



Agência Nacional de
Vigilância Sanitária

COMUNICAÇÃO DE RISCO Nº 001/2013 - GVIMS/GGTES-ANVISA

Circulação de micro-organismos com mecanismo de resistência denominado "*New Delhi Metalobetalactamase*" ou NDM no Brasil.

3 de abril de 2013



**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA**

Diretor-Presidente

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Diretores

Jaime César de Moura Oliveira

José Agenor Álvares da Silva

Adjuntos de Diretor

Luiz Roberto da Silva Klassmann

Luciana Shimizu Takara

Neilton Araújo de Oliveira

Chefe de Gabinete

Vera Maria Borralho Bacelar

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES

Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS/GGTES

Magda Machado de Miranda Costa

Equipe técnica:

André Anderson Carvalho

Ana Clara Bello

Fabiana Cristina Sousa

Heiko Thereza Santana

Helen Norat Siqueira

Suzie Marie Gomes

Comunicação de Risco nº 001/2013

Circulação de micro-organismos com mecanismo de resistência denominado "*New Delhi Metalobetalactamase*" ou NDM no Brasil.

A metalobetalactamase é um mecanismo de resistência de micro-organismos aos antibióticos carbapenêmicos que, até então vinha sendo identificado em pacientes que tiveram alguma relação com a região geográfica da Índia e Paquistão.

A resistência microbiana é caracterizada pela comprovação laboratorial do perfil de sensibilidade do agente, *in vitro*, por meio de testes microbiológicos padronizados, às diversas classes de antimicrobianos.

Na Nota Técnica nº 01 de 25 de outubro de 2010 que estabelecia as "*Medidas para a identificação, prevenção e controle das infecções relacionadas à assistência à saúde por microrganismos multirresistentes*", a Agência Nacional de Vigilância Sanitária alertava sobre a circulação de micro-organismos multirresistentes pelo mecanismo denominado "*New Delhi Metalobetalactamase*" ou NDM, quando alguns casos foram identificados no Canadá e Estados Unidos (ANVISA, 2010 a).

Em 2011, o Alerta nº 01/2011-Anvisa - "Detecção de metalobetalactames do tipo NDM em dois isolados de *Klebsiella pneumoniae* na Guatemala", informava que a investigação não estabeleceu uma relação entre os casos de infecção às viagens ou viajantes ao exterior (ANVISA, 2011).

No ano de 2012, novos casos de infecções por micro-organismos portadores da carbapenemase do tipo NDM foram identificados no Uruguai, Colômbia e, mais recentemente, em pacientes hospitalizados no Paraguai. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), nenhum dos pacientes afetados, ou seus familiares, teve relação com viagens recentes ao exterior (PAHO/OMS, 2012).

A Anvisa emitiu o Comunicado de Risco nº 002, em 26 de dezembro de 2012, que alertava as instâncias governamentais sobre a possível identificação do micro-organismo no Brasil, tendo em vista a presença do agente nos países fronteiriços (Anvisa, 2012).

Em 28 de março de 2013 foram identificados dois casos no estado do Rio Grande do Sul, com confirmação laboratorial pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz/RJ), sendo um paciente colonizado e outro infectado.

As investigações, coordenadas pela Secretaria de Saúde do Rio Grande do Sul, indicam que ambos os pacientes entraram no serviço de saúde a partir do setor de "Emergência". As internações ocorreram em 16 e 18 de janeiro de 2013. O paciente infectado já recebeu alta hospitalar e está sob o monitoramento da vigilância epidemiológica do município de origem, enquanto o paciente colonizado continua em isolamento e, entre outras medidas, foram instituídas as precauções padrão e de contato.

Diante desses achados, a Anvisa reforça a atenção das Coordenações de Controle de Infecção para as medidas de vigilância e de investigação, junto aos profissionais que atuam em serviços de saúde e aos laboratórios. Também destaca a importância da

detecção laboratorial precoce, o correto tratamento e a adoção de medidas de prevenção e controle.

Orientações gerais

A participação do laboratório é fundamental para a detecção oportuna de surtos infecciosos, de modo que oriente a adoção de medidas de prevenção e controle da disseminação.

Uma vez identificada cepa por agente multirresistente, a comunicação deverá ser realizada imediatamente aos responsáveis pela tomada de decisão no âmbito do serviço de saúde, em geral ao profissional assistente e à Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) que deverá adotar as medidas de prevenção e controle e às Coordenações de Controle de Infecção Hospitalar do Estado (CECIH), Município (CMCIH), Distrito Federal e à Anvisa.

Para a notificação deverá ser utilizada a ferramenta eletrônica, disponível no portal eletrônico da Anvisa pelo endereço http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=8934

O acesso às informações da notificação está permitido somente às CECIH, que efetivaram o Cadastramento Nacional junto a Anvisa. As CECIH também são responsáveis pela guarda e confidencialidade dos dados comunicados.

A(s) cepa(s) envolvida(s) no caso ou agregado de casos ou surto, em que haja suspeita de produção de carbapenemase, deverá(ão) ser enviada(s) ao Laboratório Central de Saúde Pública do estado para confirmação e análise molecular.

A OMS orienta que, frente às limitadas opções terapêuticas, as combinações de antimicrobianos apresentam resultados melhores que a monoterapia, mas adverte sobre a ausência de evidências científicas consistentes sobre a efetividade dessas combinações. Portanto, não é possível emitir uma recomendação geral em função da complexidade do tratamento. O esquema terapêutico deverá ser definido por infectologista com o apoio da CCIH, CMCIH e CECIH.

Os gestores do serviço de saúde e do laboratório possuem papéis determinantes sobre as medidas técnicas e administrativas de prevenção e controle das infecções no ambiente hospitalar, devendo direcionar os esforços, juntamente aos demais trabalhadores de saúde, para garantir a identificação precoce, a correta precaução padrão e a limpeza do ambiente.

Outras medidas específicas de prevenção e controle

Para a prevenção e o controle da disseminação/propagação do agente infeccioso é recomendado:

- Enfatizar a importância da higienização das mãos para todos os profissionais de saúde, visitantes e acompanhantes (*Segurança do paciente em serviços de saúde: Higienização das Mãos*: <http://bit.ly/10w5XDF>);

- Disponibilizar continuamente insumos para a correta higienização das mãos, conforme a RDC nº 42/2010;
- Disponibilizar continuamente Equipamento de Proteção Individual (luvas e aventais) para o manejo do paciente e suas secreções, além da correta paramentação para lidar com o ambiente em torno do paciente, colonizado ou infectado (ANVISA, 2010);
- A dedicação ao cuidado com o paciente (colonizado ou infectado) portador de agente produtor de carbapenemase deve, preferencialmente, ser por um corpo profissional exclusivo;
- Disponibilizar equipamentos e utensílios para o uso individual do paciente (estetoscópio, esfigmomanômetro, termômetro, talheres, copos e outros);
- Reforçar a aplicação de precauções de contato, em adição às precauções-padrão para profissionais de saúde, visitantes e acompanhantes, quando do isolamento de micro-organismos de importância epidemiológica definida, ou, de forma empírica, para pacientes sob risco de colonização pelos mesmos, até obtenção de resultados de testes de vigilância microbiológica;
- Estabelecer uma área de isolamento do paciente ou coorte exclusiva para paciente colonizados/infectados pelo mesmo patógeno, bem como a identificar a condição de isolamento, inclusive no prontuário e portas de acesso;
- Avaliar a necessidade de implementar medidas de coorte em relação a profissionais de saúde e pacientes;
- Avaliar a necessidade de implantar coleta de culturas de vigilância, de acordo com o perfil epidemiológico da instituição;
- Considerar, de acordo com o momento epidemiológico da instituição e de sua capacidade, a adoção de política de descolonização para pacientes portadores de enterobactérias produtoras de carbapenemases. Esta medida auxiliar inclui a administração tópica e oral de agentes não absorvíveis com potencial ação in vitro contra isolados de enterobactérias resistentes ao carbapenêmicos;
- Enfatizar as medidas gerais de prevenção de IRAS no manuseio de dispositivos invasivos (*Manual de Orientações para Prevenção de Infecção Primária de Corrente Sanguínea*: <http://bit.ly/16wOFtF> e do Trato Respiratório: <http://bit.ly/x5O9f7>);
- Enfatizar as medidas gerais de higiene do ambiente (*Segurança do paciente em serviços de saúde: Limpeza e Desinfecção de Superfícies*: <http://bit.ly/XdVE7U>);
- Aplicar, durante o transporte intra-institucional e inter-institucional, as medidas de precauções de contato, em adição às precauções-padrão, para os profissionais que entram em contato direto com o paciente, incluindo o reforço nas medidas de higiene do ambiente;
- Comunicar, no caso de transferência intra-institucional e inter-institucional, se o paciente é infectado ou colonizado por microrganismos multirresistentes;
- Não se recomenda a interrupção da assistência em serviços de saúde como medida a ser adotada de forma sistemática no controle de microrganismos multirresistentes. As medidas sanitárias que conduzam à interrupção da assistência em serviços de saúde devem ser avaliadas criteriosamente, em

conjunto com as autoridades locais e entre os níveis de gestão do sistema de saúde;

- Manter o sistema de vigilância epidemiológica das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) que permita o monitoramento adequado de patógenos multirresistentes, em parceria com o laboratório de microbiologia;
- Fortalecer a política institucional de uso racional de antimicrobianos. Para este fim, poderia se lançar mão de algumas práticas recomendadas na literatura, tais como:

- *Quando possível, restrição preferencial de uso de certas classes de antimicrobianos potencialmente associadas à maior risco seleção de resistência, como as fluoroquinolonas, as cefalosporinas de terceira geração e os carbapenêmicos. Esta medida pode ser adotada, por exemplo, através da necessidade de preenchimento de formulário especial para uso destes agentes;*

- *Estreitamento de espectro antimicrobiano quando da posse dos resultados de antibiogramas;*

- *Observação do conceito de “prazo mínimo eficaz” para definição de tempo de tratamento das síndromes infecciosas;*

- *Promoção de uso “heterogêneo” de diferentes classes de antimicrobianos, evitando prescrições excessivamente “monótonas” dos mesmos agentes;*

- *Promoção de prescrições de posologias mais recentes, baseadas em conceitos de PK/PD e enfatizando a importância das doses de ataque de antimicrobianos hidrofílicos (p.ex, b-lactâmicos, glicopeptídeos, aminoglicosídeos e polimixinas) em pacientes criticamente enfermos.*

Considerando a possibilidade e potencialidade de disseminação e transmissão neste caso, esta “Comunicação de Risco” visa à imediata mobilização e preparação das instâncias estratégicas para o acompanhamento e avaliação que a situação impõe. Assim, destacamos que este “comunicado”, dirigido aos profissionais de saúde e às instâncias governamentais envolvidas com o tema, deve ser tratado com cautela para prevenir divulgação desnecessária, especialmente evitar pânico e/ou interpretações distorcidas.

Ressaltamos ainda que, até à próxima segunda-feira (8 de abril), à luz de informações adicionais do referido evento e das respectivas medidas adotadas, decidiremos sobre a oportunidade de um **Alerta Sanitário** com alcance, inclusive, para a população.

Referências bibliográficas

ANVISA. Alerta N. 01/2011. *Detecção de metalobetalactamases do tipo NDM em dois isolados de Klebsiella pneumoniae na Guatemala*. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2011.

—. Nota Técnica N. 1/2010: *Medidas para identificação, prevenção e controle de*

infecções relacionadas à assistência à saúde por microrganismos multirresistentes. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [Online] 25 de Out. de 2010. Disponível em

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/6c8f7b8047457811857ed53fbc4c6735/nota25-10-2010.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 26 de Dez. de 2012. 2010 a.

—.*Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) N. 42. Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antiséptica das mãos, pelos serviços de saúde do país e dá outras providências.* Brasília, DF : Diário Oficial da União de 26 de out. de 2010.

—. Comunicado de Risco nº 002, de 26 de dezembro de 2013 *Circulação de microrganismos com mecanismo de resistência denominado "New Delhi Metalobetalactamase" ou NDM, na região das Américas, Brasília, DF, 2012.*

PAHO/OMS. *Alerta epidemiológica: transmisión de bacterias multirresistentes tipo NDM en servicios de atención de salud.* Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud (OMS). [Online] 19 de Dez de 2012. Disponível em

http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=19619&Itemid=. Acesso em: 26 de Dez. de 2012.

—. *Precauciones de control de infecciones en brotes de bacterias productoras de carbapenemasas. prevención y control de infecciones en la atención de la salud.* [Impressa]. s.l. : Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud (OMS), Ago. de 2012.