

NOTA INFORMATIVA Nº 02/2023 - LACEN/DVS/SESPA

Assunto: VIGILÂNCIA LABORATORIAL DE RESISTÊNCIA ANTIMICROBIANA - PADRONIZAÇÃO DO FLUXO LABORATORIAL DE AMOSTRAS DOS SERVIÇOS DE SAÚDE AO LABORATÓRIO CENTRAL

DO ESTADO DO PARÁ (LACEN-PA)

Atualização: 13/11/2023

1. OBJETIVO

A presente nota técnica tem como objetivo padronizar e instituir o fluxo laboratorial ao

LACEN-PA do envio de isolados bacterianos por Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS)

que realizam notificação obrigatória de Infeções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e

Resistência Antimicrobiana (RAM).

2. INTRODUÇÃO

infecções causadas por microrganismos multirresistentes (MMR)

substancialmente nos resultados clínicos, principalmente em virtude do aumento do tempo de

internação e de óbitos dos pacientes, visto que novos medicamentos não são desenvolvidos com

rapidez suficiente para tratamento adequado. A Resistência Antimicrobiana é uma das 10

principais ameaças à saúde pública global, aumentando a morbimortalidade, associada a altos

custos assistenciais e econômicos, sobrecarregando todo o sistema de saúde.

Como agravante desse preocupante problema, o novo coronavírus (SARS-CoV-2), além do

impacto imediato e devastador no sistema de saúde e na sociedade como um todo, tem

contribuído para aumentar ainda mais a seleção e disseminação de MMR. O relatório da

Organização Mundial da Saúde (OMS) publicado em 2020, Global Antimicrobial Resistance

Surveillance System (GLASS) Report: Early Implementation mostrou as taxas de MMR de 66

países, entre os quais o Brasil, algumas consideradas alarmantes e muito preocupantes.

Vale ressaltar que a identificação oportuna dos casos, a caracterização de surtos infecciosos

nos serviços de saúde, a detecção de novos mecanismos de resistência e monitoramento do

perfil de resistência, contribuem para a orientação de medidas de prevenção e controle da

disseminação de microrganismos multirresistentes (MMR).





Diante deste cenário, a Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB/DAEVS/SVS/MS), em conjunto com o Comitê Brasileiro de Testes de Sensibilidade a Antimicrobianos-BrCAST e a ANVISA, considerando o aumento na frequência de isolamento de bactérias multirresistentes, em especial dos bacilos Gram-negativos (BGN) produtores da metalobeta-lactamase "New Delhi" (NDM), e coprodutores de enzimas relacionadas à resistência aos carbapenêmicos (KPC e NDM) e alta detecção do complexo *A. baumannii* multirresistente nos hospitais, fatos de importância no contexto da MMR nos últimos dois anos, através de nota técnica (SEI MS-0028220258-Nota-Tecnica-NDM-e-coproducao-carbapenemase.pdf) dispões as seguintes instruções:

- a) Necessidade da intensificação da vigilância de forma integrada, a vigilância laboratorial e a epidemiológica, visando a detecção precoce destes isolados, com o intuito de viabilizar a adoção de medidas de prevenção e controle da disseminação de bacilos Gram-negativos multi e pan-resistentes nos serviços de saúde do país.
- b) Orientar os laboratórios de microbiologia para a detecção de bactérias multirresistentes e realização dos testes de susceptibilidade aos antimicrobianos com base nas recomendações do BrCAST.

A RAM apresenta como seu principal pilar de enfrentamento a identificação bacteriana e perfil de sensibilidade por meio da Vigilância Laboratorial, pois, diferente de outros agravos, a RAM não é identificada clinicamente. A identificação incorreta ocasiona falha no processo de tomada de decisão e, consequentemente, em todo o processo de vigilância e ação para o enfrentamento do problema.

Portanto, para a melhor vigilância, controle do MMR e qualidade do tratamento do paciente são imprescindíveis à detecção correta e oportuna de bactérias multirresistentes nos laboratórios clínicos, a determinação específica dos mecanismos de resistência e testagem dos antibióticos disponíveis para tratamento, no menor tempo.

3. VIGILÂNCIA DE IRAS E MICRORGANISMOS MULTIRRESISTENTES (MMR) NOS EAS





As orientações contidas neste documento destinam-se aos seguintes serviços de saúde:

- a) Hospitais com unidade de terapia intensiva (UTI) adulto, pediátrica ou neonatal;
- b) Serviços de diálise que atendem pacientes crônicos, seja intra-hospitalar ou extrahospitalar;
- c) Hospitais com Centro Cirúrgico ou Centro Obstétrico e que realizam alguma das seguintes cirurgias:
 - Mamoplastia com implante de prótese mamária;
 - Artroplastia total de joelho primária;
 - Artroplastia total de quadril primária;
 - Cirurgia cardíaca para revascularização do miocárdio;
 - Cirurgia de implante de derivação interna neurológica;
 - Cirurgia cesariana.

4. ESCOPO DE VIGILÂNCIA DOS MMR

Os MMR considerados de notificação e investigação obrigatórias, seja de material clínico ou cultura de vigilância, são:

- a) Enterobactérias (*Escherichia coli, Klebsiella spp., Enterobacter spp., Citrobacter spp.*, entre outras) resistentes à Polimixina B/Colistina;
- b) Enterobactérias (*Escherichia coli, Klebsiella spp, Enterobacter spp., Citrobacter spp.*, entre outras) resistentes à Carbapenêmicos;
- c) Bactérias não fermentadoras (*Pseudomonas spp., Acinetobacter spp.*) resistentes à Polimixina B/Colistina;
- d) Bactérias não fermentadoras (*Pseudomonas spp., Acinetobacter spp., entre outras*) resistentes à Carbapenêmicos;
- e) Staphylococcus aureus resistentes a Meticilina (MRSA);
- f) Staphylococcus aureus resistente e/ou com resistência intermediária, à vancomicina (VRSA/VISA);





- g) Enterococcus resistentes à vancomicina;
- h) Isolados de microrganismos suspeitos de resistências emergentes ou não usuais.

5. NOTIFICAÇÃO

As notificações dos dados de IRAS e MMR devem ser realizadas pelas Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) dos serviços de saúde, e realizadas conforme a NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA Nº 01/2023, NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA Nº 02/2023, NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA Nº 03/ 2023 e NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA Nº 04/2023, por meio dos formulários eletrônicos, que estão disponíveis em: https://www.gov.br/anvisa/pt-

br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-de-iras-e-rm

6. FLUXO DE VIGILÂNCIA LABORATORIAL NOS EAS

6.1. Indicação de tipo de amostra:

A CCIH e o laboratório de microbiologia do EAS organizarão o envio dos isolados para o LACEN-PA, em que devem ser encaminhados:

- a) Todos os isolados de MMR provenientes da investigação de IRAS e/ou surtos de IRAS, independentemente do sítio anatômico de origem, incluindo cultura de vigilância e Isolados identificados a partir de colonizações e/ou infecções de MMR elencados no serviço e proveniente da comunidade para detecção do mecanismo de resistência.
- b) Isolados não elencados no tópico do Escopo dos MMR, mas que tenham ocorrido pela primeira vez nos EAS públicos ou particulares, independentemente do sítio anatômico de origem, incluindo cultura de vigilância, para confirmação diagnóstica.

Observação: Em caso de surto encaminhar no máximo 10 isolados.

6.2. Preparo pré-analítico da amostra:

Para a preparação dos isolados, todos os laboratórios de microbiologia hospitalares ou prestadores de serviço hospitalar da rede pública e privada, devem:

a) Identificar bactérias oriundas de materiais clínicos;





- b) Adotar as recomendações técnicas nacionais para a triagem fenotípica dos principais mecanismos de resistência;
- c) Utilizar as normas de interpretação para os testes de sensibilidade aos antimicrobianos (TSA), tendo como base os documentos da versão brasileira do European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST / versão BrCAST)

6.3. Documentação obrigatória, conservação da amostra e transporte:

- a) Encaminhar os isolados, juntamente com a seguinte documentação obrigatória:
- Nos casos de surto, cópia impressa da notificação preenchida pela CCIH através dos formulários eletrônicos disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-de-iras-e-rm;
- Formulário eletrônico para pesquisa de gene de resistência preenchido pelo EAS, com base nas informações do laboratório, disponível em: https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSe4m5W001EskCCSdWQtabmY3aJnrJV118BxBLTv
 MQzlwidXUw/viewform?usp=sf_link
- b) Cadastro no sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) como "Agravo Infecção/Colonização" (ver orientação em anexo);
- c) Cópia do resultado da identificação e antibiograma do isolado bacteriano;
- d) Identificar a placa (meio sólido) ou tubo (meio sólido) com: nome do paciente, tipo de material e espécie;
- e) Verificar a pureza do isolado;
- f) Vedar totalmente a placa ou tubo com fita crepe;
- g) Manter a temperatura ambiente, em caixa térmica sem gelo e transportar os isolados ao LACEN-PA, preferencialmente em tubos e enviar até 07 (sete) dias após o seu isolamento.

7. CRITÉRIO PARA O PROCESSAMENTO DE AMOSTRAS DO MESMO PACIENTE

- a) Amostras do mesmo paciente que forem de **diferentes sítios**, identificadas com o mesmo microrganismo, serão priorizadas as apenas amostras **dos sítios estéreis**;
- b) Amostras do mesmo paciente que forem do mesmo sítio identificados com o mesmo microrganismo, será processada apenas a primeira amostra;





c) Caso o paciente já tenha o perfil de microrganismo multirresistente detectado anteriormente, será processado apenas o **swab de vigilância**.

8. CRITÉRIOS DE REJEIÇÃO DE AMOSTRA

- a) Amostras sem documentação obrigatória: cadastro correto no sistema GAL, cópia do resultado da identificação e antibiograma do isolado bacteriano, formulário eletrônico para pesquisa de gene de resistência;
- b) Amostras sem identificação / identificação ilegível ou identificação incompleta;
- c) Amostra divergente da documentação apresentada;
- d) Amostra com problema de acondicionamento, embalagem ou vedação;
- e) Amostra contaminada;
- f) Amostra fora do prazo preconizado para envio ao LACEN-PA;
- g) Amostras que não atendam ao item "2 Preparo pré-analítico da amostra".

Observação: Dúvidas, consultar o "MANUAL DE COLETA LACEN-PA: ORIENTAÇÕES PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS PARA ANÁLISES LABORATORIAIS- 4ª Edição revisada", disponível em http://www.saude.pa.gov.br/rede-sespa/lacen/manuais-lacen/

9. REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. PORTARIA Nº 64, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2018. Determina aos laboratórios da rede pública e rede privada, de todas as Unidades Federadas, a utilização das normas de interpretação para os testes de sensibilidade aos antimicrobianos (TSA), tendo como base os documentos da versão brasileira do European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset-publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/55217765/do1-2018-12-14-portaria-n-64-de-11-de-dezembro-de-2018-55217696. Acesso em 05/12/2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota Técnica nº 02 – Orientações Gerais para a implantação da Sub-rede analítica de Resistência Microbiana em Serviços de saúde.** Brasília, 2015. Disponível em

https://www.saude.go.gov.br/images/imagens migradas/upload/arquivos/2017-02/nota-





<u>tecnica-implantaCAo-de-sub-rede-resistEncia-microbiana---no -02 2015--gvims-anvisa.pdf</u>
Acesso em 05/12/2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota Técnica nº 01 – Orientações para vigilância epidemiológica e notificação nacional das infecções Relacionadas à assistência à Saúde (IRAS), da Resistência Microbiana (RM) e do consumo de antimicrobianos, Brasília, 2020.**Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-no-01-2020-gvims-ggtes-anvisa-vigilancia-epidemiologica-das-iras/view. Acesso em 05/12/2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **PORTARIA Nº 2616, DE 12 DE MAIO DE 1998.**Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt2616 12 05 1998.html. Acesso em 05/12/2022

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/Anvisa Nº 08/2021** Notificação dos Indicadores Nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM) — ano: 2022. Disponível em <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-gvims-ggtes-anvisa-no-08-2021-notificacao-dos-indicadores-nacionais-das-infeccoes-relacionadas-a-assistencia-a-saude-iras-e-resistencia-microbiana-rm-2013-ano-2022/view. Acesso em 05/12/2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/Anvisa Nº 01/2022** Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM) em Serviços de Diálise. Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-gvims-ggtes-anvisa-no-01-2022/view. Acesso em 05/12/2022

BRASIL. Ministério da Saúde. CGLAB. **NOTA TÉCNICA CONJUNTA CGLAB, BrCAST e ANVISA: testes de sensibilidade para Acinetobacter spp.** Nota Técnica nº 347/2021 - CGLAB/DAEVS/SVS/MS, que dispõe de orientações para auxiliar os laboratórios de microbiologia do Brasil na escolha de antimicrobianos a serem testados e reportados no teste de sensibilidade a antimicrobianos, principalmente frente a isolados de Acinetobacter spp. resistentes aos carbapenêmicos, baseado nas recomendações do BrCAST - 2021, em conjunto com revisão de literatura. Disponível em: https://ameci.org.br/wp-content/uploads/2021/09/NOTA-TECNICA-ACINETOBACTER-pdf.pdf Acesso em 05/12/2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA**Nº 03 / 2023. Critérios Diagnósticos das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) de notificação nacional obrigatória para o ano de 2023. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-de-iras-e-rm. Acesso em 12/01/2023.





BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano de Contingência Nacional para Infecções causadas por Microrganismos Multirresistentes em Serviços de Saúde PLACON — RM. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/placon-nacional-mr-09-11-2021.pdf. Acesso em 05/12/2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. PROGRAMA NACIONAL DE PREVENÇÃO E CONTROLE DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (PNPCIRAS) 2021 a 2025. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/pnpciras 2021 2025.pdf. Acesso em 05/12/2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. NOTA TÉCNICA № 74/2022-CGLAB/DAEVS/SVS/MS. Disponível em: http://brcast.org.br/wp-content/uploads/2022/08/SEI MS-0028220258-Nota-Tecnica-NDM-e-coproducao-carbapenemase.pdf. Acesso em 05/12/2022.

OMS. Antimicrobial resistance. 2021. Disponível em: https://www-who-int.translate.goog/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance? x tr sl=en& x tr tl=pt& x tr hl=pt-BR& x tr pto=sc. Acesso em 05/12/2022.

OMS. Global antimicrobial resistance surveillance system (GLASS) report: early implementation 2020. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332081/9789240005587-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y Acesso em 05/12/2022.

PARANÁ. Secretário de Estado da Saúde. **Resolução SESA № 823 DE 03/09/2021.** Estabelece os Microrganismos Multirresistentes de notificação e investigação obrigatórias pelos Estabelecimentos de Assistência a Saúde no Estado do Paraná e os critérios para confirmação diagnostica junto ao Laboratório Central do Estado (LACEN). Disponível em: https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=420220. Acesso em 05/12/2022.

Esta atualização da NOTA INFORMATIVA № 02/2023 — LACEN/DVS/SESPA substitui a NOTA INFORMATIVA, com a atualização em 27/07/2023.

ELABORAÇÃO: Laboratório Central do Estado do Pará – LACEN-PA/SESPA.





ANEXO - A

CADASTRO DE AMOSTRAS PARA MONITORAMENTO DE IRAS E RAM NO SISTEMA GAL

I. Preencher os dados do requisitante e da solicitação, especificando a finalidade:
 PROTOCOLO e descrição selecionar: Monitoramento.



II. Preencher os dados do paciente, das informações clínicas (selecionar agravo/doença:INFECÇÃO/COLONIZAÇÃO)



- III. Após, especificar os **Detalhes do Agravo**: neste campo abrirá um leque de informações sobre o paciente/infecção que são de preenchimento obrigatório e selecionar o tipo de caso:
 - VIGILÂNCIA- se o isolado for para vigilância de IRAS



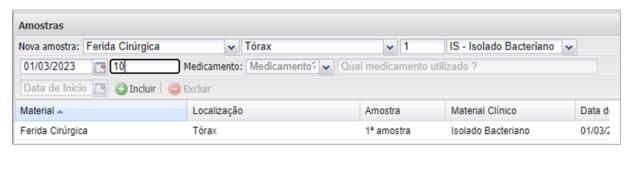
• **SURTO**- se o isolado for para investigação de surto.







IV. Em seguida, inserir os dados da amostra: selecionar o material coletado para o primeiro semeio (<u>fragmento</u>, tecido, urina, cateter, sangue, secreção de ferida etc.), citar o <u>local de onde o material foi coletado</u>, digitar o número da ordem de envio da amostra (amostra 1) e selecionar no material clinico isolado bacteriano), datar e incluir.





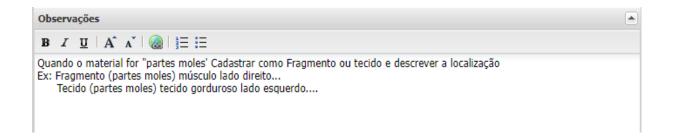
V. Ao preencher Pesquisa/ Exames, selecionar: **RESISTÊNCIA BACTERIANA**, selecionar a amostra cadastrada, INCLUIR e após SALVAR. Ao incluir, automaticamente aparecerão os exames e metodologias que serão realizadas com a amostra.







VI. Após inclusão da pesquisa selecionada, preencher o campo Observações, SE NECESSÁRIO, e SALVAR E ENCAMINHAR AS REQUISIÇÕES PARA A REDE LACEN NO GAL.



VII. **Impressão:** imprimir a requisição cadastrada e enviar para o LACEN-PA juntamente com a amostra de isolado bacteriano, duas vias do relatório de encaminhamento (triagem).





ANEXO - B

EXEMPLO DE VEDAÇÃO DA PLACA PARA ENVIO AO LACEN-PA

