



**Consolidado de Dados de
Procedimentos oftalmológicos
Invasivos – Sistema de Vigilância de
Endoftalmites - SIVEN
2020-2024**

Introdução

- Em 2018: Projeto Piloto desenvolvido em parceria com EEUSP e Santa Casa de SP definiu o Sistema de Vigilância de Endoftalmites – **SIVEN**, no Estado de São Paulo.
- Em 2019: Implementação do sistema de vigilância epidemiológica para o monitoramento de endoftalmites pós-procedimentos invasivos (SIVEN) em serviços de saúde no Estado de São Paulo.
- Em 2025: 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**.

Objetivos do Sistema

- I. Identificar as **taxas de incidência de endoftalmite** após injeções intravítreas e cirurgias de catarata no Estado de São Paulo;
- II. Identificar o **perfil microbiológico** dos agentes etiológicos das endoftalmites após injeções intravítreas e cirurgias de catarata no Estado de São Paulo;
- III. Favorecer a **identificação da ocorrência de surtos** de endoftalmite após injeções intravítreas e cirurgias de catarata no Estado de São Paulo;
- IV. Conhecer os **fatores determinantes dos surtos**, para promover **medidas de prevenção e controle**.
- V. **Divulgar dados** com análise crítica dos indicadores propostos;
- VI. Dar **suporte às atividades de educação e implementação de medidas de prevenção e controle** das Endoftalmites associadas a procedimentos oftalmológicos invasivos.

Procedimentos elegíveis para vigilância

- Foram selecionados os **procedimentos oftalmológicos invasivos** mais associados a ocorrência de endoftalmite, segundo a literatura mundial, considerando as principais populações sob risco para este agravo:
 - Cirurgias de catarata
 - Injeções intravítreo de medicamentos

Lista de procedimentos que compõem o SIVEN

Procedimento	Descrição
Injeção Intravítrea	Injeção Intravítrea
Cirurgia de Catarata	Facectomia c/ implante de lente intraocular
	Facectomia s/ implante de lente intraocular
	Facoemulsificação c/ implante de lente intraocular rígida
	Facoemulsificação c/ implante de lente intraocular dobrável
	Cirurgia de catarata congênita

Definição de caso Endoftalmite

Desfecho de interesse: endoftalmite pós-procedimentos invasivos

Observação: A data da infecção, ou seja, da endoftalmite, é a data da realização do procedimento.

Até 2024: o diagnóstico deve ocorrer **nos primeiros 30 dias ou 90 dias** quando houver algum implante.

A partir de 2025*: o diagnóstico deve ocorrer nos primeiros **90 dias** após **Facectomia (cirurgia de catarata)** e **30 dias** após a **injeção intravítreo** de medicamentos, sendo o dia 1 a data do procedimento.

Critérios diagnósticos de endoftalmite

Definição de caso Endoftalmite - 2025

Paciente submetido a Facectomia (cirurgia de catarata) ou injeção intravítreo de medicamentos e apresenta pelo menos **UM dos critérios** abaixo, de acordo com as definições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Critério 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

Critério 2

- Paciente foi submetido à injeção intravítrea de antimicrobiano para tratamento de suspeita de endoftalmite em pós-operatório de outro procedimento oftalmológico.

Critério 3

- Paciente possui diagnóstico médico de endoftalmite e a presença de dois ou mais dos sinais e sintomas de infecção ocular abaixo: Baixa acuidade visual; Dor ocular; Edema de Córnea; Hiperemia conjuntival; Hipópio; Reação de câmara anterior; Vítreo turvo

Indicadores epidemiológicos

Indicador	Numerador	Denominador
Taxa de Endoftalmites relacionadas a Facectomia (cirurgia de catarata)	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
Taxa de Endoftalmites relacionadas a Injeção intravítreo de medicamentos* *Observação: exceto injeção intravítreo para aplicação de antimicrobianos por suspeita de endoftalmite	Número de casos de endoftalmite relacionadas a injeção intravítreo de medicamentos Números de casos de endoftalmite relacionadas a injeção intravítreo de medicamentos com confirmação laboratorial	Número de injeções intravítreo de medicamentos realizadas no mês de vigilância



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

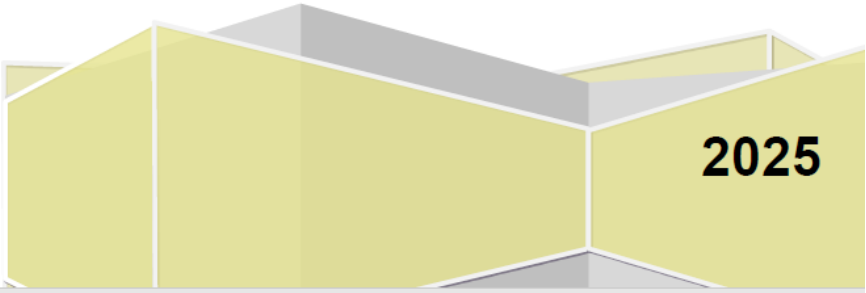
Brasília, 02 de janeiro de 2025



SECRETARIA ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS - CCD
CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA "PROF. ALEXANDRE VRANJAC"
DIVISÃO DE INFECÇÃO HOSPITALAR

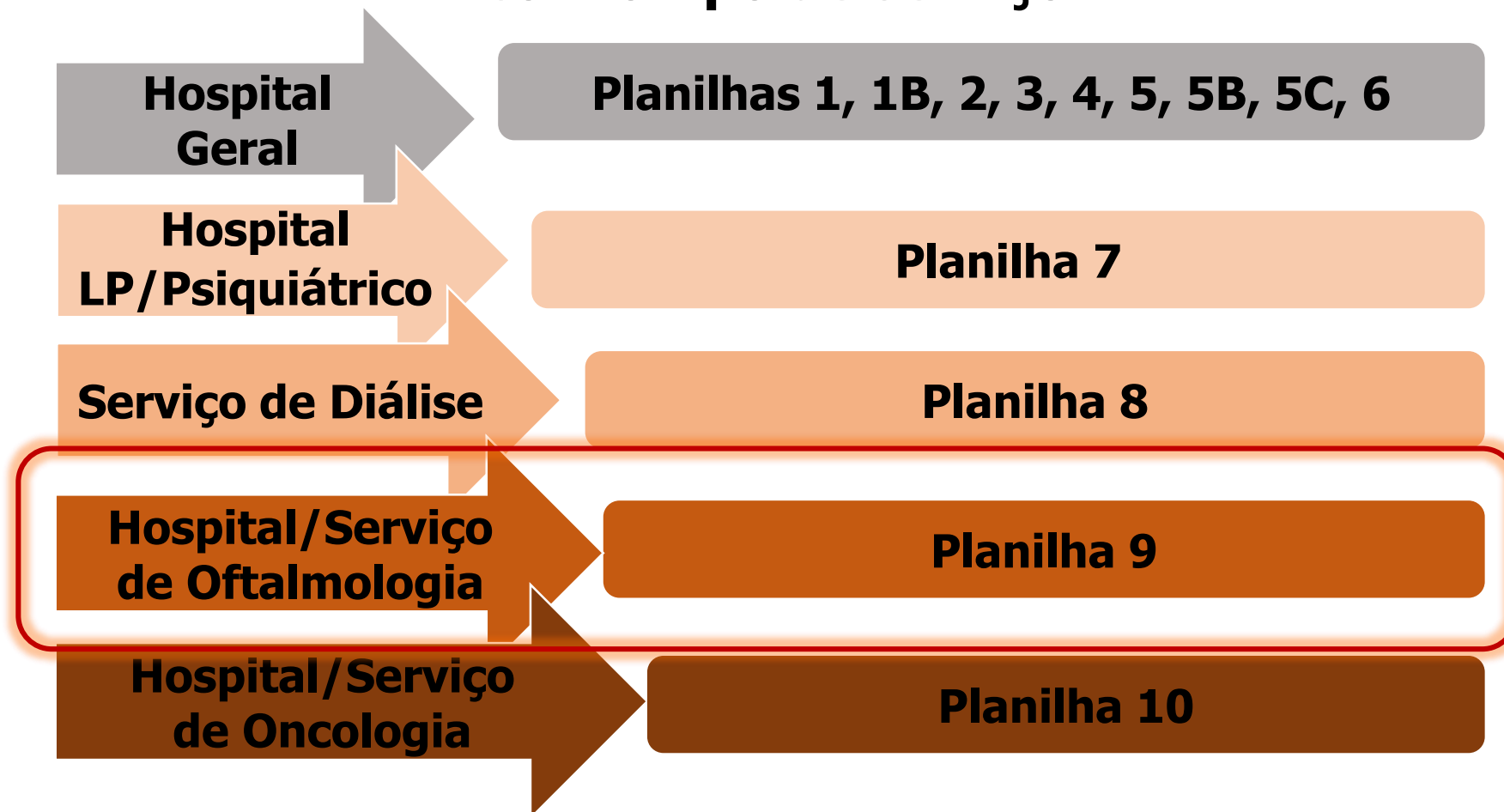
MANUAL DE ORIENTAÇÕES E CRITÉRIOS DIAGNÓSTICOS

SISTEMA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA PARA ENDOFTALMITES RELACIONADAS A PROCEDIMENTOS OFTALMOLÓGICOS INVASIVOS (SIVEN)

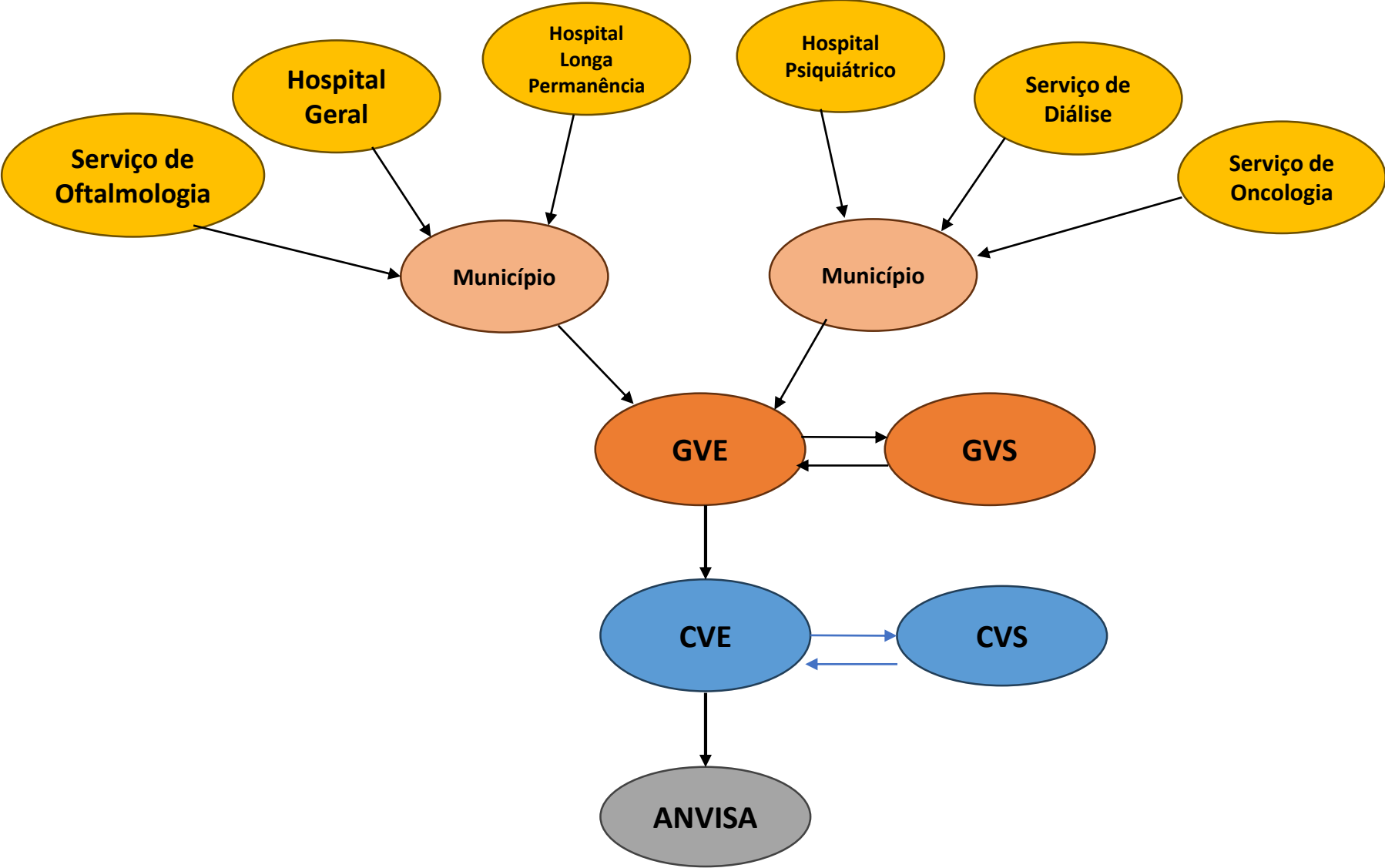


Planilhas de Notificação

Notificação mensal das IH em planilhas Excel, de acordo com o tipo de serviço



Fluxo de Informação



Análise

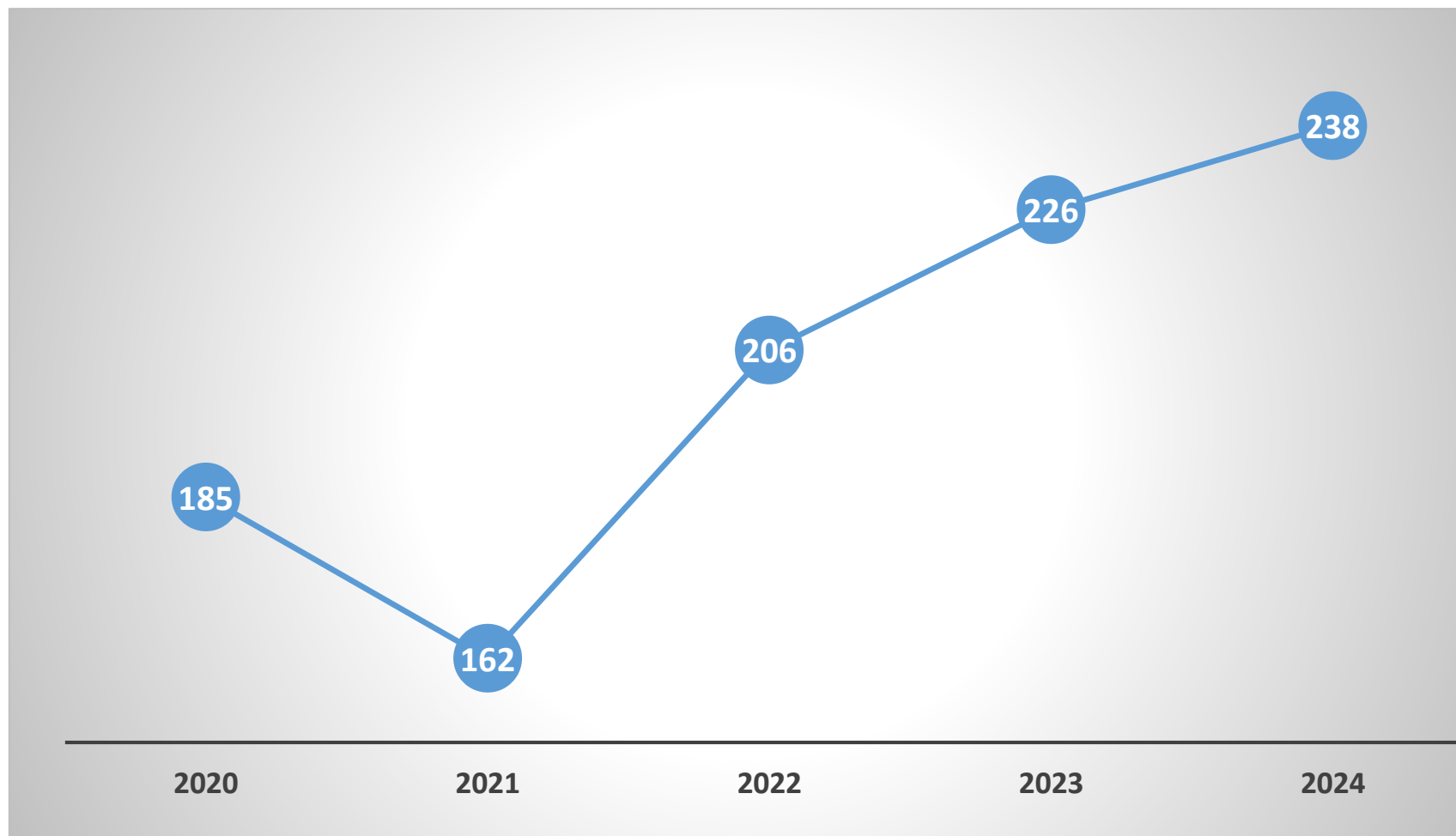
- Excel
- Avaliação de **dados agregados do ano:**

soma do numerador no período (n. de infecções)
soma dos denominadores no período
(n. de cirurgias ou procedimentos)

- Distribuição do **ranking em percentis:**
10, 25, 50, 75, 90

Resultados e discussão

Figura 1 – Número de **Unidades de saúde participantes** no SIVEN, Estado de São Paulo, 2020 a 2024



Resultados e discussão

Tabela 1 - Taxa de Adesão ao SIVEN por GVE, Estado de São Paulo, 2024

*Informações coletadas na base de dados do **CNES em 2025** (Serviços de oftalmologia com tratamento cirúrgico)

A **taxa de adesão** ao SIVEN encontrada neste período pode ser considerada como baixa quando comparada a estudos em que apresentaram taxas maiores do que **40%**

(Santos et al, 2017 ; Krist et al, 2014)

GVE	Serviços de saúde elegíveis*	Serviços de saúde notificantes	Taxa de Adesão
	n	n	(%)
Araçatuba	27	6	22,2
Araraquara	30	8	26,7
Assis	26	4	15,4
Barretos	20	4	20,0
Bauru	40	10	25,0
Botucatu	14	6	42,9
Campinas	122	43	35,2
Capital	187	41	21,9
Caraguatatuba	13	2	15,4
Franca	28	1	3,6
Franco da Rocha	4	2	50,0
Itapeva	7	1	14,3
Jales	9	1	11,1
Marília	21	3	14,3
Moji das Cruzes	25	11	44,0
Osasco	24	2	8,3
Piracicaba	39	14	35,9
Presidente Prudente	11	9	81,8
Presidente Venceslau	10	2	20,0
Registro	4	1	25,0
Ribeirão Preto	37	6	16,2
Santo André	33	9	27,3
Santos	42	11	26,2
São João da Boa Vista	22	7	31,8
São José do Rio Preto	43	9	20,9
São José dos Campos	20	4	20,0
Sorocaba	29	8	27,6
Taubaté	32	13	40,6
Total	919	238	25,9

Resultados e discussão

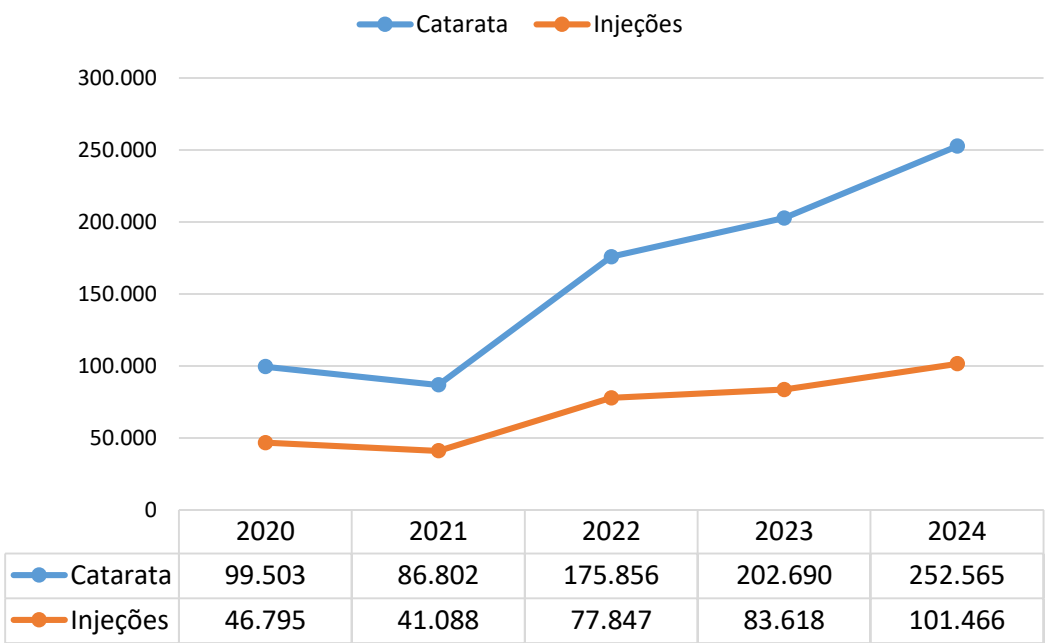
A taxa de incidência de endoftalmites após cirurgias de catarata reportada mundialmente é **baixa**, similar à taxa de incidência média encontrada neste estudo

(Haripriya et al, 2019 ; Ma et al, 2020)

Tabela 2 - Número total de procedimentos realizados, número total de casos e taxa de incidência de endoftalmite após POI, São Paulo, 2020 a 2024

Procedimento	N procedimentos realizados	Nº casos	Taxa de Incidência
Catarata	817.416	274	0,03 %
Injeção Intravítrea	350.814	97	0,03 %
Total	1.168.230	371	0,03 %

Figura 2 – Número de procedimentos realizados, Estado de São Paulo, 2020 a 2024



Resultados e discussão

Tabela 4 - Microrganismos identificados em endoftalmites, após Procedimentos Oftalmológicos Invasivos, Estado de São Paulo, 2020 - 2024

Microrganismo	n	(%)
Sem crescimento	153	59,1%
<i>Staphylococcus coagulase-negativo</i>	50	19,3%
<i>Streptococcus spp.</i>	21	8,1%
<i>Enterococcus spp.</i>	7	2,7%
<i>Staphylococcus aureus</i>	10	3,9%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	7	2,7%
<i>Serratia marcescens</i>	2	0,8%
<i>Achromobacter xylosoxidans</i>	1	0,4%
<i>Aspergillus spp.</i>	1	0,4%
<i>Candida albicans</i>	1	0,4%
<i>Corynebacterium spp.</i>	1	0,4%
<i>Cutibacterium acnes</i>	1	0,4%
<i>Escherichia coli</i>	2	0,8%
<i>Haemophilus spp.</i>	1	0,4%
<i>Klebsiella species</i>	1	0,4%
Total Geral	259	100,0%



OBRIGADO