



# ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## **NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 05 / 2025**

**Orientações para a vigilância das endoftalmites relacionadas aos procedimentos oftalmológicos invasivos – ano: 2025**

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 2025

**Terceira Diretoria – DIRE3**

Danitza Passamai Rojas Buvnich

**Gerente Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES**

Márcia Gonçalves de Oliveira

**Gerência de Vigilância e Monitoramento em serviços de Saúde – GVIMS**

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

Mara Rúbia Santos Gonçalves

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

Uiara Cavalcante Silva

**Elaboração**

Equipe Técnica GVIMS/GGTES/Dire3/Anvisa

**Discussão e revisão técnica: Grupo Técnico (GT) de Oftalmologia/Anvisa**

Carmen Teno Castilho Missali

Denise Fornazari de Oliveira

Durval Moraes de Carvalho Júnior

Juliana Fulgêncio Henriques

Marcia Vanusa Lima Fernandes

Maria Letícia Barbosa Braga

Oswaldo Ferreira Moura Brasil

Pedro Carlos Carricondo

Reginaldo Aldalberto de Luz

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

1. Introdução .....	4
2. OBJETIVO E ESCOPO .....	6
Objetivo .....	6
Escopo .....	6
3. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO DE PACIENTES PARA VIGILÂNCIA, MONITORAMENTO E NOTIFICAÇÃO NACIONAL DAS ENDOFTALMITES RELACIONADAS A PROCEDIMENTOS OFTALMOLÓGICOS INVASIVOS.....	7
Critérios de Inclusão de pacientes .....	7
Critérios de Exclusão de pacientes .....	7
4. VIGILÂNCIA E NOTIFICAÇÃO DOS DADOS DOS INDICADORES NACIONAIS OBRIGATÓRIOS RELACIONADOS AOS PROCEDIMENTOS OFTALMOLÓGICOS INVASIVOS .....	8
Por que notificar? .....	8
Quem e quando deve notificar os dados? .....	8
Como identificar os dados a serem notificados? .....	12
I. Taxa de Endoftalmite relacionadas a Facectomia (cirurgia de catarata) .....	12
II. Taxa de Endoftalmite relacionadas a injeção intravítreo de medicamentos .....	14
Onde notificar os dados? .....	16
Orientações para preenchimento dos formulários de notificação .....	25
Situação 1 – quando o serviço utiliza a opção RETORNAR MAIS TARDE: .....	28
Situação 2 – quando o serviço NÃO utiliza a opção RETORNAR MAIS TARDE:.....	31
5. CRITÉRIOS DIAGNÓSTICOS DE ENDOFTALMITE RELACIONADA A PROCEDIMENTOS OFTALMOLÓGICOS INVASIVOS .....	33

## 1. Introdução

A endoftalmite consiste em um processo inflamatório decorrente da introdução de microrganismos, principalmente bactérias, na região intraocular e quando esta inoculação ocorre durante um procedimento oftalmológico invasivo é classificada como uma infecção relacionada à assistência à saúde (IRAS).

As IRAS são os eventos adversos mais frequentes dentro de um serviço de saúde. São um grave problema de saúde pública, levando a sérias consequências para a saúde individual e coletiva, uma vez que resulta em elevada morbidade e mortalidade, aumento do tempo de hospitalização e do custo do tratamento.

Apesar da endoftalmite raramente resultar em morte, as consequências para a qualidade de vida do paciente afetado, em geral, são catastróficas, uma vez que o seu prognóstico, na maioria das vezes, é ruim, resultando em perda ou redução da acuidade visual e, em alguns casos mais traumáticos, na perda do olho.

A despeito do tratamento, por meio da realização de cirurgia de vitrectomia posterior e injeção intravítrea de antibiótico, o prognóstico da endoftalmite é na maioria das vezes ruim. Em alguns casos, há a necessidade de transplante de córnea ou abordagens mais drásticas como enucleação ou evisceração que consiste, respectivamente, na retirada do globo ocular ou de seu conteúdo interno.

Considerando esses fatores, somados ao grande número de procedimentos oftalmológicos realizados no país, à ocorrência de surtos relacionados a estes procedimentos, a falta de informações epidemiológicas sobre a incidência das endoftalmites no Brasil, bem como a necessidade dos serviços que realizam procedimentos oftalmológicos invasivos realizarem a vigilância e o monitoramento desses eventos adversos, a Anvisa definiu, com base na RDC nº 36/2013, que institui ações de segurança do paciente em serviços de saúde do país, a obrigatoriedade dos serviços oftalmológicos realizarem a vigilância e notificação dos casos de endoftalmites associadas a cirurgias de catarata e a injeções de medicamentos intravítrea.

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. Dessa forma, com a vigilância das endoftalmites será possível para os serviços oftalmológicos, assim como

para o SNVS:

- Obter taxas que permitem conhecer a realidade epidemiológica dos serviços oftalmológicos do país em relação às infecções associadas a procedimentos oftalmológicos invasivos;
- Identificar os principais agentes etiológicos das endoftalmites;
- Identificar surtos antes de sua propagação;
- Avaliar a eficácia e a efetividade das medidas de prevenção e controle;
- Avaliar fatores que possam estar associados ao aumento ou diminuição da ocorrência das endoftalmites relacionadas a procedimentos oftalmológicos invasivos.

Dessa forma, a instituição da vigilância, monitoramento e notificação das endoftalmites é mais um etapa para a consolidação do Sistema Nacional de Vigilância das IRAS. 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).

Os dados notificados pelos serviços oftalmológicos serão analisados de forma agregada e os indicadores resultantes serão publicados pela anvisa em formato de relatórios, boletins e outras publicações com o objetivo de traçar o perfil da ocorrência dessas infecções no país, 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 de nomes dos serviços notificantes ou pacientes.

**IMPORTANTE:** Orientações específicas com detalhamento conceitual sobre como realizar de forma prática a vigilância das IRAS estão disponíveis na NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 01/2025.

## 2. OBJETIVO E ESCOPO

### Objetivo

O objetivo deste documento é fornecer orientações gerais para a notificação nacional obrigatória de indicadores de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) em oftalmologia.

### Escopo

As orientações contidas nesta Nota Técnica destinam-se a todos os serviços de oftalmológicos intra-hospitalares e extra-hospitalares (hospital oftalmológico, hospital geral ou clínica/consultório oftalmológico, etc) públicos, privados, filantrópicos, geridos por organizações sociais, civis e militares que realizam procedimentos oftalmológicos invasivos, mais especificamente: facectomias (cirurgias de catarata) e injeção intravítreo de medicamentos (exceto injeção intravítreo para aplicação de antimicrobianos por suspeita de endoftalmite).

### 3. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO DE PACIENTES PARA VIGILÂNCIA, MONITORAMENTO E NOTIFICAÇÃO NACIONAL DAS ENDOFTALMITES RELACIONADAS A PROCEDIMENTOS OFTALMOLÓGICOS INVASIVOS

#### Critérios de Inclusão de pacientes

- Paciente submetido a facectomia (cirurgia de catarata), independente do método ou técnica cirúrgica.

Exemplos de cirurgia de catarata: facectomia com ou sem implante de lente intraocular, facoemulsificação, cirurgia de catarata congênita.

- Paciente sem quadro infeccioso ocular submetido a injeção de medicamentos por via intravítreo para tratamento de doenças não infecciosas.

#### Critérios de Exclusão de pacientes

- Paciente submetido a injeção intravítreo de antimicrobiano devido a suspeita ou confirmação de endoftalmite.
- Paciente submetido a reoperação de cirurgia de catarata no mesmo olho.

**Importante:** todos os serviços oftalmológicos intra-hospitalares e extra-hospitalares devem realizar a vigilância e o monitoramento das infecções relacionadas a todos os procedimentos por ele realizados, porém, a partir de 2025, são indicadores de notificação nacional obrigatória para a Anvisa: endoftalmites relacionadas às facectomias (cirurgias de catarata) e injeções intravítreo de medicamentos.

## **4. VIGILÂNCIA E NOTIFICAÇÃO DOS DADOS DOS INDICADORES NACIONAIS OBRIGATÓRIOS RELACIONADOS AOS PROCEDIMENTOS OFTALMOLÓGICOS INVASIVOS**

### **Por que notificar?**

A notificação dos dados obtidos com a vigilância dos indicadores nacionais prioritários em serviços de saúde oftalmológicos permite, ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e outros órgãos das Secretarias de Saúde de estados/DF/municípios, traçar o cenário nacional, regional, estadual, municipal e até por serviço notificante, da ocorrência de endoftalmites relacionadas às facectomias (cirurgias de catarata) e injeções intravítreas de medicamentos realizadas nesses serviços. Assim como identificar o perfil microbiológico dos microrganismos causadores dessas infecções e, futuramente, dos mecanismos de resistência presentes nesses microrganismos.

A vigilância e notificação das endoftalmites também tem o objetivo de favorecer a identificação de surtos e os fatores determinantes para a sua ocorrência.

Essas informações serão usadas para subsidiar as discussões e a tomada de decisões com o objetivo de promover ações de prevenção e controle das IRAS e, conseqüentemente, a segurança dos pacientes submetidos aos procedimentos citados. Além disso, também subsidia a avaliação da eficácia da implementação dessas medidas, bem como da sua adesão por parte dos profissionais do serviço, direcionando o serviço na implementação de melhorias.

### **Quem e quando deve notificar os dados?**

A notificação das endoftalmites é obrigatória para os serviços de saúde intra-hospitalares e extra-hospitalares que realizam facectomias (cirurgias de catarata) e injeção intravítrea de medicamentos 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.

**IMPORTANTE:** Na maioria dos casos, a endoftalmite manifesta-se nos primeiros dias após o procedimento cirúrgico. No entanto, é possível que ocorra manifestação dos sinais e sintomas de endoftalmite várias semanas após o procedimento. Do ponto de vista epidemiológico, foi definido que a vigilância e o monitoramento da ocorrência de infecções relacionadas a procedimentos cirúrgicos oftalmológicos (endoftalmite) devem ocorrer em até 90 dias após o procedimento. Desta forma, caso o serviço tenha identificado algum novo caso de endoftalmite após já ter realizado a notificação mensal, deverá proceder conforme explicação do item 4.6 desta nota técnica.

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

A tabela abaixo apresentam os indicadores de monitoramento nacional e quais dados absolutos DEVEM ser mensalmente notificados pelos serviços oftalmológicos para o SNVS.

Esses dados absolutos, que são notificados pelos serviços de saúde, 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:

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

**Quadro 1: Indicadores nacionais de notificação obrigatória pelos serviços de saúde intra-hospitalares ou extra-hospitalares que realizam injeção intravítrea de medicamentos\* e cirurgia oftalmológica: facectomia (cirurgia de catarata)**

\*Observação: Exceto injeção intravítrea para aplicação de antimicrobianos por suspeita de endoftalmite.

<b>INDICADOR</b>	<b>NUMERADOR</b> (a ser notificado pelo serviço de saúde)**	<b>DENOMINADOR</b> (a ser notificado pelo serviço de saúde)**
<b>Taxa de Endoftalmites relacionadas a Facectomia (cirurgia de catarata)</b>	Número de casos de endoftalmites relacionadas a facectomia (cirurgia de catarata) no mês de vigilância  Número de casos de endoftalmites relacionadas a facectomia (cirurgia de catarata) com confirmação laboratorial	Número de facectomias (cirurgia de catarata) realizadas no mês de vigilância
<b>Taxa de Endoftalmites relacionadas a Injeção intravítrea de medicamentos*</b>  *Observação: exceto injeção intravítrea para aplicação de antimicrobianos por suspeita de endoftalmite.	Número de casos de endoftalmite relacionadas a injeção intravítrea de medicamentos  Números de casos de endoftalmite relacionadas a injeção intravítrea de medicamentos com confirmação laboratorial	Número de injeções intravítrea de medicamentos realizadas no mês de vigilância

\*\*estas informações devem ser coletadas e notificadas todos os meses à Anvisa.

## Observações:

- Esses dados devem ser coletados mensalmente de forma sistemática, usando-se principalmente métodos de vigilância ativos e prospectivos (vide Nota Técnica GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 1/2025).
- 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 oftalmológicos do país. No entanto, o serviço oftalmológico 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.

**IMPORTANTE:** Outros indicadores de resultados, assim como indicadores de estrutura e processos também devem ser monitorados pelos serviços, e não apenas os de notificação nacional obrigatória.

Além disso, surtos infecciosos ocorridos em qualquer serviço oftalmológico, independentemente do tipo de procedimento realizado devem ser notificados no formulário de surtos disponibilizado pela Anvisa: SURTOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE:  
<http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/742771?lang=pt-BR>

## Como identificar os dados a serem notificados?

No quadro 1 consta, na forma de numerador e denominador, quais são os dados absolutos que devem ser notificados mensalmente pelos serviços oftalmológicos. 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) em serviços de oftalmologia

### I. Taxa de Endoftalmites relacionadas a Facectomia (cirurgia de catarata)

#### **Numerador: Número de casos de endoftalmites relacionadas a facectomia no mês de vigilância**

Este dado deve ser obtido pelo somatório, no último dia do mês de vigilância, de todos os casos de endoftalmite (número de olhos afetados) relacionadas às facectomias (cirurgias de catarata) no mês (independente se houve ou não confirmação laboratorial). Considerar 1 (um) caso de endoftalmite para cada olho operado.

**Exemplo 1:** paciente fez uma facectomia no olho direito no dia 10 de janeiro e outra facectomia no olho esquerdo no dia 15 de janeiro. No dia 14 de janeiro apresentou sinais e sintomas de endoftalmite no olho direito e no dia 20 de janeiro apresentou sinais e sintomas de endoftalmite no olho esquerdo. Neste caso, considerar 2 (dois) casos de endoftalmites (olho direito e olho esquerdo).

**Exemplo 2:** paciente fez uma facectomia no olho direito no dia 10 de janeiro e no dia 15 de janeiro fez outra facectomia no olho esquerdo. No dia 20 de janeiro apresentou sinais e sintomas de endoftalmite somente no olho esquerdo. Nesse caso, considerar apenas um caso de endoftalmite: olho esquerdo.

### **Numerador: Número de casos de endoftalmite relacionadas a facectomia com confirmação laboratorial**

Este dado deve ser obtido pelo somatório, no último dia do mês de vigilância, de todos os casos de endoftalmite (número de olhos afetados) relacionadas às facectomias no mês que tiveram confirmação laboratorial. Considerar 1 (um) caso de endoftalmite com confirmação laboratorial para cada olho operado.

### **Denominador: Número de cirurgias de facectomia realizadas no mês de vigilância**

Este dado deve ser obtido pelo somatório, no último dia do mês de vigilância, de todas as facectomias realizadas no mês. Considerar 1 (uma) cirurgia por olho operado.

**Exemplo:** Paciente fez uma facectomia no olho direito no dia 10 de janeiro e outra facectomia no dia 15 de janeiro, considerar 2 (duas) cirurgias no mês de vigilância.

**Exemplo:** No último dia do mês de janeiro o serviço de oftalmologia computou os dados para a notificação:

- 33 pacientes realizaram facectomia no olho direito.
- 35 pacientes realizaram facectomia no olho esquerdo.
- 04 olhos foram diagnosticados com endoftalmite relacionada a facectomia, conforme definido no critério diagnóstico abaixo.

**Nesse caso, serão notificados:**

- ✓ **Numerador:** número de endoftalmite relacionadas a facectomia: 4 casos
- ✓ **Denominador:** número de facectomia no mês de vigilância, ou seja, no mês de janeiro: 68 cirurgias

**Exemplo:** No último dia do mês de fevereiro o serviço de oftalmologia computou os dados para a notificação:

- 27 pacientes realizaram a cirurgia de catarata no olho direito.
- 24 pacientes realizaram cirurgia de catarata no olho esquerdo.
- 1(um) paciente foi diagnosticado com endoftalmite relacionada a facectomia nos dois olhos, conforme definido no critério diagnóstico abaixo.

**Nesse caso, serão notificados:**

- ✓ **Numerador:** número de endoftalmite relacionada a facectomia: 2 casos
- ✓ **Denominador:** número de facectomia no mês de vigilância, ou seja, no mês de janeiro: 51 cirurgias

## **II. Taxa de Endoftalmites relacionadas a injeção intravítreo de medicamentos**

### **Numerador: Número de casos de endoftalmite relacionadas a injeção intravítreo de medicamentos**

Este dado deve ser obtido pelo somatório, no último dia do mês de vigilância, de todos os casos de endoftalmite relacionada a injeção intravítreo de medicamentos no mês. Considerar 1 (um) caso de endoftalmite relacionada a injeção intravítreo de medicamentos para cada olho submetido a injeção.

### **Numerador: Números de casos de endoftalmite relacionadas a injeção intravítreo de medicamentos com confirmação laboratorial**

Este dado deve ser obtido pelo somatório, no último dia do mês de vigilância, de todos os casos de endoftalmite relacionada a injeção intravítreo de medicamentos no mês, que foi confirmada laboratorialmente. Considerar 1 (um) caso de endoftalmite relacionada a injeção intravítreo de medicamentos, confirmada laboratorialmente, para cada olho submetido a injeção.

### **Denominador: Número de injeção intravítreo de medicamentos realizadas no mês de vigilância**

Este dado deve ser obtido pelo somatório, no último dia do mês de vigilância, de todos os pacientes que realizaram injeção intravítreo de medicamentos no mês. Considerar 1 (uma) injeção intravítreo por olho.

**Exemplo:** Paciente fez uma injeção intravítreo de medicamento no olho direito no dia 12 de fevereiro e outra injeção intravítreo de medicamento no dia 13 de fevereiro, considerar 2 (duas) injeções intravítreo de medicamentos no mês de vigilância.

**Exemplo:** No último dia do mês de fevereiro o serviço de oftalmologia computou os dados para a notificação:

- 21 pacientes realizaram injeções intravítreo de medicamentos no olho direito.
- 19 pacientes realizaram injeções intravítreo de medicamentos no olho esquerdo.
- 01 olho foi diagnosticado com endoftalmite relacionada a injeção intravítreo de medicamento, conforme definido no critério diagnóstico abaixo.

**Nesse caso, serão notificados:**

- ✓ **Numerador:** número de endoftalmites relacionadas a injeções intravítreo de medicamentos: 1 caso
- ✓ **Denominador:** número de injeções intravítreo de medicamentos no mês de vigilância, ou seja, no mês de fevereiro: 40 cirurgias

## Onde notificar os dados?

A notificação mensal dos dados de endoftalmites relacionadas a facectomias (cirurgias de catarata) e injeções intravítreas de medicamentos devem ser feitas por meio do preenchimento do **Formulário de notificação de indicadores nacionais das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) em serviços de oftalmologia**, com exceção dos estados de São Paulo e Amazonas que possuem formulários/sistemas próprios de notificação. Estes estados compilam e enviam anualmente à Anvisa os dados notificados.

### **ANVISA: FORMULÁRIOS DE NOTIFICAÇÃO DAS INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE E RESISTÊNCIA AOS ANTIMICROBIANOS – 2025**

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/notificacao-de-iras-e-rm>

### **MONITORAMENTO DE ENDOFTALMITES:**

<http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/933244?lang=pt-BR>

Seguem abaixo o formulário de notificação 2025 e algumas orientações em relação ao seu preenchimento.



## FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE INDICADORES NACIONAIS DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (IRAS) 2025 - ENDOFTALMITE

Este formulário deve ser preenchido mensalmente pelos serviços oftalmológicos intra-hospitalares e extra-hospitalares que realizam injeção intravítrea de medicamentos e cirurgia oftalmológica: facectomia (cirurgia de catarata).

### Facectomia (cirurgia de catarata)

#### Numerador

Número de casos de endoftalmite relacionadas a facectomia (cirurgia de catarata) no mês de vigilância

Número de casos de endoftalmite relacionadas a facectomia (cirurgia de catarata) com confirmação laboratorial

#### Denominador

Número de cirurgias de facectomia (cirurgia de catarata) realizadas no mês de vigilância

### Injeção intravítrea de medicamentos

#### Numerador

Número de casos de endoftalmite relacionadas a injeção intravítrea de medicamentos

Números de casos de endoftalmite relacionadas a injeção intravítrea de medicamentos com confirmação laboratorial

#### Denominador

Número de injeção intravítrea de medicamentos realizadas no mês de vigilância

Para ter acesso aos Boletins de segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde, com as análises das notificações de IRAS e resistência aos antimicrobianos, por UF e ano, acesse o link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/boletins-e-relatorios-das-notificacoes-de-iras-e-outros-eventos-adversos-1/boletins-e-relatorios-das-notificacoes-de-iras-e-outros-eventos-adversos>

Atenciosamente,

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS  
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



Existe(m) 54 questão(s) neste questionário.

## Dados do Notificador


**\*Nome completo do responsável pela notificação:**

Informar o nome completo do profissional responsável pela notificação.

Cargo:


**\*E-mail Institucional:**

Informar o e-mail de contato do serviço no seguinte formato com @ e pontos: `coih@provedor.com.br`

 Por favor, verifique o formato de sua resposta

**\*Telefone do setor:**

Inserir o telefone com parênteses e traço no seguinte formato: `(XX) XXXXX-XXXX`

 Por favor, verifique o formato de sua resposta

## Identificação do Serviço de Saúde

\*Estado:

Escolha uma das seguintes respostas:

Por favor, selecione...

\*Nome do Serviço de Saúde :

Informar o nome fantasia do estabelecimento de saúde

\*Número do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde - CNES:

Informar o número do CNES disponível no site <https://cnes.datasus.gov.br/> (consulta ou cadastro)

Apenas números podem ser usados nesse campo.

\*CNPJ

Inserir o CNPJ com os caracteres: XX.XXX.XXX/XXXX-XX

Inserir só números.

Por favor, verifique o formato de sua resposta

\*O serviço de saúde é:

Escolha uma das seguintes respostas:

Intra-hospitalar

Extra-hospitalar

\*NATUREZA/REGIME DO SERVIÇO DE SAÚDE:

Escolha uma das seguintes respostas:

Público com administração direta

Público com administração indireta (Empresa pública, fundação, etc)

Público com administração de entidades paraestatais (OS, OSCIP)

Privado filantrópico

Privado com fins lucrativos

## Dados da Notificação

\*Ano:

Escolha uma das seguintes respostas:

Por favor, selecione... ▼

\*Mês de Referência:

Escolha uma das seguintes respostas:

Por favor, selecione... ▼

A instituição realiza busca ativa de infecções cirúrgicas pós-alta?

Escolha uma das seguintes respostas:

SIM

NÃO

\*Se sim, qual o tipo de busca ativa é realizada?

Escolha a(s) que mais se adequem

LIGAÇÃO TELEFÔNICA PARA O PACIENTE

AMBULATÓRIO DE EGRESSOS

EMAIL

WHATSAPP

OUTRA

## Facectomia (Cirurgia de Catarata)

\*Número de casos de endoftalmite relacionadas a facectomia (cirurgia de catarata) no mês de vigilância:

📌 Apenas números podem ser usados nesse campo.

\*Número de cirurgias de facectomia (cirurgia de catarata) realizadas no mês de vigilância:

📌 Apenas números podem ser usados nesse campo.

\*Número de casos de endoftalmite relacionada a facectomia (cirurgia de catarata) com confirmação laboratorial:

📌 Apenas números podem ser usados nesse campo.

Foram identificados os microrganismos que causaram as endoftalmites no mês de vigilância:

📌 Escolha uma das seguintes respostas:

SIM

NÃO

\*Microorganismo(s) envolvido(s):

① \*\*APENAS AGENTES IDENTIFICADOS POR CULTURA MICROBIOLÓGICA DE HUMOR VÍTREO

② Escolha a(s) que mais se adequa(m)

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> <i>Acinetobacter</i> spp.    | <input type="checkbox"/> <i>Phialemonium</i> spp.                      |
| <input type="checkbox"/> <i>Actinomyces</i> spp.      | <input type="checkbox"/> <i>Cutibacterium (Propionibacterium)</i> spp. |
| <input type="checkbox"/> <i>Alcaligenes faecalis</i>  | <input type="checkbox"/> <i>Proteus</i> spp.                           |
| <input type="checkbox"/> <i>Aspergillus</i> spp.      | <input type="checkbox"/> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                 |
| <input type="checkbox"/> <i>Bacillus</i> spp.         | <input type="checkbox"/> <i>Pseudomonas</i> spp.                       |
| <input type="checkbox"/> <i>Candida</i> spp.          | <input type="checkbox"/> <i>Serratia marcescens</i>                    |
| <input type="checkbox"/> <i>Citrobacter</i> spp.      | <input type="checkbox"/> <i>Sphingomonas paucimobilis</i>              |
| <input type="checkbox"/> <i>Corynebacterium</i> spp.  | <input type="checkbox"/> <i>Staphylococcus aureus</i>                  |
| <input type="checkbox"/> <i>Enterobacter</i> spp.     | <input type="checkbox"/> <i>Staphylococcus coagulase-negativo</i>      |
| <input type="checkbox"/> <i>Enterococcus</i> spp.     | <input type="checkbox"/> <i>Staphylococcus epidermidis</i>             |
| <input type="checkbox"/> <i>Escherichia coli</i>      | <input type="checkbox"/> <i>Staphylococcus saccharolyticus</i>         |
| <input type="checkbox"/> <i>Flavobacterium</i> spp.   | <input type="checkbox"/> <i>Staphylococcus</i> spp.                    |
| <input type="checkbox"/> <i>Gemella morbillorum</i>   | <input type="checkbox"/> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>           |
| <input type="checkbox"/> <i>Haemophilus</i> spp.      | <input type="checkbox"/> <i>Streptococcus pneumoniae</i>               |
| <input type="checkbox"/> <i>Klebsiella species</i>    | <input type="checkbox"/> <i>Streptococcus</i> spp.                     |
| <input type="checkbox"/> <i>Micrococcus</i> spp.      | <input type="checkbox"/> <i>Streptococcus viridans</i>                 |
| <input type="checkbox"/> <i>Moraxella catarrhalis</i> | <input type="checkbox"/> <i>Weeksella virosa</i>                       |
| <input type="checkbox"/> <i>Morganella morganii</i>   | <input type="checkbox"/> Outro   |
| <input type="checkbox"/> <i>Nocardia</i> spp.         |  |

## Injeção intravítrea de medicamentos

Observação: Exceto injeção intravítrea para aplicação de antibióticos por suspeita de endoftalmite

\*Número de casos de endoftalmite relacionadas a injeção intravítrea de medicamentos:

📌 Observação: Exceto injeção intravítrea para aplicação de antibióticos por suspeita de endoftalmite

📌 Apenas números podem ser usados nesse campo.

\*Número de injeção intravítrea de medicamentos realizadas no mês de vigilância:

📌 Apenas números podem ser usados nesse campo.

\*Número de casos de endoftalmite relacionados a injeção intravítrea de medicamentos com confirmação laboratorial:

📌 Apenas números podem ser usados nesse campo.

Foram identificados os microrganismos que causaram as endoftalmites no mês de vigilância:

📌 Escolha uma das seguintes respostas:

SIM

NÃO

\*Microorganismo(s) envolvido(s):

① \*\*APENAS AGENTES IDENTIFICADOS POR CULTURA MICROBIOLÓGICA DE HUMOR VÍTREO

② Escolha a(s) que mais se adequa(m)

*Acinetobacter* spp.

*Actinomyces* spp.

*Alicyobacter foecalis*

*Aspergillus* spp.

*Bacillus* spp.

*Candida* spp.

*Citrobacter* spp.

*Corynebacterium* spp.

*Enterobacter* spp.

*Enterococcus* spp.

*Escherichia coli*

*Flavobacterium* spp.

*Gemella morbillorum*

*Haemophilus* spp.

*Klebsiella* species

*Micrococcus* spp.

*Moraxella catarrhalis*

*Morganella morganii*

*Nocardia* spp.

*Phialemonium* spp.

*Cutibacterium (Propionibacterium)* spp.

*Proteus* spp.

*Pseudomonas aeruginosa*

*Pseudomonas* spp.

*Serratia marcescens*

*Sphingomonas paucimobilis*

*Staphylococcus aureus*

*Staphylococcus coagulase-negativo*

*Staphylococcus epidermidis*

*Staphylococcus saccharolyticus*

*Staphylococcus* spp.

*Stenotrophomonas maltophilia*

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus* spp.

*Streptococcus viridans*

*Weissella virosa*

Outro

Enviar



## Orientações para preenchimento do formulários de notificação 2025:

1. Para realizar a notificação não é necessária a inclusão de senhas ou login;
2. Basta apenas clicar no link do formulário que imediatamente será aberto e estará pronto para ser preenchido;
3. Devem ser utilizados números absolutos e inteiros para o preenchimento dos campos numerador e denominador (vírgulas e barras não são aceitas);
4. O formulário permite o preenchimento parcial dos dados, ou seja, o notificador pode preencher alguns itens e depois retornar ao formulário para continuar o preenchimento. Para isso, basta clicar no botão RETOMAR MAIS TARDE (localizado no canto superior direito da tela) para salvar as informações já inseridas;



Carregar questionário não finalizado

Retomar mais tarde

### FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE INDICADORES NACIONAIS DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (IRAS) 2025 - ENDOFTALMITE

Este formulário deve ser preenchido mensalmente pelos serviços oftalmológicos intra-hospitalares e extra-hospitalares que realizam cirurgias oftalmológicas ou injeção de medicamentos intravítreos.

Existe(m) 54 questão(s) neste questionário.



Ao clicar no botão RETOMAR MAIS TARDE, o seu formulário será salvo e para isso será aberta uma página para você informar o nome, o e-mail e uma senha, que serão utilizados quando você for abrir esse formulário novamente em outro momento.

### Salve seu questionário ainda não terminado

Informe um nome e uma senha para o questionário e clique no botão Salvar abaixo.

O questionário será salvo utilizando seu nome e senha e poderá ser finalizado posteriormente, fazendo login com esses dados.

Informe seu e-mail para receber mais detalhes.

Após ter clicado no botão salvar você pode fechar esta janela ou continuar preenchendo a pesquisa.

Para manter o anonimato por favor use um pseudônimo como nome de usuário, um endereço de e-mail não é necessário.

\* Nome:

\* Senha:

\* Repita a senha:

Seu endereço de e-mail:

Salvar agora

Depois disso, você receberá um e-mail com um link que dá acesso direto ao formulário salvo.

Para entrar novamente no formulário salvo, é possível acessá-lo por meio de um link enviado no e-mail informado ou poderá entrar diretamente no link geral do formulário e clicar no botão superior direito denominado “Carregar questionário não finalizado” e fornecer o nome e a senha informados no momento do salvamento.



Carregar questionário não finalizado

Retomar mais tarde

## FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE INDICADORES NACIONAIS DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (IRAS) 2025 - ENDOFTALMITE

Este formulário deve ser preenchido mensalmente pelos serviços oftalmológicos intra-hospitalares e extra-hospitalares que realizam cirurgias oftalmológicas ou injeção de medicamentos intravítreos.

Existe(m) 54 questão(s) neste questionário.

### Carregar questionário não finalizado

É possível carregar um questionário salvo anteriormente a partir dessa tela.

Informe o nome e a senha usados para salvar o questionário.

\* Nome salvo:

\* Senha:

Depois que finalizar o preenchimento de todos os campos obrigatórios do formulário e não houver mais necessidade de acrescentar novas informações (ou seja, após o prazo da vigilância), você pode enviar definitivamente as informações do formulário. Para isso, basta clicar no botão ENVIAR.

**Mas atenção**, após clicar no botão ENVIAR, o formulário preenchido não poderá mais ser alterado. Desta forma, a orientação é que seja utilizado como primeira opção o botão RETOMAR MAIS TARDE para salvar as informações inseridas e só clicar no botão ENVIAR, quando não houver mais nenhuma informação a ser acrescentada e após finalizar o prazo de vigilância (ou seja, após 30 dias da última injeção intravítreo do mês de vigilância ou após 90 dias da última facectomia do mês de vigilância) .

Caso o serviço oftalmológico precise alterar alguma informação em um formulário já enviado (quando já foi clicado no botão ENVIAR), será necessário preencher um **NOVO formulário e inserir todas as informações novamente**. Neste caso, como no banco de dados da Anvisa, haverá dois formulários de notificação do mês de vigilância daquele serviço, a Anvisa irá excluir a notificação mais antiga e vai considerar apenas a última notificação daquele mês.

Considerando que as endoftamites relacionadas às facectomias (cirurgias de catarata) tem período de vigilância de 90 dias, orienta-se que para o formulário de notificação das endoftamites seja sempre utilizada a opção RETOMAR MAIS TARDE, visto que pode haver a ocorrência de novos casos nesse período e dessa

forma haver necessidade de acrescentar novas informações ao formulário. Assim, o serviço oftalmológico deve notificar os casos de endoftalmite até o 15º dia do mês subsequente ao primeiro mês de vigilância, porém, ao invés de clicar no botão ENVIAR, deve clicar na opção RETOMAR MAIS TARDE e apenas ao final de um período de 90 dias é que volte ao formulário e utilize a opção salvar.

É importante você saber que ao clicar no botão RETOMAR MAIS TARDE **as informações, que já estarão salvas, serão enviadas ao banco de dados da Anvisa**. Assim, mesmo que o serviço esqueça de alterar o formulário para ENVIAR, os dados preenchidos não serão perdidos e **SERÃO CONSIDERADOS COMO NOTIFICADOS**.

Orienta-se imprimir ou salvar o arquivo da notificação em PDF ou XML, após o envio do formulário. Esses arquivos devem ser guardados pelo serviço de saúde para futuras consultas pela autoridade sanitária local ou federal.

**Observação: Não é necessário o envio do formulário por e-mail ou pelos Correios.**

## EXEMPLOS

### Situação 1 – quando o serviço utiliza a opção RETORNAR MAIS TARDE:

A clínica oftalmológica Z realizou 50 injeções de medicamentos intravítreo e 130 facectomias (cirurgias de catarata) no mês de janeiro.

**No início do mês subsequente ao mês de vigilância, ou seja, no dia 01 de Fevereiro**, após realizar a vigilância retrospectiva das endoftalmite relacionadas aos procedimentos invasivos realizados nas dependências dessa clínica, a equipe responsável pela prevenção e controle das IRAS, que também é responsável pela vigilância, computou os dados das

infecções (endoflmites) que ocorreram nesse mês e que foram fechados observando os critérios diagnósticos definidos pela Anvisa.

Dessa forma, computaram que ocorreu 1 (uma) endoflmitite relacionada à injeção de medicamento intravítreo e 1 (uma) endoflmitite relacionada a facectomia (cirurgia de catarata).

Portanto, até o dia **15 dia de fevereiro** (ou seja, até o 15º dia do mês subsequente ao mês de vigilância, nesse caso, o mês de janeiro) foram notificados os seguintes dados:

**Número de injeções de medicamentos intravítreo: 50**

**Número de endoflmitites relacionadas a injeção de medicamentos intravítreo: 1**

**Número de facectomias (cirurgias de catarata): 130**

**Número de endoflmitites relacionadas às facectomias (cirurgias de catarata): 1**

Porém, no dia 10 de março, um paciente que havia feito uma facectomia (cirurgia de catarata) no olho direito no dia 25 de janeiro, procurou a clínica oftalmológica com sinais e sintomas de endoflmitite. Foi coletada amostra de humor vítreo e enviada para cultura, que positivou para *Pseudomonas aeruginosa*, fechando, dessa forma, o critério diagnóstico de endoflmitite e estando dentro do período de vigilância de 90 dias após o procedimento cirúrgico.

Como a vigilância das endoflmitites relacionadas à cirurgia de catarata deve ser realizada até 90 dias após o procedimento cirúrgico, a equipe deve vigiar e computar os casos relacionados aos procedimentos que ocorreram no mês de janeiro até o final de abril. Dessa forma, a equipe responsável pela vigilância havia optado por não clicar no botão ENVIAR do formulário de notificação que preencheu no dia 15 de janeiro, mas optou por salvar o formulário clicando na opção RETOMAR MAIS TARDE.

Portanto, como surgiu um novo caso, a equipe pode alterar o formulário que ficou da seguinte forma:

**Número de injeção de medicamentos intravítreo: 50**

**Número de endoflmitites relacionadas a injeção de medicamentos intravítreo: 1**

**Número de cirurgia de catarata: 130**

**Número de endoftalmites relacionadas à cirurgia de catarata: 2**

**Além de incluir a *Pseudomonas aeruginosa* na lista de microrganismos identificados**

Como o período de vigilância das cirurgias efetuadas no mês de janeiro ainda não tinha finalizado, a equipe ainda manteve a opção RETORNAR MAIS TARDE.

Felizmente, depois desse episódio, não houve mais casos de endoftalmites relacionados aos procedimentos realizados no mês de janeiro. Dessa forma, após a finalização do período de vigilância de 90 dias a partir do último dia de janeiro, a equipe entrou no formulário do mês de janeiro e clicou na opção SALVAR, fechando definitivamente o formulário.

## **Situação 2 – quando o serviço NÃO utiliza a opção RETORNAR MAIS TARDE:**

A clínica oftalmológica X realizou 70 injeções de medicamentos intravítreo e 180 facectomias (cirurgias de catarata) no mês de janeiro.

**No início do mês subsequente ao mês de vigilância, ou seja, no dia 01 de Fevereiro**, após realizar a vigilância retrospectiva das endoftalmites relacionadas aos procedimentos invasivos realizados nas dependências dessa clínica, a equipe responsável pela prevenção e controle das IRAS, que também é responsável pela vigilância, computou os dados das infecções (endoftalmites) que ocorreram nesse mês e que foram fechados observando os critérios diagnósticos definidos pela Anvisa.

Dessa forma, computaram que houve 1 (uma) endoftalmite relacionada à injeção de medicamento intravítreo e 2 (duas) endoftalmites relacionadas a cirurgia de catarata.

Portanto, até o dia **15 dia de fevereiro** (ou seja, até o 15º dia do mês subsequente ao mês de vigilância, nesse caso, o mês de janeiro) foram notificados os seguintes dados:

**Número de injeção de medicamentos intravítreo: 70**

**Número de endoftalmites relacionadas a injeção de medicamentos intravítreo: 1**

**Número de cirurgia de catarata: 180**

**Número de endoftalmites relacionadas à cirurgia de catarata: 2**

Após notificar os casos, a equipe de vigilância, imaginou que não haveria mais casos de endoftalmite, visto que já havia passado 15 dias desde a última cirurgia de janeiro, e por isso optaram por fechar o formulário clicando no botão ENVIAR.

Porém, no dia 10 de março, um paciente que havia feito a cirurgia de catarata no olho direito no dia 25 de janeiro, procurou a clínica oftalmológica com sinais e sintomas de endoftalmite. Foi coletada amostra de humor vítreo e enviada para cultura, que positivou para *Pseudomonas aeruginosa*, fechando, dessa forma, o critério diagnóstico de endoftalmite e estando dentro do período de vigilância de 90 dias após o procedimento cirúrgico.

Como a equipe responsável pela vigilância já havia clicado em ENVIAR o formulário, o mesmo não pode ser aberto e alterado, e portanto, não teve como incluir essa nova infecção no formulário de notificação do mês de janeiro que havia sido preenchido.

Assim, a equipe responsável pela vigilância teve que abrir um novo formulário de notificação, e preencher todas as informações novamente, incluindo a informação do novo caso:

**Número de injeção de medicamentos intravítreo: 70**

**Número de endoftalmites relacionadas a injeção de medicamentos intravítreo: 1**

**Número de cirurgia de catarata: 180**

**Número de endoftalmites relacionadas à cirurgia de catarata: 3**

**Além de incluir a *Pseudomonas aeruginosa* na lista de microrganismos identificados**

Portanto, como houve a necessidade de abrir um novo formulário, no banco de dados da Anvisa haverá dois formulários de notificação dos dados do mês de janeiro da clínica oftalmológica X, ou seja, duplicidade de notificação. Neste caso, a Anvisa vai excluir a notificação mais antiga e vai considerar apenas a última notificação daquele mês.

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



## 5. CRITÉRIOS DIAGNÓSTICOS DE ENDOFTALMITE RELACIONADA A PROCEDIMENTOS OFTALMOLÓGICOS INVASIVOS

Para a definição do que é uma endoftalmite, do ponto de vista da vigilância epidemiológica das IRAS, é necessário utilizar os critérios diagnósticos descritos abaixo. Esses critérios não são utilizados para fechar o diagnóstico clínico do paciente, e portanto, podem ser aplicados por qualquer profissional responsável pela vigilância e pelo monitoramento das IRAS.

### **Critérios diagnósticos de endoftalmite para fins de vigilância e notificação**

Paciente submetido a facectomia (cirurgia de catarata) ou injeção intravítreo de medicamentos e apresenta pelo menos UM dos critérios:

1. O paciente tem microrganismo identificado em amostra de humor vítreo por meio de cultura ou por meio de métodos microbiológicos não baseados em cultura;
2. O paciente foi submetido a injeção intravítreo de antimicrobiano;
3. O paciente possui diagnóstico médico de endoftalmite.

### **É importante saber que:**

- A **data da infecção**, ou seja, da endoftalmite é a data da realização do procedimento oftalmológico.
- O **período de vigilância** é o período após o procedimento oftalmológico (cirurgia de catarata ou a injeção intravítreo de medicamento) em que o paciente deve ser monitorado para identificação de endoftalmite, para fins de vigilância das IRAS. Esse período tem duração de 90 dias após a facectomia e de 30 dias, após a injeção intravítreo de medicamento, sendo que o dia 1 é data do procedimento.

Se o paciente tiver que retornar ao centro cirúrgico para realização de uma abordagem cirúrgica no mesmo sítio operatório deve ser reiniciado um novo período de vigilância para ISC. Por exemplo: se um paciente fez um procedimento cirúrgico e no 5º

PO, devido a um sangramento, teve que retornar ao centro cirúrgico para fazer uma nova abordagem no sítio cirúrgico operado, a contagem do período de vigilância deverá ser reiniciada a partir do zero.

- A **vigilância pós alta** é o método de busca ativa de casos de infecção, nesse caso das endoftalmites, em pacientes que já receberam alta do serviço de saúde após ter realizado um procedimento.

