



ALERTA ANVISA E MINISTÉRIO DA SAÚDE Nº 01/2024

DATA: 11/12/2024

Elaboração:

Gerência de Vigilância e Monitoramento em serviços de saúde
(GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa)

Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública
(CGLAB/DAEVS/SVSA/MS)

Revisão:

Câmara Técnica de Resistência Microbiana em Serviços de Saúde
(CATREM/Anvisa)

Orientações para a vigilância e confirmação da identificação de
Staphylococcus aureus resistentes à vancomicina em serviços de saúde.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), como coordenadora do Programa Nacional de Prevenção e controle das Infecções Relacionadas à Assistência à saúde (PNPCIRAS), realiza a vigilância e o monitoramento das Infecções Relacionadas à Assistência Saúde (IRAS) de interesse nacional, bem como da resistência aos antimicrobianos (RAM) associada aos microrganismos causadores dessas infecções. Esse trabalho é fundamental para a tomada de decisões e para a formulação de políticas públicas voltadas à prevenção e ao combate da RAM, conforme estabelecido no Plano de Ação Nacional de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos (PAN-BR), 2018-2022

ALERTA ANVISA E MINISTÉRIO DA SAÚDE Nº 01/2024 – 11/12/2024

Orientações para a vigilância e confirmação da identificação de *Staphylococcus aureus*

resistentes à vancomicina em serviços de saúde.

e no Plano Nacional para a Prevenção e o Controle da Resistência Microbiana aos Antimicrobianos nos Serviços de Saúde (PAN-serviços de saúde 2023-2027). Além disso, os dados coletados integram a base de vigilância da RAM no Brasil, contribuindo para o fortalecimento do sistema de saúde.

Nos últimos anos, tem-se observado um aumento da notificação de IRAS “causadas” por *Staphylococcus aureus* resistentes à vancomicina para a Anvisa. Contudo, esse fenótipo é muito raro em todo o mundo e os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens) não têm recebido esses isolados para que possam confirmar esses achados.

A Anvisa e o Ministério da Saúde alertam para a necessidade de atenção e confirmação criteriosa, de isolados de *Staphylococcus aureus* resistentes à vancomicina, antes da notificação nacional para a Agência.

É importante lembrar que os raros isolados resistentes à vancomicina têm sido detectados em pacientes previamente expostos a esse antimicrobiano.

A identificação de *S. aureus* resistente a vancomicina é considerada um agravo inusitado e, portanto, deve ser compulsoriamente ser enviada para confirmação pelo Lacen do estado/DF.

De acordo com a NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 02/2024 e a Portaria nº 3.120, de 17 de dezembro de 2013, para a confirmação da identificação e do teste de sensibilidade de *S. aureus* resistentes à vancomicina, esses isolados devem ser encaminhados ao Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen), que poderá encaminhar para o Laboratório de Referência Nacional (LRN) em

ALERTA ANVISA E MINISTÉRIO DA SAÚDE Nº 01/2024 – 11/12/2024

Orientações para a vigilância e confirmação da identificação de *Staphylococcus aureus*

resistentes à vancomicina em serviços de saúde.

situações em que não possa realizar a análise por qualquer razão. A Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB/SVSA/MS) recomenda que o cadastro dessa análise seja realizado no Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) para fins de vigilância epidemiológica.

Segundo os pontos de corte publicados pelo Comitê Brasileiro de Testes de Sensibilidade (BrCAST/EUCAST) para vancomicina, os *S. aureus* são classificados como “S” (sensível dose padrão) ou “R” (resistente). Isolados que apresentam Concentração Inibitória Mínima (CIM) >2 mg/L para vancomicina são classificados como “R” (resistente). A susceptibilidade à vancomicina em *S. aureus* não pode ser avaliada por método de disco-difusão, pois o método não é capaz de detectar resistência de baixo nível.

Em caso de identificação de *S. aureus* resistente à vancomicina, o laboratório deve garantir que o isolado esteja em cultura pura e deve confirmar a identificação do microrganismo. Uma vez confirmada a pureza da cultura, a identificação da espécie, a CIM >2 mg/L para vancomicina e que os resultados de controle de qualidade dos insumos estejam dentro do esperado, o microbiologista deve:

- Notificar imediatamente à Comissão de Controle Infecção Hospitalar (CCIH) ou para o responsável técnico pelo serviço de saúde, para que as medidas de prevenção e controle de infecção apropriadas possam ser implementadas de imediato no serviço;
- Encaminhar os isolados para confirmação pelo Lacen do estado/DF.
- Manter o isolado congelado no laboratório de origem até confirmação do laudo.

Além disso, a CCIH do serviço de saúde deve:

ALERTA ANVISA E MINISTÉRIO DA SAÚDE Nº 01/2024 – 11/12/2024

Orientações para a vigilância e confirmação da identificação de *Staphylococcus aureus*

resistentes à vancomicina em serviços de saúde.

- Comunicar a identificação desse fenótipo à sua Coordenação Municipal/Estadual/Distrital de Prevenção e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (CMCIRAS/CECIRAS/CDCIRAS). O link dos contatos estão disponíveis em: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiNTBhNDYzMzctM2Q4My00NTc4LTNmNjktNjAzZDAyOWYxNTdliiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>.
- Realizar a notificação do caso suspeito ou confirmado de *S. aureus* resistente à vancomicina no Formulário de Notificação Nacional de Surto Infeciosos em Serviços de Saúde, da Anvisa. Disponível no Link: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/359194?lang=pt-BR>

Essa comunicação deve ser feita de imediato enquanto se espera o teste confirmatório do microrganismo pelo Lacen do estado/DF.

Todos os isolados de *S. aureus* para os quais a CIM de vancomicina é >2 mg/L **não devem ser descartados** até que a identificação e o teste de sensibilidade tenham sido confirmados pelo Lacen e/ou pelo LRN. É de suma importância que os isolados sejam guardados e armazenados para posterior caracterização do microrganismo.

O serviço de saúde que estiver prestando assistência ao paciente deve atentar para as boas práticas de prevenção e controle de infecção, particularmente as precauções padrão, com atenção especial para a adesão à higiene das mãos, e precauções de contato. Pacientes hospitalizados com *S. aureus* resistente à vancomicina devem ser colocados em precauções de contato.

Material para consulta:

ALERTA ANVISA E MINISTÉRIO DA SAÚDE Nº 01/2024 – 11/12/2024

Orientações para a vigilância e confirmação da identificação de *Staphylococcus aureus*

resistentes à vancomicina em serviços de saúde.

Plano Nacional para a Prevenção e o Controle da Resistência Microbiana aos Antimicrobianos nos Serviços de Saúde (PAN-serviços de saúde 2023-2027)

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/pnpciras-e-pan-servicos-de-saude/pan-servicos-de-saude-2023-2027-final-15-12-2023.pdf>

Prevenção de infecções por microrganismos multirresistentes em serviços de saúde – Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde – Caderno 10/Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Brasília: Anvisa, 2021.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/manual-prevencao-de-multirresistentes7.pdf>

Higiene das Mãos

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/higiene-das-maos>

BrCAST – Comitê Brasileiro de Testes de Sensibilidade

<https://brcast.org.br/>

Conteúdos de apoio - Portal da Anvisa

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana>

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 02/2024 Orientações para notificação dos Indicadores Nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e resistência aos antimicrobianos - Ano: 2024

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-gvims-ggtes-dire3-anvisa-no-02-2024-formularios-de-iras-e-resistencia-aos-antimicrobianos/view>

ALERTA ANVISA E MINISTÉRIO DA SAÚDE Nº 01/2024 – 11/12/2024

Orientações para a vigilância e confirmação da identificação de *Staphylococcus aureus*

resistentes à vancomicina em serviços de saúde.

PORTARIA Nº 3.120, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2013

Institui para o ano de 2013, no âmbito do Componente de Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde, incentivo financeiro de custeio destinado ao fortalecimento das ações de monitoramento da Sub-Rede Analítica de Resistência Microbiana em Serviços de Saúde, no âmbito da vigilância sanitária.

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt3120_17_12_2013.html#:~:text=Institui%20para%20o%20ano%20de,no%20%C3%A2mbito%20da%20vigil%C3%A2ncia%20sanit%C3%A1ria.

ALERTA ANVISA E MINISTÉRIO DA SAÚDE Nº 01/2024 – 11/12/2024

Orientações para a vigilância e confirmação da identificação de *Staphylococcus aureus*

resistentes à vancomicina em serviços de saúde.