



**COMUNICADO DE RISCO Nº 002/2014 -  
GVIMS/GGTES/ANVISA - REVISADO**

Infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido (MCR) relacionadas a procedimentos invasivos em serviços de saúde e clínicas cosméticas, no período de Janeiro de 2010 a setembro de 2014.

Novembro de 2014



Diretor-Presidente

**Jaime César de Moura Oliveira (Diretor presidente substituto)**

Diretores

**Jaime César de Moura Oliveira**

**Renato Alencar Porto**

**Ivo Bucaresky**

**José Carlos Magalhães Moutinho**

Adjuntos de Diretor

**Alúdimá de Fatima Oliveira Mendes**

**Luciana Shimizu Takara**

**Trajano Augustus Tavares**

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**

**Humberto Luiz Couto Amaral de Moura**

**Luana Teixeira Morelo**

**Mara Rubia Santos Gonçalves**

**Maria Dolores Santos da Purificação**

**Suzie Marie Gomes**

Equipe técnica responsável pela elaboração do comunicado:

**Humberto Luiz Couto Amaral de Moura**

**Mara Rúbia Gonçalves**

**Suzie Marie Gomes**

## Comunicado de Risco nº 002/2014

Infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido (MCR) relacionadas a procedimentos invasivos em serviços de saúde e clínicas cosméticas no período de Janeiro de 2010 a setembro de 2014

### Antecedentes

Entre os anos de 1998 e 2009, o país vivenciou um grande número de eventos infecciosos envolvendo as Micobactérias de Crescimento Rápido (MCR), em estabelecimentos hospitalares e não hospitalares. Todos os casos envolveram algum tipo de procedimento invasivo e foram analisados a partir da identificação de três situações principais.

*Situação 1: eventos associados a procedimentos com acesso por videocirurgias, incluindo acesso convencional e por videocirurgia.*

*Situação 2: eventos associados a cirurgia de mama, com ou sem videocirurgia.*

*Situação 3: eventos associados a procedimentos invasivos não cirúrgicos, incluindo o tratamento estético, aplicação de enzimas na região subcutânea, aplicação de medicamentos e imunobiológicos, procedimentos endoscópicos por vias naturais (endoscopia, broncoscopia, histeroscopia), biópsias<sup>1</sup>.*

Nesse período, foram identificados 2.520 casos de infecção em 23 unidades federadas. Dez Estados concentraram 97,8% dos casos, sendo o Rio de Janeiro 43,9% do total (1). Em 146 registros, a incompletude das informações não impossibilitou as definições de caso adotadas nacionalmente. Estes foram considerados no total dos casos identificados.

**Caso Suspeito:** Paciente submetido a procedimentos invasivos, com dois ou mais sinais referidos como clínica compatível<sup>1</sup>, em que não foi

---

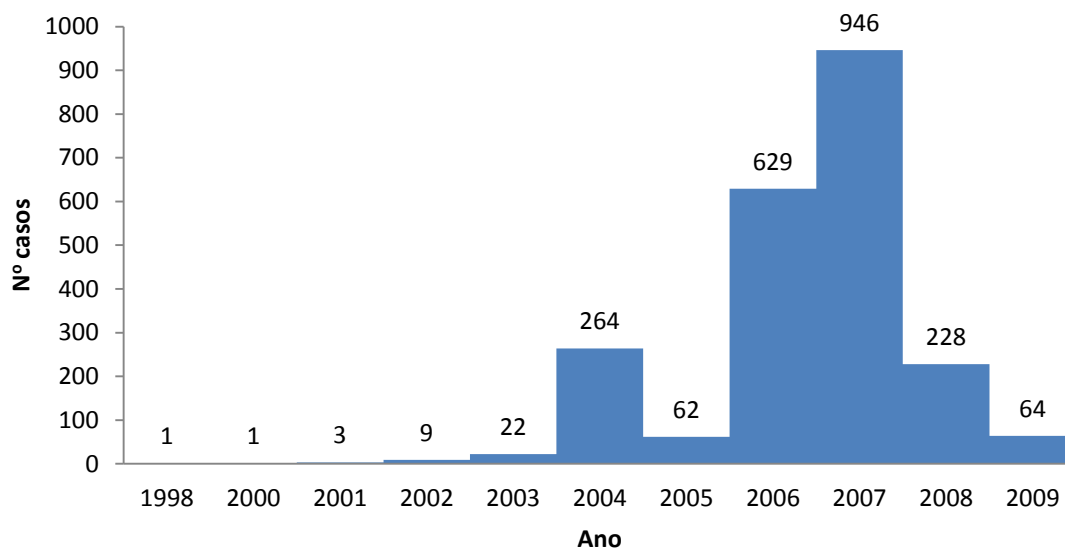
<sup>1</sup> Pacientes que apresentavam dois ou mais dos seguintes sintomas Hiperemia (vermelhidão); Hipertermia (calor); Edema (inchaço); Vesículas (bolhas); Nódulos, (tumorações), um ou mais; Fistulização (drenagem); Secreção (serosa - piosanguinolenta); Dificil cicatrização (não resposta a tratamentos convencionais); Recidiva ou retorno dos sintomas após melhora inicial (4)

realizada a coleta de exames ou os resultados de cultura foram negativos ou sem a identificação de MCR.

**Caso Provável:** Paciente que preenche os critérios de caso suspeito e que apresente granulomas em tecido obtido de ferida cirúrgica ou tecidos adjacentes (histopatologia compatível), ou baciloscopia positiva, mas cultura negativa para micobactéria.

**Caso Confirmado:** Paciente que preenche os critérios de caso suspeito e apresenta cultura, da ferida cirúrgica ou tecidos adjacentes, positiva com identificação de MCR.

O maior número de casos notificados ocorreu entre 2006 e 2008 (Figura 1). Em 11,8% dos casos (n= 291) não havia informação quanto a data de realização do procedimento invasivo.



**Figura 1. Distribuição dos casos notificados de infecção por MCR associadas a procedimentos invasivos, segundo ano de realização do procedimento. Brasil, 1998-2009. Fonte: ANVISA, 2010.**

O quadro a seguir mostra a distribuição dos casos de acordo com a classificação por Situação (1, 2 e 3).

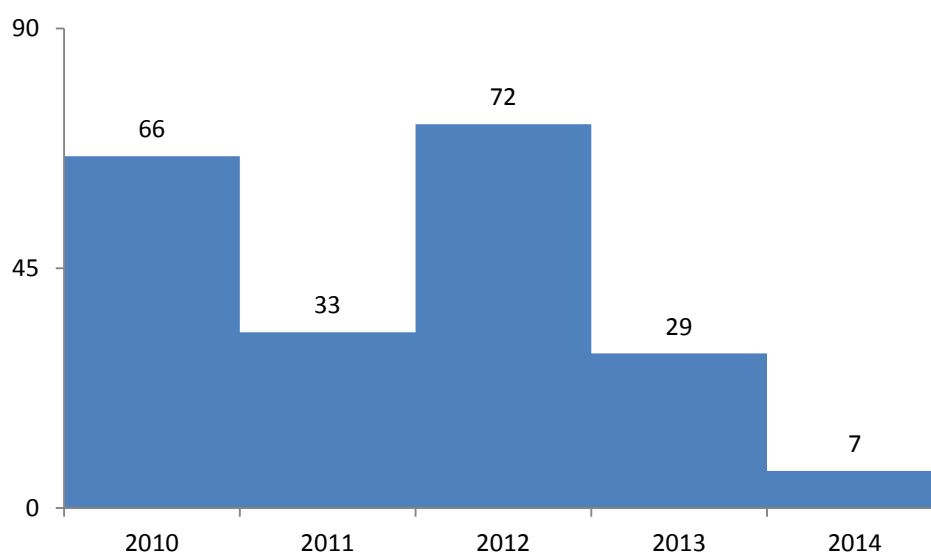
**Quadro 1. principais características das situações analisadas.**

Situação	Definição	Principais características
1	Eventos associados a procedimentos com acesso por videocirurgias (inclui acesso convencional + videocirurgia).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Etiologia poli-espécie, com participação etiológica dos grupos <b>A, B e F</b>.</li> <li>- Distribuição principal em <b>oito (8)</b> Estados do país. Os demais Estados não apresentam número de ocorrências significativas (&lt;3 casos no período).</li> <li>- Distribuição principal em <b>onze (11)</b> municípios do país.</li> <li>- Distribuição principal em <b>vinte e oito (28)</b> instituições no país.</li> <li>- Predominância do <b>clone A1<sup>2</sup></b>, distribuído de maneira progressiva espacial e temporalmente.</li> <li>- Duração do surto prolongada, mantendo-se a cepa A1 ativa por pelo menos quatro anos, de 2004 a 2008)</li> </ul>
2	Eventos associados a procedimentos de cirurgia de mama (com ou sem vídeo):	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Distribuição principal no Estado de São Paulo, onde foi registrada a ocorrência de um surto policlonal, com a predominância do <b>clone C1</b>, notadamente em uma mesma instituição no município de Campinas.</li> <li>- As ocorrências de outros casos no Estado do Rio de Janeiro podem ser caracterizadas como endêmicas, devido média de dois casos notificados por ano.</li> </ul>
3	Eventos associados a Procedimentos invasivos não cirúrgicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ocorrências registradas nos Estados do Pará (Belém), São Paulo (Andradina e Campinas), Rio de Janeiro (município: Rio de Janeiro) e Distrito Federal (cidade satélite: Guará) e em seis instituições distintas.</li> <li>O principal agente etiológico envolvido foi <i>M. abscessus</i> em São Paulo, nos anos de 2005 e 2008, e <i>M. massiliense</i> no Pará, em 2004. Esta informação não foi registrada em 61,5% dos casos de procedimentos invasivos não cirúrgicos.</li> <li>- As ocorrências registradas no Estado de São Paulo, nos anos de 2005 e 2008, foram dois surtos bem localizados, cujo principal agente etiológico envolvido: <i>M. abscessus</i>.</li> <li>- Houve uma ocorrência registrada no Estado de Minas Gerais, um surto localizado em uma única instituição, com três casos de procedimentos estéticos em face confirmados por <i>M. chelonae</i>.</li> </ul>

<sup>2</sup> Grupos e subgrupos estabelecidos a partir de análises clonais dos isolados encontrados nos surtos, utilizando-se a técnica de *Pulsed Field Gel Electrophoresis* (PFGE): **Grupo A:** *M. abscessus* subsp. *bolletii* (*M. massiliense*, *M. abscessus*, *M. bolletii*); **Grupo B:** *M. abscessus*; **Grupo C:** *M. fortuitum*; **Grupo D:** *M. chelonae*; **Grupo E:** Outras espécies de *Micobactérias* (*M. mucogenicum*, *M. porcinum*, *M. smegmatis*, *M. wolinskyi*, *M. immunogenum*, *M. neoarum*, *M. peregrinum*, *M. kansasii*, *M. phocaicum*, *M. senegalense*); **Grupo F:** MCR sem identificação da espécie.

## Situação Atual

De janeiro de 2010 até Setembro de 2014 foram informados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio dos formulários eletrônicos Notificação de casos de MCR e Notificação de Agregado de Casos e Surtos, 207 casos (suspeitos, prováveis e confirmados) de infecções por Micobactérias (Figura 2). Também foram contabilizados os casos relatados diretamente pelas vigilâncias de estados e municípios, não constantes nas ferramentas de notificação.



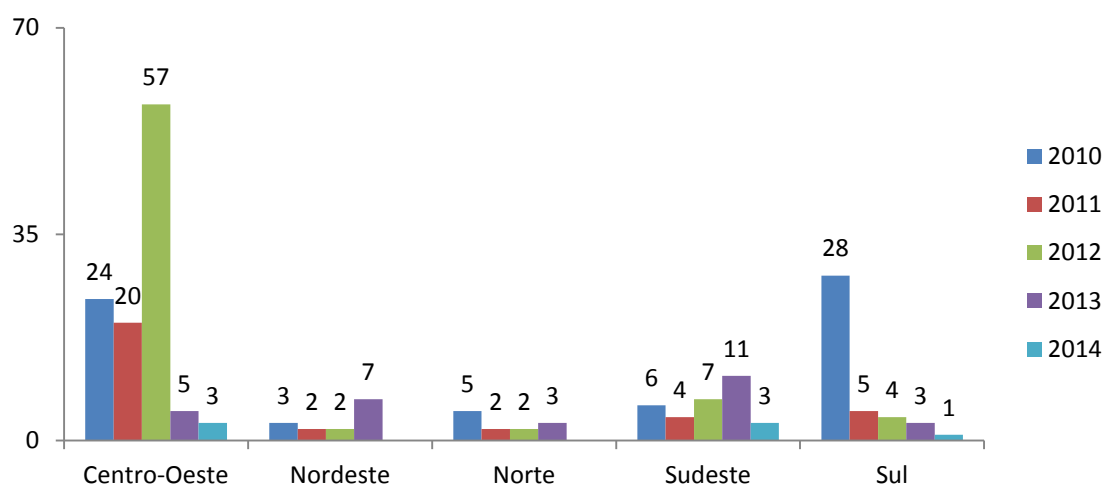
**Figura 2. Distribuição anual de casos de infecção por MCR associadas a procedimentos invasivos, segundo ano de realização do procedimento. Brasil, no período de janeiro de 2010 a setembro de 2014.**

Na vigilância epidemiológica dessas infecções no ano de 2010, observou-se a ocorrência de um surto envolvendo 22 casos em Goiás e outros 26 no Rio Grande do Sul, sendo 24 no município de Carazinho. Também foram isolados casos no Amapá (01), Amazonas (01), Ceará (01), Distrito Federal (01), Espírito Santo (01), Mato Grosso (01), Pará (03), Pernambuco (02), Rio de Janeiro (02), Santa Catarina (02) e São Paulo (03).

No ano seguinte, foram notificados 16 casos em Goiânia (GO), 02 em Brasília (DF), 01 em Belém (PA), 01 em Cascavel (PR), 01 em Recife e 01 em Petrolina (PE), 01 em São Leopoldo (RS) e 03 em Porto Alegre (RS), 02 em Cuiabá (MT) e 04 no Rio de Janeiro (RJ)

Em 2012, dos 81 casos registrados no País, sendo 52 foram identificados em apenas um serviço de estética do estado do Mato Grosso. Durante aquele ano, também foram registrados casos Pará (02) e Rio de Janeiro (06), além de casos isolados em diferentes municípios dos Estados: Bahia, Goiás, Mato Grosso do Sul, Pernambuco Rio Grande do Sul, Santa Catarina e São Paulo.

Em 2013, ocorreram 6 casos em uma mesma clínica na Bahia, todos envolvendo procedimentos estéticos de mama. A distribuição de casos notificados por Região, no mesmo período de 2010 a 2014, é apresentada na Figura 3.



**Figura 3. Distribuição de casos de infecção por MCR associadas a procedimentos invasivos, segundo ano de realização do procedimento, por Região geográfica. Brasil, de janeiro de 2010 a Setembro de 2014.**

Do total de casos notificados no período, 71% envolveram os procedimentos de cirurgias de mama, com ou sem videocirurgia (Situação 2), e os procedimentos invasivos não cirúrgicos (Situação 3), conforme indicado na Figura 4

Ano	Situação 1	Situação 2	Situação 3	Total Geral
2010	33	30	3	66
2011	7	24	2	33
2012	6	11	55	72
2013	10	16	3	29
2014	3	4	0	7
<b>Total Geral</b>	<b>59</b>	<b>85</b>	<b>63</b>	<b>207</b>

**Figura 4. Distribuição anual de casos de infecção por MCR, conforme a situação dos casos. Brasil, de janeiro de 2010 a Setembro de 2014.**

Entre os procedimentos listados na situação 3 (28%), todos os casos ocorreram devido à aplicação de enzima subcutânea, mais especificamente Lipostabil®, a qual não possui registro na Anvisa e cuja produção, distribuição, comércio e propaganda foram suspensos em todo o território nacional de acordo com as resoluções ANVISA RE nº 30 de 8 de janeiro de 2003, RE nº 2.473 de 16 de agosto de 2007 e RE nº 1655 de 8 de abril de 2010.

Em agosto de 2014, a Secretaria de Estado de Saúde, a Coordenação Estadual de Controle de Infecção Hospitalar e a Coordenação Municipal de Controle de Infecção Hospitalar do município do Rio de Janeiro, publicaram o Alerta Sanitário (Alerta 001/2014), informando sobre a identificação de casos de infecção por micobactérias ocorridos no Estado desde 2010 (8).

### **Desdobramentos e Orientações gerais aos serviços de saúde e laboratórios de microbiologia do Brasil**

Entre 2010 a 2014, verificou-se a ocorrência de três surtos confirmados. Em 2010, no Rio Grande do Sul, em 2012, no Mato Grosso e em um estabelecimento de saúde na Bahia, no ano de 2013. Os demais casos registrados ocorreram em diferentes serviços de saúde e apresentaram-se dispersos pelo País.

Apesar do quadro distinto dos anos anteriores, agregado de casos e casos isolados de infecções por MCR continuam ocorrendo em serviços de saúde. Desse modo, a Anvisa reitera aos profissionais e serviços de saúde a observância das seguintes condições:

1. Reforçar a vigilância e monitoramento, assim como do registro dos casos suspeitos e confirmados na ferramenta eletrônica, por parte dos serviços de saúde e laboratórios de microbiologia.
2. Os pacientes <sup>3</sup> devem ser acompanhados pelo serviço de saúde que realizou o procedimento, para identificar sinais e sintomas sugestivos de infecção por MCR. Nos primeiros 90 dias, o acompanhamento deve ser mensal. Após este período, os pacientes devem ser orientados a procurar o serviço de saúde caso

---

<sup>3</sup> submetidos aos procedimentos cirúrgicos e diagnósticos por videoscopias com penetração de pele, mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais e sistema vascular, cirurgias abdominais e pélvicas convencionais, cirurgias plásticas com o auxílio de ópticas, mamoplastias e procedimentos de lipoaspiração (RDC nº 08/2009).



ocorra qualquer anormalidade relacionada ao procedimento cirúrgico, até completar 24 meses.

3. Tanto os serviços de saúde, quanto os laboratórios devem efetivar o registro de todos os casos suspeito ou confirmado individualmente, cabendo ao primeiro informar ao laboratório a suspeita clínica, conduzir a investigação epidemiológica descritiva/analítica da(s) ocorrência(s) e a manter a informação no formulário nacional atualizada até a conclusão do caso.
4. O registro e a **atualização** de cada caso deve ser realizado eletronicamente à Anvisa, pelo formulário disponível no Portal Eletrônico da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>).
5. O formulário **Identificação de Micobactérias de Crescimento Rápido (MCR)**, destina-se ao registro de casos pelo laboratório ([http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=2607](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=2607)) e o formulário **Infecção Relacionada à Assistência à Saúde por Micobactéria de Crescimento Rápido**, destina-se ao preenchimento pelo profissional/serviço de saúde ([http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=1826](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=1826)).
6. O medicamento com princípio ativo fosfatidilcolina não possui registro na ANVISA e não existe autorização para seu uso no Brasil. Sua fabricação ou importação, distribuição, comercialização e uso foram suspensos em todo o território nacional pelas Resoluções da ANVISA RDC nº 30 de 8 de janeiro de 2003 e RDC nº 2.473 de 16 de agosto de 2007. Além disso, pela RDC nº 1655 de 8 de abril de 2010, é proibida em todo o território nacional a propaganda de medicamentos com este princípio ativo. Assim sendo, seu uso em clínicas brasileiras é **clandestino e configura infração sanitária**, não excluindo as sanções cíveis e penais.

## Referências Bibliográficas

1. ANVISA, SVS/MS. Nota Técnica Conjunta. Dispõe sobre infecções por micobactérias de crescimento rápido: fluxo de notificações, diagnósticos clínico, microbiológico e tratamento. N 01/2009.
2. ANVISA. RDC 08. Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido - MCR em serviços de saúde. 27 de fevereiro 2009.
3. ANVISA. RDC 31. Dispõe sobre a indicação de uso dos produtos saneantes na categoria "Esterilizante", para aplicação sob a forma de imersão. 07 de Julho de 2011.
4. ANVISA. RDC 15. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. 15 de Março de 2012.
5. ANVISA. RE 30. Dispõe sobre a importação, distribuição, comércio e uso, em todo território nacional, na forma farmacêutica injetável, para fins estéticos. 08 de Janeiro de 2003.
6. ANVISA. RE 2473. Dispõe sobre a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos produtos LIPOSTABIL (fosfatidilcolina), WINSTROL (stanozolol), NABOLIC STRONG (stanozolol) e DECA VET (princípio ativo desconhecido). 16 de agosto de 2007.
7. ANVISA. Relatório descrito de investigação de casos de infecções por micobactérias não tuberculosas de crescimento rápido (MCR) no Brasil no período de 1998 a 2009. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/hotsite/hotsite\\_micobacteria/relatorio\\_descrito\\_mcr\\_16\\_02\\_11.pdf](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/hotsite_micobacteria/relatorio_descrito_mcr_16_02_11.pdf). Fevereiro de 2011.
8. SES-RJ. Alerta 001. Dispõe sobre a ocorrência de casos de Infecção por Micobactéria de Crescimento Rápido (MCR) relacionada à assistência em saúde e procedimentos estéticos no Estado do Rio de Janeiro. 03 de Julho de 2014.