

NOTA TÉCNICA - 08/08/2008

Assunto: MICOBACTÉRIAS

I. HISTÓRICO

1. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) monitora a ocorrência de infecções pós-cirúrgicas por Micobactérias de Crescimento Rápido (MCR) em diferentes regiões do país, de forma permanente.
2. Essa ocorrência de infecção em serviços de saúde tem sido considerada pela instância federal como uma emergência epidemiológica e sua investigação vem sendo conduzida de modo articulado pela Anvisa e Ministério da Saúde, com participação das vigilâncias epidemiológicas e sanitárias dos estados e dos municípios;
3. De 2003 até abril de 2008, foram notificados 2102 casos de infecção por MCR, distribuídos predominantemente em hospitais privados do país. Há confirmação de casos de infecção por MCR nos estados do RJ (1.014), PA (315), ES (244), GO (230), PR (110), RS (79), SP (43), MT (21), DF (16), MG (10), PI (09), MS (08), BA (02) e PB (01);
4. As infecções por MCR estão fortemente relacionadas às falhas nos processos de limpeza, desinfecção e esterilização de produtos médicos. Na maioria dos serviços de saúde investigados, os instrumentais cirúrgicos foram submetidos somente ao processo de desinfecção e não ao processo de esterilização como é definido pela Resolução da Anvisa - RE nº. 2606/06. Também foi detectada a precariedade no funcionamento dos Centros de Material e Esterilização dos serviços, já que estes não possuem registros e validação dos processos de limpeza, desinfecção e esterilização dos instrumentais cirúrgicos;
5. As amostras biológicas, colhidas durante as investigações, em pessoas submetidas a procedimentos invasivos, em sua maioria do tipo "scopias", particularmente naquelas efetuadas por videocirurgias, confirmaram a ocorrência de infecção pela espécie *M. massiliense*;

II – AÇÕES DESENVOLVIDAS PELA ANVISA

As ações prioritárias para prevenir e interromper as infecções por MCR, em Serviços de Saúde, foram estabelecidas, em conjunto, por representantes do nível federal - Anvisa e Ministério da Saúde -, estadual e municipal envolvidos na investigação e contenção da emergência epidemiológica no país. Dentre essas ações, a Anvisa já adotou as seguintes iniciativas:

- divulgou alertas e atualizações sobre a ocorrência de casos de infecções nos estados (Informes Técnicos 01, 02, 03 e 04/2007, disponíveis no site da Anvisa - <http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/controle/reniss.htm>);
- publicou os informes técnicos para os profissionais contendo as orientações sobre as características da infecção, diagnóstico e tratamento (Informes Técnicos 01, 02, 03 e 04/2007, disponíveis no site da Anvisa);
- publicou os informes técnicos orientando os serviços de saúde quanto às medidas para identificar, conter, interromper e prevenir as infecções por MCR (Informes Técnicos 01, 02, 03 e 04/2007, disponíveis no site da Anvisa);
- publicou os informes técnicos quanto ao correto manuseio de substância química esterilizante, mais frequentemente identificada no evento, em serviços de saúde, como a solução de Glutaraldeído a 2% (Informe Técnico nº 04/2007, publicado em março de 2007);
- determinou que todo artigo crítico deve ser esterilizado e definiu quais os artigos médicos que não podem ser reprocessados - RDC nº 156, RE Nº 2.605 e RE Nº 2.606, de 11 de agosto de 2006;
- divulgou o documento: “Fundamentos para A Utilização do Glutaraldeído em Estabelecimentos de Assistência à Saúde - (Informe Técnico nº 04/2007, divulgado no site da Anvisa);
- emitiu informes circulares para as Secretarias de Saúde do país e Vigilâncias Sanitárias - OF. CIRC. 006/07- VISA ESTADUAIS_MICOBACTÉRIA, Ofício Circular nº. 017/2007 - GGTES/ANVISA, Brasília, 10 de maio de 2007;
- divulgou no sítio eletrônico da Anvisa orientação correta para a limpeza, a desinfecção e a esterilização de produtos médicos, ressaltando as bases legais para o reprocessamento de artigos críticos;
- instituiu o grupo de trabalho com especialistas para elaborar resolução sobre Centros de Materiais e Esterilização e Manual sobre Processamento de Produtos médicos em Serviços de Saúde;
- realizou treinamentos em investigação de surtos em serviços de saúde no âmbito com técnicos de cada estado da federação;
- complementação e sistematização de banco de dados nacional dos pacientes infectados pela MCR – banco em desenvolvimento. Enviado Of. Circular 008/2008-GGTES/ANVISA, Brasília, 08 de abril de 2008;
- realizou a reunião nacional para definir ações prioritárias para prevenir e interromper infecções por micobactéria não tuberculosa em serviços de Saúde, em novembro de 2007. Relatório da reunião disponível no site da Anvisa;

- iniciou a elaboração de diagnóstico atual dos processos de trabalho dos Centros de Materiais e Esterilização e Bloco Cirúrgico nos hospitais que tiveram casos notificados – em elaboração;
- promoveu o aperfeiçoamento da resposta institucional às emergências epidemiológicas, sempre buscando a integração entre profissionais de saúde dos setores público e privado, secretarias estaduais e municipais de Saúde - Criado os centros de respostas rápidas
- realizou o Curso de Especialização em Investigação de Surtos para os agentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em parceria com a UFMG – curso iniciado em 2008, com 35 alunos.

III. Novas Ações

Estamos diante de uma **situação nova** para os profissionais da saúde em todo o mundo. As infecções por micobactérias, na proporção como as alcançadas no Brasil, não têm registro aqui e nem outros países, se configurando epidemiologicamente uma doença emergente.

Diante da grave situação identificada em quase todos os estados do país, em relação especificamente às infecções pela *M. massiliense* consideramos ser necessário o monitoramento e o acompanhamento sistemático, junto aos serviços de saúde quanto a realização dos procedimentos adequados de limpeza e esterilização dos equipamentos e ou artigos, que possam ser reutilizados, de acordo com as normas em vigor.

Outras medidas precisam ser realizadas para a identificação da fonte de infecção e assim rever as recomendações das medidas de controle do surto, pois foram identificados novos casos de infecção em 2008, nos estados do ES, RJ, PA, MG e RS, apesar de todos os esforços que vêm sendo empreendidos.

Diante do exposto, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

- orienta os serviços de saúde para que realizem a esterilização de artigos críticos com outros métodos disponíveis para esterilização, como medida cautelar, diante dos indícios de resistência da *Micobacteria massiliense* ao glutaraldeído a 2%;
- alerta para que todos os serviços e profissionais de saúde cumpram as normas técnicas de esterilização previstas pelas RDC 156/06 e REs 2605/06 e 2606/06;
- orienta as vigilâncias sanitárias e as entidades de classe no sentido de que divulguem alerta para que todos os serviços e profissionais de saúde cumpram as normas técnicas de esterilização previstas pelas RDC 156/06 e REs 2605/06 e 2606/06;

- apresentará nas assembleias do CONASS e do CONASEMS os resultados das investigações, a fim de sensibilizar os gestores dos estados e municípios para que implementem medidas de inspeção visando a prevenção e contenção dos surtos de *M. massiliense*;
- reunirá todos os coordenadores de Vigilância Sanitária ou os responsáveis pelas inspeções de Serviços de Saúde, dos estados, para apresentar o diagnóstico atual da infecção e reforçar a necessidade de inspeções nos serviços de saúde com foco no processo de limpeza, desinfecção e esterilização de produtos médicos na CME.
- vai regulamentar o número de equipamentos necessários, por tipo e número de procedimentos por dia, para adoção pelos serviços de saúde;
- definirá uma metodologia de análise para investigar a eficácia e segurança do glutaraldeído e outros saneantes, como desinfetantes e esterilizantes para a *M. massiliense*, a ser utilizada pelo INCQS, pelos laboratórios de saúde pública e pelos laboratórios analíticos para fins de registro e controle da qualidade;
- serão desenvolvidos estudos para verificação da eficácia e segurança do glutaraldeído, sob a coordenação da Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública – GGLAS/Anvisa, com a participação da Gerência-Geral de Saneantes – GGSAN, do Instituto Nacional de Controle e Qualidade em Saúde (INCQS) e da FUNED/MG;
- as possíveis fontes da infecção serão investigadas, considerando que as cepas colhidas em diferentes estados brasileiros indicam identidade genética única nas amostras analisadas. Essa investigação compreenderá a análise do glutaraldeído em todas as etapas de produção, incluindo as fábricas localizadas em outros países, abrangendo também os sistemas de transporte e armazenamento;
- serão revisadas as normas regulatórias (Portaria 15/1988 e RDC 14/2007), adequando-as à real potência micobactericida do glutaraldeído e demais saneantes, sob a coordenação da Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública – GGLAS/Anvisa, com a participação da Gerência-Geral de Saneantes – GGSAN e da Gerência-Geral de Inspeção - GGIMP.
- vai solicitar aos fabricantes de todos os esterilizantes e desinfetantes hospitalares para artigos semi-críticos, laudos emitidos por laboratórios Reblas, que comprovem a eficácia e segurança do saneante como desinfetante e/ou esterilizante, para a *M. massiliense*, nas concentrações sabidamente não tóxicas;
- Vai reavaliar as normas para a concessão do registro para saneantes e os registros existentes, com base nos atuais conhecimentos científicos.