterações estão destacadas ao longo do texto desta Nota Técnica pela cor cinza.

INTRODUÇÃO

Os pacientes com insuficiência renal crônica e que precisam ser submetidos à diálise sofrem alterações do sistema imunológico e, por serem invadidos por punções, inserções de de cateteres e próteses, podem ser mais suscetíveis a infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), que aumentam a morbidade e mortalidade, e, portanto, são uma grave ameaça à segurança dos pacientes. Dessa forma, é importante estabelecer em âmbito nacional a vigilância desses eventos nos serviços de diálise com o intuito de conhecer o perfil epidemiológico desse agravo, o que contribuirá na prevenção e no controle de IRAS nesses serviços.

Segundo a Portaria GM/MS nº 2616/1998, a vigilância epidemiológica das infecções é a observação ativa, sistemática e contínua de sua ocorrência e de sua distribuição entre pacientes, hospitalizados ou não, e dos eventos e condições que afetam o risco de sua ocorrência, com vistas à execução oportuna das ações de prevenção e controle.

A vigilância é considerada um dos componentes essenciais dos programas de prevenção e controle das IRAS e resistência microbiana (RM), segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS). Com a vigilância é possível:

- Obter taxas que permitem conhecer a realidade epidemiológica;
- Identificar os padrões mais relevantes de resistência microbiana;
- Identificar surtos antes de sua propagação;
- Avaliar a eficácia e a efetividade das medidas de prevenção e controle aplicadas;
- Avaliar fatores que possam estar associados ao aumento ou diminuição da ocorrência do evento estudado.

Além da Portaria GM/MS nº 2616/1998 que estabelece a obrigatoriedade dos hospitais notificarem seus dados de infecção, a RDC/Anvisa nº 36/2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, determina que todos os serviços de saúde por ela abrangidos, o que inclui os serviços de diálise, devem realizar a vigilância dos incidentes ocorridos nesses serviços e devem notificar mensalmente os eventos adversos, que inclui as infecções relacionadas à assistência à saúde, por meio das ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela Anvisa. É importante também destacar que a RDC nº 11, de 13 de março de 2014, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências, que, além de reforçar a obrigatoriedade do serviço constituir um Núcleo de Segurança do Paciente, determina a implantação de mecanismos de avaliação da qualidade e monitoramento dos seus processos por meio de indicadores ou de outras ferramentas.

Visando a consolidação do Sistema Nacional de Vigilância das IRAS e entendendo a importância de expandir essa vigilância para outros serviços, além daqueles que já são monitorados nacionalmente desde 2010, a Anvisa, a partir de janeiro de 2018, iniciou a coleta de dados dos indicadores dos serviços de diálise, que atualmente é realizada por meio dos formulários eletrônicos Limesurvey (com exceção dos estados de São Paulo e Amazonas, que possuem sistemas próprios para coleta de dados).

Anualmente a Anvisa revisa os seus formulários de notificação dos dados de IRAS e RM considerando as sugestões e dúvidas enviadas à Anvisa pelos profissionais dos serviços de diálise, pelas Coordenações Estaduais/Distrital e Municipais de Controle de Infecções.

Ao realizar a notificação pelo formulário eletrônico Limesurvey disponibilizado pela Anvisa, todas as notificações serão acessadas pela GVIMS/GGTES/ANVISA e pelas Coordenações Estaduais/Distrital de controle de Infecção Hospitalar (CECIH / CDCIH).

Após a análise dos dados, os indicadores serão publicados pela Anvisa de forma agregada em relatórios, boletins e outras publicações com o objetivo de traçar o perfil da ocorrência das IRAS e outros eventos nesses serviços, o que direcionará a tomada de decisão e priorização de ações de prevenção e controle nos âmbitos locais e nacionais.

Ainda é importante destacar que em nenhuma hipótese os dados serão divulgados

individualmente nem haverá a divulgação com identificação do serviço notificante.

1. OBJETIVO E ESCOPO

1.1 Objetivo

O objetivo deste documento é fornecer orientações gerais para a notificação nacional de indicadores de IRAS em diálise, esclarecer como deve ser feita a vigilância e a notificação dos dados dos serviços de diálise e sinalizar quais foram as alterações do formulário de notificação dos dados de diálise em relação ao formulário do ano anterior.

1.2 Escopo

As orientações contidas nesta Nota Técnica destinam-se a todos os serviços de diálise do país, intra-hospitalares e extra-hospitalares, que realizam tratamento dialítico em pacientes com doença renal crônica inscritos no programa de hemodiálise (HD) ou diálise peritoneal (DP) do serviço.

OBSERVAÇÃO: Serviço/unidade intrahospitalar que realiza diálise (HD ou DP) a beira leito em pacientes hospitalizados (na UTI ou unidade de internação), não devem notificar os seus dados à Anvisa. No entanto, esses serviços devem realizar a vigilância e o monitoramento das IRAS de pacientes atendidos, a fim de direcionar as ações de prevenção e controle das infecções relacionadas a esses procedimentos de risco.

2. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO DE SERVIÇOS DE DIÁLISE NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA DAS IRAS EM DIÁLISE

2.1 Critérios de Inclusão de serviços de diálise

Serviços de diálise do país, intra-hospitalares e extra-hospitalares, que realizam tratamento dialítico em pacientes com doença renal crônica inscritos no programa de hemodiálise (HD) ou diálise peritoneal (DP) do serviço.

2.2 Critérios de Exclusão de serviços de diálise

Serviço de diálise que atende exclusivamente pacientes hospitalizados ou unidades intrahospitalares (UTI e unidade de internação) que realizam diálise a beira leito em pacientes hospitalizados.

3. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO DE PACIENTES NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA DAS IRAS EM DIÁLISE

3.1 Critérios de Inclusão de pacientes

Paciente com insuficiência renal crônica inscrito no programa de hemodiálise ou programa de diálise peritoneal do serviço de diálise, que tenha realizado no mínimo uma sessão de hemodiálise ou diálise peritoneal durante o mês, independentemente da faixa etária ou tipo de acesso vascular utilizado.

Atenção: Paciente inscrito no programa de hemodiálise ou programa de diálise peritoneal do serviço, mas que não realizou nenhuma sessão no mês porque foi a óbito durante uma internação hospitalar ou antes de realizar a sua primeira sessão de diálise do mês, deve ser incluído no denominador “Nº de pacientes submetidos a HD no mês” e no numerador “Nº de óbitos de pacientes submetidos a HD no mês”.

3.2 Critérios de Exclusão de pacientes

Paciente com insuficiência renal crônica que realizar hemodiálise/diálise peritoneal em um serviço, mas que já esteja inscrito no programa de outro serviço de diálise. Este paciente deve ser computado no serviço de diálise em que está inscrito, caso atenda ao critério de inclusão descrito acima.

Observação: Paciente com insuficiência renal aguda que realizar alguma sessão de hemodiálise em serviço de diálise de paciente crônico, não deve ser incluído no denominador.

Atenção: Paciente com insuficiência renal crônica ou aguda que esteja hospitalizado e que realize alguma sessão de hemodiálise em serviço de diálise de paciente crônico, não deve ser incluído no denominador do mês de vigilância.

4. NOTIFICAÇÃO DOS DADOS DOS INDICADORES NACIONAIS OBRIGATÓRIOS DE DIÁLISE

4.1 Por que notificar?

A notificação dos dados obtidos com a vigilância dos indicadores nacionais prioritários em serviços de diálise permite ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) traçar o cenário nacional, regional, estadual, municipal e até por serviço notificante, da ocorrência de IRAS em diálise, conhecer a taxa de mortalidade e de hospitalização desses pacientes, bem como, a distribuição e o perfil de resistência aos antimicrobianos dos principais microrganismos causadores das bacteremias que ocorrem nesses serviços, verificar as tendências geográficas e identificar infecções, microrganismos e mecanismos de resistência emergentes.

Essas informações são usadas para subsidiar as discussões e a tomada de decisão com o objetivo de promover ações de prevenção e controle das IRAS e conseqüentemente a segurança dos pacientes.

4.2 Quem e quando deve notificar os dados?

A notificação dos dados de IRAS é obrigatória para os serviços de diálise que realizam tratamento dialítico em pacientes com doença renal crônica inscritos no programa de hemodiálise ou diálise peritoneal e deve, obrigatoriamente, ser realizada mensalmente até o 15º dia do mês subsequente ao mês de vigilância.

Exemplo: os dados coletados em janeiro devem ser notificados até o 15º dia do mês de fevereiro.

4.3 Quais são os indicadores de monitoramento nacional e o que deve ser notificado?

As tabelas abaixo apresentam os indicadores de monitoramento nacional e quais dados absolutos DEVEM ser mensalmente notificados pelos serviços de diálise para a Anvisa.

Esses dados absolutos que são notificados pelos serviços são utilizados pela Anvisa na forma de numeradores e denominadores para o cálculo de cada indicador.

A fórmula modelo para o cálculo dos indicadores é:

$$\text{Taxa} = \frac{\text{Numerador}}{\text{Denominador}} \times 100$$

Quadro 1: Indicadores nacionais de notificação obrigatória - diálise.

| INDICADOR | NUMERADOR (a ser notificado pelo serviço)* | DENOMINADOR (a ser notificado pelo serviço)* |
|--|--|--|
| Taxa de hospitalização de pacientes em hemodiálise (HD) | Nº de internações hospitalares de pacientes submetidos a HD no mês | Nº de pacientes submetidos a HD no mês |
| Taxa de utilização de cateter temporário/ não tunelizado por mais de 3 meses | Nº de pacientes submetidos a HD com cateter temporário/não tunelizado por mais de 3 meses no mês de vigilância | Nº de pacientes submetidos a HD de vigilância |
| Taxa de soroconversão para hepatite C em hemodiálise | Nº de pacientes submetidos a HD com soroconversão para hepatite C no mês de vigilância | Nº de pacientes submetidos a HD com anti-HCV negativo |
| Taxa de mortalidade de pacientes em hemodiálise | Nº de óbitos de pacientes submetidos a HD no mês de vigilância | Nº de pacientes submetidos a HD no mês |
| Taxa de infecção do acesso vascular (IAV) associada ao cateter temporário/não tunelizado | Nº de pacientes submetidos a HD com IAV associada a cateter temporário/não tunelizado no mês de vigilância | Nº de pacientes submetidos a HD com cateter temporário/não tunelizado no mês de vigilância |
| Taxa de IAV associada a cateter permanente/ tunelizado | Nº de pacientes submetidos a HD com IAV do cateter permanente/tunelizado no mês de vigilância | Nº de pacientes submetidos a HD com cateter permanente/tunelizado no mês de vigilância |
| Taxa de IAV associada à fístula arteriovenosa (AV) | Nº de pacientes submetidos a HD com IAV ² da fístula - AV no mês de vigilância | Nº de pacientes submetidos a HD com fístula - AV no mês de vigilância |
| Taxa de bacteremia associada a cateter temporário/ não tunelizado | Nº de pacientes com cateter temporário/não tunelizado submetido a HD com bacteremia no mês de vigilância | Nº de pacientes com cateter temporário/não tunelizado no mês de vigilância |

| | | |
|--|---|---|
| Taxa de bacteremia associada à fístula - AV | Nº de pacientes com fístula - AV submetidos a HD com bacteremia no mês de vigilância | Nº de pacientes com fístula - AV no mês de vigilância |
| Taxa de bacteremia associada a cateter permanente/ tunelizado | Nº de pacientes com cateter permanente /tunelizado submetido a HD com bacteremia no mês de vigilância | Nº de pacientes com cateter permanente/tunelizado no mês de vigilância |
| Taxa de tratamento com Vancomicina em pacientes em hemodiálise | Nº de pacientes que receberam vancomicina no mês de vigilância | Nº de pacientes submetidos a HD no mês de vigilância |
| Número absoluto de cada um dos microrganismos notificados como agente etiológico da bacteremia | Número absoluto do Microrganismo X isolado em paciente com bacteremia | ---- |
| Percentual de resistência microbiana de cada um dos microrganismos notificados como agentes etiológicos da bacteremia | Número total do microrganismo X*** causador da bacteremia com perfil de resistência aos antimicrobianos testados. | Número total do microrganismo X*** causador da bacteremia com teste de resistência aos antimicrobianos. |
| Percentual de resistência de cada um dos microrganismos causadores da bacteremia a um grupo /ou tipo de antimicrobiano testado (Perfil fenotípico). Ex: Klebsiella pneumoniae resistente aos carbapenêmicos | Número de microrganismo X*** causador da IPCSL com perfil de resistência ao antimicrobiano ou grupo de antimicrobianos específicos Y****. | Número total do microrganismos X*** causador da IPCSL submetido a teste de sensibilidade ao antimicrobiano ou grupo de antimicrobianos específicos Y****. |

Quadro 2: Indicadores nacionais de notificação obrigatória – diálise peritoneal

| INDICADOR | NUMERADOR (a ser notificado pelo serviço)* | DENOMINADOR (a ser notificado pelo serviço)* |
|---|--|--|
| Taxa de hospitalização de pacientes em Diálise Peritoneal | Nº de internações hospitalares de pacientes submetidos a diálise peritoneal no mês no mês de vigiância Observação: Considerar qualquer internação independentemente do motivo | Nº de pacientes submetidos a diálise peritoneal no mês no mês de vigiância |
| Taxa de peritonite em pacientes em Diálise Peritoneal | Nº de pacientes submetidos a diálise peritoneal com peritonite no mês no mês de vigiância | Nº de pacientes submetidos a diálise peritoneal no mês no mês de vigiância |
| Taxa de mortalidade de pacientes em Diálise Peritoneal | Nº de óbitos de pacientes submetidos a diálise peritoneal no mês no mês de vigiância Observação: Considerar óbito por qualquer causa, mesmo não estando relacionado à doença renal ou ao procedimento dialítico. | Nº de pacientes submetidos a diálise peritoneal no mês no mês de vigiância |

Observações:

- Esses dados devem ser coletados mensalmente de forma sistemática, usando-se principalmente métodos de vigiância ativos e prospectivos.
- Os dados de infecção devem ser coletados seguindo os critérios diagnósticos nacionais, definidos nesta Nota Técnica.
- A Anvisa fará o cálculo e a análise dos indicadores do conjunto dos dados notificados pelos serviços de diálise do país. No entanto, o serviço de diálise também deve calcular, analisar e monitorar os seus indicadores para que essas informações orientem as ações a serem adotadas para a prevenção e controle das IRAS em sua instituição. A fórmula para cálculo dos indicadores foi descrita acima e está detalhada no próprio formulário eletrônico de notificação disponibilizado pela Anvisa.

- A Anvisa não solicita a notificação mensal de dados de reações pirogênicas, entretanto, recomenda-se que os serviços de diálise façam a vigilância e monitoramento desse tipo de evento, uma vez que essas reações podem desencadear complicações para os pacientes assistidos. Surto de pirogenia devem ser notificados à vigilância sanitária local e no formulário de notificação de surto da Anvisa.

4.4 Como identificar os dados a serem notificados?

Nos quadros 1 e 2 (que se referem aos indicadores de hemodiálise e de diálise peritoneal, respectivamente) constam, na forma de numerador e denominador, quais são os dados absolutos que devem ser notificados mensalmente pelos serviços de diálise. Entretanto, consideramos importante apresentar definições e exemplos de como calcular/identificar alguns dos dados absolutos que devem ser notificados no Formulário de notificação de indicadores nacionais das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e resistência microbiana (RM) em SERVIÇOS DE DIÁLISE.

4.4.1. Dados de Hemodiálise:

- **Número de pacientes em hemodiálise no mês:** Esse dado deve ser obtido pelo somatório, no último dia do mês de vigilância, de todos os pacientes que realizaram pelo menos uma sessão de hemodiálise nesse mês.
- **Nº de internações hospitalares de pacientes submetidos a HD no mês:** Considerar todas as internações hospitalares, independente do motivo, que os pacientes foram submetidos no mês de vigilância. Exemplo: Se um paciente foi internado 3 vezes no mês de vigilância, contar essas 3 internações.
- **Nº de pacientes submetidos a HD que foram a óbito no mês:** Considerar todos os pacientes do serviço que foram a óbito no mês de vigilância, independente do motivo e do local do óbito. Considerar óbito por qualquer causa, mesmo não estando relacionado à doença renal ou ao procedimento dialítico. Exemplo: paciente sofreu um atropelamento. O óbito desse paciente deve ser computado.

- **Número de pacientes em hemodiálise com cateter permanente no mês:** Esse dado deve ser obtido pelo somatório, no último dia do mês de vigilância, de todos os pacientes com cateter permanente, que realizaram pelo menos uma sessão de hemodiálise nesse mês.

- **Número de pacientes em hemodiálise com cateter temporário no mês:** Esse dado deve ser obtido pelo somatório, no último dia do mês de vigilância, de todos os pacientes com cateter temporário, que realizaram pelo menos uma sessão de hemodiálise nesse mês.

- **Número de pacientes em hemodiálise com fístula - AV no mês:** Esse dado deve ser obtido pelo somatório, no último dia do mês de vigilância, de todos os pacientes com fístula – AV, que realizaram pelo menos uma sessão de hemodiálise nesse mês. Inclui fístula - AV com enxerto/prótese.

OBSERVAÇÃO: Caso o paciente apresente fístula - AV e cateter, deve ser considerado, para o cálculo do numerador e denominador, **o acesso de maior risco de infecção**, ou seja, o cateter. Portanto, neste caso o paciente com os dois acessos será somado aos pacientes que possuem **cateter** e não será somado aos pacientes que possuem fístula - AV.

Exemplo: Para notificar dos dados do mês de janeiro:

Foram atendidos ao longo do mês:

- o 15 (quinze) pacientes com cateter permanente
- o 05 (cinco) pacientes com cateter temporário
- o 20 (vinte) pacientes com fístula - AV
- o 2 (dois) pacientes com cateter temporário e com fístula - AV
- o 1 (um) pacientes com cateter permanente e com fístula - AV

Nesse caso, os dados a serem notificados separadamente serão:

- ✓ Número de pacientes em hemodiálise com cateter permanente no mês de janeiro: 16 (dezesesseis)
- ✓ Número de pacientes em hemodiálise com cateter temporário no mês de janeiro: 7 (sete)
- ✓ Número de pacientes em hemodiálise com fístula - AV no mês de janeiro: 20 (vinte)

- **Número de pacientes submetidos a HD com cateter temporário/não tunelizado por mais de 3 meses no mês:** Nesse campo devem ser notificados o somatório de pacientes que, naquele mês de vigilância, completaram mais de 3 meses em uso de cateter temporário/não tunelizado.

- **Número de pacientes submetidos a HD com anti-HCV negativo:** inclui todos os pacientes submetidos a HD, que no início do mês de vigilância, tenha resultado de anti-HCV negativo, independente do mês em que o exame foi realizado.

- **Número de pacientes submetidos a HD que realizaram sorologia anti-HCV:** inclui os pacientes que realizaram a sorologia anti-HCV no mês de vigilância.

- **Número de pacientes submetidos a HD com soroconversão para Hepatite C no mês:** O dado a ser notificado é o somatório do número de PACIENTES que soroconverteram para hepatite C, NO MÊS DE VIGILÂNCIA.

NÃO SE DEVE SOMAR AQUI OS PACIENTES QUE SOROCONVERTERAM EM MESES ANTERIORES. Assim, caso não ocorra nenhuma soroconversão para Hepatite C no mês de vigilância, o serviço de diálise deve notificar “zero”.

Exemplo: No início do mês de janeiro uma clínica possuía 30 pacientes em hemodiálise. Sendo 3 (três) Anti-HCV positivo e 27 com sorologia negativa (exames realizados em meses diferentes).

Ao longo do mês foram realizadas sorologias em 8 pacientes e dois pacientes soroconverteram.

Portanto, devem ser notificados no formulário os seguintes dados do mês de vigilância:

- ✓ Número de pacientes submetidos a HD com anti-HCV negativo: 27 pacientes
- ✓ Número de pacientes submetidos a HD que realizaram sorologia anti-HCV: 8 pacientes
- ✓ Número de pacientes submetidos a HD com soroconversão para hepatite C no mês: 2 pacientes

- **Número de pacientes com IAV e com Bacteremia no mês** devem ser calculados separadamente por tipo de acesso vascular: cateter permanente, cateter temporário e fístula - AV (incluindo fístulas com prótese). Além disso, para confirmar a ocorrência dessas infecções devem ser aplicados os critérios diagnósticos apresentados no item 6 desta Nota Técnica.

OBSERVAÇÃO: Caso o paciente apresente fístula - AV e cateter, deve ser considerado, para o cálculo do numerador e denominador, o acesso de maior risco, ou seja, o cateter. Portanto, neste caso, o paciente com os dois acessos será somado aos pacientes que possuem cateter, mas não será somado aos pacientes que possuem fístula.

Se o paciente fechar o critério diagnóstico para bacteremia e IAV, deve ser notificada apenas a bacteremia.

Exemplo: No mês de janeiro foram identificados, conforme os critérios diagnósticos desta Nota Técnica 6 (seis) pacientes com bacteremia, destes:

- 2 (dois) pacientes com cateter temporário
- 1 (um) paciente com cateter permanente
- 2 (dois) pacientes com fístula – AV
- 1 (um) paciente com cateter temporário e fístula - AV

Portanto, devem ser notificados no formulário de notificação nacional os seguintes dados (numeradores) do mês de vigilância:

- Número de pacientes com bacteremia associada a cateter temporário: 3 pacientes
- Número de pacientes com bacteremia associada a cateter permanente: 1 paciente
- Número de pacientes com bacteremia associada à fístula - AV: 2 pacientes

OBSERVAÇÃO: Se o paciente fechar o critério diagnóstico para bacteremia e IAV, notificar apenas a bacteremia.

Exemplo: No mês de janeiro foram identificados, conforme os critérios diagnósticos:

- 2 (dois) pacientes com bacteremia associada a cateter permanente
- 1 (um) paciente com IAV
- 1 (um) paciente com IAV e bacteremia associada a cateter permanente

Portanto, devem ser notificados no formulário de notificação nacional os seguintes dados (numeradores) do mês de vigilância:

- ✓ Número de pacientes com bacteremia associada a cateter permanente: 3 pacientes
- ✓ Número de pacientes com IAV: 1 paciente

• **Nº de pacientes que receberam vancomicina no mês:** inclui todos os pacientes submetidos a hemodiálise que fizeram uso de vancomicina no serviço de diálise no mês de vigilância, para tratamento de qualquer infecção. Considerar o intervalo de 21 dias para considerar um novo início de tratamento, ou seja, apenas computar novo tratamento com vancomicina se houver pelo 21 dias de intervalo entre o início do

tratamento, caso contrário, ainda considerar o mesmo tratamento.

Exemplo: Dados microbiológicos de pacientes com bacteremia no mês de janeiro:

Microrganismos específicos isolados de hemoculturas no mês de janeiro (**sem considerar o perfil fenotípico**):

- *Candida* (albicans e não albicans): 5 (cinco)
- Complexo *Acinetobacter baumannii-calcoaceticus*: 6 (seis)
- Complexo *Klebsiella pneumoniae*: 4 (quatro)
- *Staphylococcus* coagulase negativo: 10 (dez)
- Microrganismos não listados: 02

Portanto, devem ser notificados no formulário os seguintes dados do mês de vigilância:

Denominador:

Número total de microrganismos em hemoculturas de pacientes em HD com bacteremia no mês será: 27 (vinte e sete).

Numeradores:

Os numeradores serão informados, selecionando-se um microrganismo específico na lista do formulário de notificação e, após informar o número total do microrganismo, informar nos campos correspondentes o perfil fenotípico de cada microrganismo selecionado.

Os cálculos das distribuições percentuais serão realizados da seguinte forma:

- Para calcular a distribuição percentual de *Candida* isolados em hemoculturas de pacientes em hemodiálise com bacteremia, o numerador será 5 (cinco) e o denominador será 27 (vinte e sete). Sendo assim o resultado será 0,18% para *Candida*.
- A distribuição percentual de Complexo *Acinetobacter baumannii-calcoaceticus* isolados em hemoculturas de pacientes em hemodiálise com bacteremia terá como numerador: 6 (seis) e denominador 27 (vinte e sete), ou seja, será de 0,22%.
- Já a distribuição percentual de Complexo *Klebsiella pneumoniae* isolados em hemoculturas de pacientes em hemodiálise com bacteremia terá como numerador: 4 (quatro) e denominador 27 (vinte e sete), ou seja, será de 0,15%.
- Por fim, no mês de janeiro a distribuição percentual de *Staphylococcus coagulase* negativo isolados em hemoculturas de pacientes em hemodiálise com bacteremia terá como numerador: 10 e denominador 27 (vinte e sete), ou seja, será de 0,37%.

Além desses cálculos com os dados notificados, serão calculados o **Percentual de resistência microbiana de cada um dos microrganismos notificados como agentes etiológicos da bacteremia e o Percentual de resistência de cada um dos microrganismos causadores da bacteremia a um grupo/ou tipo de antimicrobiano testado (Perfil fenotípico).**

OBSERVAÇÃO: Para fins de notificação ao sistema nacional, o serviço de saúde irá notificar apenas os números absolutos. Os cálculos do percentual serão feitos pela Anvisa durante a análise dos dados. Mas esses cálculos também devem ser feitos pelo serviço, a fim de conhecer a sua realidade epidemiológica, de forma a propor medidas de prevenção e controle de infecções.

4.4.2. Dados de Diálise Peritoneal

- **Número total de pacientes em Diálise Peritoneal no mês de vigilância:** é obtido pelo somatório, no último dia do mês de vigilância, de todos os pacientes que realizaram pelo menos uma sessão de diálise peritoneal no mês. A diálise peritoneal pode ser automatizada (DPA) ou ambulatorial contínua (DPAC). O cálculo do numerador e do denominador dos indicadores de diálise peritoneal deve incluir esses dois tipos.

Exemplo: Para notificar os dados do mês de janeiro

Para obter o número de pacientes em Diálise Peritoneal o serviço de diálise deve, no último dia do mês de janeiro, fazer o levantamento de todos os pacientes que realizaram pelo menos uma sessão de diálise peritoneal nesse mês, portanto:

- Número de pacientes que realizaram diálise durante todo o mês de janeiro: 20 (vinte)
- Número de pacientes que saíram do programa no mês de janeiro: 2 (dois)
- Número de pacientes que entraram no programa no mês de janeiro: 3 (três)

Total de pacientes em Diálise Peritoneal (incluir sempre DPA e DPAC): 25 (vinte e cinco) pacientes.

Nº de pacientes submetidos a diálise peritoneal com peritonite no mês: inclui todos os pacientes submetidos a DPA e DPAC com peritonite definida conforme critérios diagnósticos apresentados no item 6 desta Nota Técnica.

Exemplo:

No mês de janeiro foram identificados, conforme os critérios diagnósticos

- 3 (três) pacientes submetidos a DPAC com peritonite
- 2 (um) pacientes submetidos a DPA com peritonite

Portanto o nº de pacientes submetidos a diálise peritoneal com peritonite no mês foi de 5 (cinco pacientes)

- **Nº de óbitos de pacientes submetidos a diálise peritoneal no mês:** inclui todos os pacientes submetidos a DPA e a DPAC que foram a óbito. Considerar óbito por qualquer causa, mesmo não estando relacionado à doença renal ou ao procedimento

dialítico.

4.5. Onde notificar os dados?

As notificações dos dados de diálise devem ser feitas por meio do preenchimento do **Formulário de notificação de indicadores nacionais das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e resistência microbiana (RM) em SERVIÇOS DE DIÁLISE**, com exceção dos estados de São Paulo e Amazonas que possuem formulários/sistemas próprios de notificação, que compilam e enviam os dados notificados à Anvisa, anualmente.

Link do formulário: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/875855?lang=pt-BR>

IMPORTANTE: AO REALIZAR A NOTIFICAÇÃO, CONFIRMAR SE ESTÁ NOTIFICANDO NO MÊS DE VIGILÂNCIA CORRETO!

5. CRITÉRIOS DIAGNÓSTICOS DE INFECÇÃO EM HEMODIÁLISE

5.1. Infecção do Acesso Vascular

Paciente com doença renal crônica submetido a hemodiálise com hemocultura **negativa** ou não colhida **e pelo menos UM** dos seguintes sinais ou sintomas:

- Saída de secreção purulenta no local do acesso

OU

- Hiperemia, dor e edema no local do acesso

OBSERVAÇÃO: Incluir as infecções de orifício de saída, túnel, cateter, fístula-AV, fístula AV com enxerto.

5.2 Bacteremia associada ao acesso vascular

Paciente com doença renal crônica submetido a hemodiálise apresentando pelo menos UM dos seguintes sintomas:

- febre >38°C
- calafrios
- tremores
- oligúria
- hipotensão

E pelo menos UMA hemocultura positiva

E ausência de sinais ou sintomas em outros sítios (pneumonia, infecção do trato urinário, dentre outros).

OBSERVAÇÃO:

- Considerar a data da coleta da hemocultura para definição da data da bacteremia;
- Orienta-se, de preferência, a coleta pareada de hemocultura;
- A hemocultura pode ser colhida de veia periférica, das linhas de diálise ou do cateter.

Observações relacionadas ao critério de bacteremia e de IAV

- Considerar um intervalo de 21 dias entre os episódios de infecção para ser uma nova infecção. Se identificado outro microrganismo dentro desse período considerar a mesma infecção causada por mais de um agente e notificar esse novo microrganismos.
- Caso o paciente seja hospitalizado e apresente uma infecção (bacteremia ou IAV) com data da infecção antes do 3º dia de internação (sendo o D1 o primeiro dia da internação), incluir esta infecção nas taxas do serviço de diálise de origem (infecção atribuída ao serviço de diálise). Se a data da infecção ocorrer a partir do 3º dia da internação (sendo o D1 o primeiro dia da internação), a infecção será atribuída ao hospital e não deve ser incluída nas taxas do serviço de diálise de origem. Considerar a data da infecção, a data de coleta de hemocultura.

Exemplo: paciente com doença renal crônica em programa de hemodiálise do serviço de diálise foi internado em um hospital e apresentou bacteremia.

| Dia da internação | Atribuição da infecção |
|-------------------------|------------------------|
| D1 | |
| D2 - início da infecção | Ao serviço de diálise |
| D3 | |
| D4 | |

Exemplo: paciente com doença renal crônica em programa de hemodiálise do serviço de diálise foi internado em um hospital e apresentou uma IAV.

| Dia da internação | Atribuição da infecção |
|-------------------------|------------------------|
| D1 | |
| D2 | |
| D3 - início da infecção | Ao hospital |
| D4 | |

6. CRITÉRIOS DIAGNÓSTICOS DE INFECÇÃO EM DIÁLISE PERITONEAL

6.1. Peritonite laboratorialmente confirmada

Paciente com **NO MÍNIMO DOIS** dos seguintes critérios:

- Dor abdominal sem outro foco definido e/ou efluente turvo;
- Patógeno identificado em cultura ou visualizado no teste de Gram do líquido peritoneal;
- Líquido peritoneal com contagem de leucócitos ≥ 100 cels/mm³, com mais de 50% de polimorfonucleares.

6.2. Peritonite sem confirmação laboratorial

Paciente com **NO MÍNIMO TRÊS** dos seguintes critérios:

- Introdução de antibiótico empírico;
- Citológico e cultura de líquido peritoneal não colhidos;
- Dor abdominal;
- Febre sem outro foco definido;
- Efluente turvo.

7. ALTERAÇÕES NOS FORMULÁRIOS NACIONAIS DE NOTIFICAÇÃO

As alterações no Formulário de Notificação de Indicadores Nacionais de IRAS - Diálise – 2023 foram relacionadas ao perfil fenotípico dos microrganismos causadores de bacteremia. Essa alteração foi publicada na NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA Nº 02/2023 Notificação dos Indicadores Nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM) - Ano: 2023.

Link para acessar a Nota Técnica:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-de-iras-e-rm>