
RESOLUÇÃO SESA Nº457/2008

Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as ações de saúde a serem desenvolvidas no controle da Micobactéria Não Tuberculosa de Crescimento Rápido – MNTCR, no Estado do Paraná.

O Secretário de Estado da Saúde DO PARANÁ, no uso de suas atribuições conferidas pelo artigo 45, inciso XIV, da Lei Estadual nº 8485/87, de 03 de junho de 1987; Decreto Estadual nº777 de 09 de maio de 2007 e Decreto Estadual nº5711 de 23/05/2002 – Art.577.

- considerando o surgimento de casos de infecção de pacientes por Micobactérias Não Tuberculosas de Crescimento Rápido - MNTCR, associados a cirurgias e outros procedimentos de caráter invasivo no Estado do Paraná, nos anos de 2007 e 2008;

considerando que os serviços de saúde são de relevância pública, estando sujeitos a regulamentação, fiscalização e controle pelo Poder Público;

- considerando a necessidade de manter os serviços de saúde em elevada qualidade, a fim de isentar os usuários da propagação de patologias e de outros danos à saúde;

- considerando a importância de se padronizar as ações de Vigilância Sanitária relativas ao reprocessamento de produtos médicos utilizados em cirurgias e outros procedimentos de caráter invasivo;

- considerando que esses casos de infecção por Micobactérias Não Tuberculosas de Crescimento Rápido – MNTCR, constituem um surto por agravo inusitado, são de Notificação Obrigatória, conforme disposto na Portaria SVS/MS nº 05/2006;

- considerando o disposto no parágrafo único do Artigo 27, do Código de Saúde do Paraná - Lei nº 13.331 de 23 de novembro de 2001, o qual define que os órgãos e entidades públicas e privadas, de qualquer natureza, participantes ou não do SUS, deverão fornecer dados e informações à direção do SUS na forma por esta solicitada, para fins de planejamento, de correção finalística de atividades e de elaboração de informações de saúde;

- considerando o disposto nos Artigos 513, 515 e 545 do Código de Saúde do Paraná - do Decreto Nº 5.711, de 23 de Maio de 2002, que estabelece disposições respectivamente sobre segredo médico, exames e pesquisas necessárias para esclarecimentos sobre doenças de Notificação Compulsória e a competência da Autoridade Sanitária para expedir intimações para fins de requisição de documentos, registros e outros;

SECRETARIA DA SAÚDE

Gabinete do Secretário

Rua Piquiri, 170 Curitiba-PR - CEP 80230-140

Fone (41) 3330-4400 Fax (41) 3330-4407 e-mail: sesa@pr.gov.br

Pág.: 1/35

- considerando a necessidade de efetuar busca ativa dos pacientes que foram submetidos a cirurgias e outros procedimentos de caráter invasivo, com o objetivo de acompanhamento da evolução pós-tratamento desses pacientes, para detecção precoce de possíveis infecções;
- considerando a necessidade de organização de um fluxo de referência e contra-referência para atendimento de pacientes com suspeita de infecção por MNTCR,

RESOLVE :

Art. 1º Aprovar o Anexo I desta Resolução – REGULAMENTO TÉCNICO QUE ESTABELECE CRITÉRIOS ESPECÍFICOS PARA REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS MÉDICOS UTILIZADOS EM CIRURGIAS E OUTROS PROCEDIMENTOS DE CARÁTER INVASIVO

Art. 2º Aprovar o Anexo II desta Resolução - GUIA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA DAS MICOBACTERIOSES NÃO TUBERCULOSAS DE CRESCIMENTO RÁPIDO – MNTCR.

Art. 3º Aprovar o Anexo III desta Resolução - GUIA DE DIAGNÓSTICO LABORATORIAL - MICOBACTERIOSE NÃO TUBERCULOSA DE CRESCIMENTO RÁPIDO – MNTCR.

Art. 4º Estabelecer a Notificação Compulsória Imediata de casos suspeitos e confirmados de Micobacteriose Não Tuberculosa de Crescimento Rápido – MNTCR, associados a realização de cirurgias e outros procedimentos de caráter invasivo, a partir de seu conhecimento em até 24h.

Art. 5º Determinar no âmbito do SUS, aos setores competentes da SESA e das Secretarias Municipais de Saúde que, na ocorrência de notificação de caso suspeito de MNTCR em serviço de saúde cadastrado, efetuem o levantamento das AIH'S (Autorizações de Internações Hospitalares), do período de 90 dias antes e 90 dias após a realização da intervenção suspeita de transmissão de MNTCR, em procedimentos do mesmo tipo e cujo grupamento se encontra relacionado no **Parágrafo Único** deste artigo, para fins de auditoria e/ou análise conjunta com as autoridades sanitárias estaduais e/ou municipais, e sempre que solicitados pelas respectivas autoridades;

§ Único - Relação de Alguns Procedimentos Médico-Cirúrgicos Potencialmente Passíveis de Contaminação pela Micobactéria Não Tuberculosa de Crescimento Rápido – MNTCR.

Videocirurgias;

Vídeo-escopias, tais como: Broncoscopia, Endoscopia Digestiva, entre outros;

Procedimentos que utilizem cânulas e fibras óticas, tais como: Cirurgias Plásticas Reparadoras ou Estéticas, Artroscopias, entre outros;

Implantes de Próteses Cirúrgicas de qualquer natureza;

Implantes de Marcapasso;

Cirurgias Oftalmológicas;

Cirurgias Cardíacas;

Outros procedimentos cirúrgicos caracterizados por acesso transcutâneo a cavidades estéreis;

Procedimentos estéticos invasivos

Art. 6º Determinar aos Serviços de Saúde do Estado, que realizam cirurgias e outros procedimentos de caráter invasivo, em pacientes particulares ou de convênios que, na ocorrência de notificação de caso suspeito de MNTCR em determinado tipo de procedimento, forneçam às autoridades sanitárias municipais e/ou estaduais, relação de pacientes que realizaram o mesmo procedimento no período de 90 dias antes e 90 dias após a intervenção suspeita de transmissão de MNTCR, relação esta que deve conter ainda, idade, endereço, município de residência, data da realização da cirurgia e tipo de procedimento realizado;

§ Único - Outros períodos poderão ser determinados pela Secretaria de Estado da Saúde, quando necessário.

Art. 7º Determinar que, na ocorrência de notificação de caso suspeito de MNTCR, todos os Serviços de Saúde do Estado efetuem a busca ativa dos pacientes (atendidos pelo SUS, particular ou convênios), submetidos ao mesmo tipo de procedimento, no período determinado, com o objetivo de identificar e notificar casos suspeitos de Micobacteriose Não Tuberculosa de Crescimento Rápido – MNTCR, às autoridades sanitárias municipais e/ou estaduais.

Art. 8º Determinar que todos os pacientes do SUS suspeitos de infecção por MNTCR, devidamente notificados, sejam encaminhados pela Secretaria Municipal de Saúde do município de residência do paciente, para o hospital do município onde foi realizado o procedimento, para diagnóstico e tratamento.

§ Único - No caso do paciente ter sido submetido a cirurgia em município sob jurisdição de outra Regional de Saúde do Estado, deve ser encaminhado via TFD (Tratamento Fora de Domicílio) para atendimento no serviço onde foi realizado o procedimento.

Art. 9º Determinar que todos os pacientes assistidos por convênios ou em caráter particular, suspeitos de infecção por MNTCR, devidamente notificados, devem ter atendimento sob responsabilidade do serviço que realizou a cirurgia ou outro procedimento invasivo, em toda sua extensão.

Art. 10 Determinar que a investigação dos casos suspeitos deve ser desencadeada pelas autoridades sanitárias do Município e/ou Estado, de acordo com as orientações e Legislação vigente.

Art. 11 Determinar que os serviços de saúde que realizaram cirurgias ou outros procedimentos de caráter invasivo ficam responsáveis pela coleta de amostras biológicas (biópsia e/ou secreção suspeitos de MNTCR) pós-cirúrgicas ou de outros procedimentos

invasivos.

§ 1º - As amostras para a realização de baciloscopia e cultura devem ser encaminhadas ao setor de epidemiologia do Município e/ou do Estado, que por sua vez, encaminhará as mesmas ao Laboratório Central do Estado – LACEN, ou para os laboratórios de referência macro-regionais (LEPAC – Maringá; Laboratório de Fronteira da SESA – Foz do Iguaçu).

§ 2º - As amostras para a realização de exames anátomo-patológicos devem ser encaminhadas ao laboratório de referência do serviço de saúde que executou o procedimento cirúrgico ou outro de caráter invasivo.

§ 3º - Quando os laboratórios de análises clínicas e/ou de anatomia patológica particulares, próprios ou terceirizados, identificarem Micobactérias Não Tuberculosas de Crescimento Rápido – MNTCR em exames realizados, devem fornecer material ao Laboratório Central do Estado para continuidade do estudo investigativo.

Art. 12 – Determinar que na requisição de exames laboratoriais de amostras de secreção ou biópsia, os serviços de saúde que realizaram a cirurgia ou outro procedimento de caráter invasivo, deverão especificar a “suspeita de infecção por MNTCR”, garantindo que a pesquisa específica seja realizada.

Art. 13 - Determinar que os laboratórios de análises clínicas/anátomo patológico informem às autoridades sanitárias do Estado ou do Município, todo pedido de análise de secreção e/ou biópsia, originária de cicatriz cirúrgica resultante de cirurgia ou outro procedimento de caráter invasivo, com suspeita de infecção por MNTCR.

Art. 14 - Determinar que os Serviços de Saúde forneçam cópias dos prontuários dos pacientes e demais informações que subsidiem o processo investigativo dos casos suspeitos de infecções por MNTCR, quando solicitados pelas autoridades sanitárias.

Art. 15 - Determinar que a SGS – Superintendência de Gestão de Sistemas de Saúde e a SVS – Superintendência de Vigilância em Saúde ficam encarregadas das medidas administrativas complementares para implementação desta Resolução.

Art. 16 - O não cumprimento dos dispositivos desta Resolução configura-se em Infração Sanitária, implicando na aplicação das penalidades previstas na Lei 13.331 de 23 de novembro de 2001 – Decreto Nº5.711 de 23 de maio de 2002 - Código de Saúde do Paraná, bem como na legislação específica municipal.

Art. 17 - Fica revogada a Resolução Estadual 141/2008 de 29 de Janeiro de 2008.

Art. 18 - Esta Resolução entrará em vigor a partir da data de sua publicação, revogando - se as disposições em contrário.

Curitiba, 03 de Setembro de 2008.

SECRETARIA DA SAÚDE

Gabinete do Secretário

Rua Piquiri, 170 Curitiba-PR - CEP 80230-140

Fone (41) 3330-4400 Fax (41) 3330-4407 e-mail: sesa@pr.gov.br

Pág.: 4/35

Gilberto Berguio Martin
Secretário de Estado da Saúde do Paraná

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO QUE ESTABELECE OS CRITÉRIOS ESPECÍFICOS PARA REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS MÉDICOS UTILIZADOS EM CIRURGIAS E OUTROS PROCEDIMENTOS DE CARÁTER INVASIVO.

HISTÓRICO

Devido à ocorrência de infecções por *Micobactérias Não Tuberculosas de Crescimento Rápido* - MNTCR em diversos Estados do País e mais recentemente no Paraná, a Secretaria de Estado da Saúde - SESA, tomou uma série de medidas para conter o surto no Estado.

Dentre essas medidas, em 14/01/2008 a SESA promoveu reunião com diversas entidades representativas da área da saúde como Ministério Público, CRM/PR – Conselho Regional de Medicina, APARCIH – Associação Paranaense e Controle de Infecção Hospitalar, CECISS - Comissão Estadual de Controle de Infecção em Serviços de Saúde, Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba, CRF/PR – Conselho Regional de Farmácia, FEMIPA, AMB – Associação Médica do Paraná, Sociedade Paranaense de Infectologia, ABEN – Associação Brasileira de Enfermagem e representantes de alguns Hospitais, a fim de serem discutidas medidas de enfrentamento ao surto de Infecção por *Micobactérias Não Tuberculosas de Crescimento Rápido* (MNTCR) no Paraná.

Na reunião ficou definida a elaboração de uma Resolução Estadual, que estabeleça diretrizes para enfrentamento do surto de MNTCR no Paraná e critérios específicos para limpeza e esterilização de material médico-cirúrgico utilizado em videocirurgia, tendo sido publicada no dia 29 de janeiro de 2008, a Resolução 141/08.

Posteriormente com o aparecimento de casos no Estado, relacionados a cirurgias plásticas e outros procedimentos de caráter invasivo, decidiu-se ampliar a abrangência da Resolução 141/08, que tratava somente de videocirurgia, substituindo-a pela presente Resolução.

OBJETIVO

Este Regulamento Técnico estabelece as ações a serem desenvolvidas no controle da Micobacteriose Não Tuberculosa de Crescimento Rápido – MNTCR, no Estado do Paraná, decorrentes de cirurgias e outros procedimentos de caráter invasivo.

ABRANGÊNCIA

O disposto neste Regulamento se aplica a pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado, envolvidas direta ou indiretamente com cirurgias e outros procedimentos de caráter invasivo, no tocante a casos suspeitos ou confirmados de Micobacteriose Não Tuberculosa de Crescimento Rápido – MNTCR.

DEFINIÇÕES

Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

Artigos Críticos: São artigos ou produtos utilizados em procedimentos invasivos com penetração de pele e mucosas adjacentes, tecidos sub epiteliais, e sistema vascular, incluindo também todos os artigos que estejam diretamente conectados com esses sistemas. Pelo grande risco de transmissão, devem ser esterilizados.

Artigos Semi-Críticos: São artigos ou produtos que entram em contato com a pele não íntegra ou com mucosas íntegras. Requerem desinfecção de alto nível ou esterilização para ter garantida a qualidade do seu múltiplo uso.

Biofilme: É uma comunidade estruturada de células de microorganismos, embebida em uma matriz polimérica e aderente a uma superfície inerte ou viva.

CCIH – Comissão de Controle de Infecção Hospitalar.

Cirurgia Plástica Reparadora: Especialidade cirúrgica encarregada de reconstruir tecido corporal e facial que, devido à doença, defeitos ou transtornos, que requeira reestruturação ou remodelação; seja proporcionando ao paciente uma aparência o mais aproximada possível do normal ou reparando sua capacidade de funcionamento.

Cirurgia Plástica Estética: É um tipo de cirurgia utilizada para remodelar as estruturas normais do corpo, principalmente para mudar a aparência e a auto-estima do paciente.

Desinfecção: Processo físico ou químico que elimina a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies.

Embalagem: Envoltório, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter produtos dos quais trata este regulamento.

Empresa reprocessadora: Estabelecimento que presta serviços de reprocessamento de produtos médicos.

Esterilização: Processo físico ou químico que elimina todas as formas de vida microbiana, incluindo os esporos bacterianos.

Limpeza: Consiste na remoção de sujidades visíveis e detritos dos artigos, realizada com água adicionada de sabão ou detergente, por ação mecânica de forma manual ou automatizada, com conseqüente redução da carga microbiana. Deve preceder os processos de desinfecção ou esterilização.

Procedimento Invasivo: todo aquele que quando realizado leva total ou parcialmente ao interior do corpo humano, substâncias, instrumentos, produtos ou radiações.

Produto médico: produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

Protocolo de reprocessamento: É a descrição dos procedimentos necessários à realização do reprocessamento do produto médico. Deve ser instituído por meio de um instrumento normativo interno do estabelecimento e validado pela equipe por meio da execução de protocolo teste.

Reprocessamento de produto médico: Processo de limpeza e desinfecção ou esterilização a ser aplicado a produtos médicos, que garanta o desempenho e a segurança.

SCIH – Serviço de Controle de Infecção Hospitalar

Serviço de Saúde: Estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações de atenção à saúde da população, em regime de internação ou não, incluindo atenção realizada em consultórios e domicílios.

Videocirurgia: Método operatório minimamente invasivo, que permite monitorar o ato operatório em tela de vídeo e realizar intervenções complexas por meio de abordagem cirúrgicas a partir do lúmen de vísceras ocas ou mediante minúsculas incisões de acesso a cavidades e espaços corpóreos (Ex.: Endoscopia – polipectomia; Laparoscopia – colecistectomia; Toracoscopia – exérese de tumor; Retroperitoneoscopia – nefrectomia; Cervicostomia – tireoidectomia; Celioscopia Retropúbica – hérniorrafia.). UNIFESP – Prof. Dr. João Luiz Moreira Azevedo / Dr. Leonardo Augusto de Sá.

CRITÉRIOS ESPECÍFICOS PARA REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS MÉDICOS UTILIZADOS EM CIRURGIAS E OUTROS PROCEDIMENTOS DE CARÁTER INVASIVO DA ESTERILIZAÇÃO

Fica estabelecida a obrigatoriedade da realização de esterilização de produtos médicos utilizados em cirurgias e outros procedimentos de caráter invasivo.

A esterilização de artigos críticos deve, como medida cautelar, ser realizada com outros métodos disponíveis em substituição ao glutaraldeído a 2%, visto indícios de resistência da *Micobactéria Massiliense* ao glutaraldeído a 2%.

CONDIÇÕES GERAIS

Organização e Responsabilidade Legal

A segurança na utilização dos produtos reprocessados é de responsabilidade dos Serviços de Saúde.

O Responsável Legal pelo Serviço de Saúde e pela Empresa Reprocessadora devem designar mediante documentação formal, o Responsável Técnico pela Central de Material Esterilizado – CME e pelo reprocessamento de produto médico.

O Responsável Legal pelo Serviço de Saúde e pela Empresa Reprocessadora devem realizar capacitação periódica anual (no mínimo), de todo o pessoal envolvido no processo de esterilização de produtos médicos, mantendo os registros atualizados e acessíveis à autoridade sanitária.

Recursos Humanos

A Central de Material Esterilizado – CME deve ter como Responsável Técnico um profissional Enfermeiro que responda pelo reprocessamento de produtos médicos, perante a Vigilância Sanitária local.

PROCESSOS DE TRABALHO NA CME - CENTRAL DE MATERIAL ESTERILIZADO PARA PRODUTOS MÉDICOS UTILIZADOS EM CIRURGIA E OUTROS PROCEDIMENTOS DE CARÁTER INVASIVO

IMEDIATAMENTE APÓS O USO

Os produtos médico-cirúrgicos utilizados em cirurgia e outros procedimentos de caráter invasivo, devem ser imediatamente imersos em solução de detergente enzimático após o uso, visando prevenir a aderência da matéria orgânica e formação de biofilme.

O transporte da sala cirúrgica para a CME deve ser feito em recipiente fechado.

LIMPEZA, ENXAGUE, SECAGEM, INSPEÇÃO E EMBALAGEM

A limpeza rigorosa é fundamental para a remoção de matéria orgânica, redução de carga microbiana e prevenção de formação de biofilme. Diante disso os artigos/equipamentos devem ser:

desarticulados e desmontados antes de serem lavados, sempre que os mesmos permitirem.

lavados manualmente com detergente e escovas específicas, macias e em bom estado de conservação.

limpos complementarmente por lavadora ultrassônica, principalmente aqueles de difícil limpeza manual e os canulados, sempre que possível

o uso de limpeza automatizada não substitui a escovação manual,

para limpeza automatizada dos equipamentos e artigos estão disponíveis vários tipos de lavadoras, que devem ser utilizadas de acordo com a recomendação do fabricante.

enxaguados abundantemente com água corrente que possua controle de qualidade preconizado pela legislação vigente, utilizando seringa para enxágüe dos lúmens/canulados.

secos externamente de forma rigorosa com compressa limpa e nos lúmens/canulados com ar comprimido.

inspecionados visualmente e com lupa, com o objetivo de identificar matéria orgânica, fissuras e oxidação, entre outros. No caso de matéria orgânica, o artigo deve retornar ao

processo de limpeza. No caso de outros problemas, devem ser tomadas medidas para saná-las ou retirar o material de uso.

acondicionados em embalagens autorizadas pela ANVISA e de acordo com o método de esterilização escolhido (óxido de etileno, autoclave, plasma de peróxido de hidrogênio, etc.).

ESTERILIZAÇÃO

Para os produtos médicos resistentes ao calor, o método mais indicado é a autoclavação a vapor.

Para produtos médicos sensíveis ao calor, a esterilização pode ser realizada por: óxido de etileno, plasma de peróxido de hidrogênio, vapor a baixa temperatura com gás formaldeído, ou outro que venha a ser registrado/autorizado pela ANVISA.

O método de esterilização deve ser selecionado pelo responsável técnico pela CME em conjunto com a CCIH/SCIH, de acordo com as orientações do fabricante, compatibilidade dos produtos médico com os métodos físicos e químicos autorizados (com registro na ANVISA) ou outro que venha a ser permitido.

Na escolha do método de esterilização, deve-se considerar as vantagens, desvantagens e a compatibilidade existente entre o método de esterilização e os aparelhos e instrumentais a serem esterilizados.

ESTERILIZAÇÃO QUÍMICA POR IMERSÃO

A utilização de soluções químicas esterilizantes só deve ser realizada quando não for possível a utilização dos métodos: autoclave a vapor, óxido etileno, plasma de peróxido de hidrogênio ou vapor a baixa temperatura com gás formaldeído.

As soluções químicas esterilizantes sofrem ações de diversos fatores que podem interferir na sua efetividade, desta forma devem ser controlados para garantir a qualidade do reprocessamento: qualidade da limpeza dos artigos e equipamentos, preparo da solução, tempo de imersão, concentração da solução, diluição do produto durante o período de sua utilização, contaminação da solução e/ou recipiente.

A esterilização deve ocorrer na área limpa da CME e preferencialmente em local específico para esterilização química.

O lúmen dos materiais deve ser preenchido com solução esterilizante utilizando seringa estéril, a qual deve ser trocada minimamente a cada “lote/carga de materiais”.

O produto médico esterilizado deve ser utilizado imediatamente após o reprocessamento.

O produto utilizado deve ter registro na ANVISA como esterilizante de produtos médicos.

O procedimento deve ser monitorado com registro de: nome e lote do produto esterilizante, data da diluição, data da esterilização, horário do início e final da imersão necessária para garantir a esterilização, de acordo com o tipo de solução e recomendação do fabricante, bem como de acordo com o registro na ANVISA.

O material só pode ser liberado da CME após decorrido o tempo mínimo de exposição para a esterilização.

ENXÁGUE APÓS ESTERILIZAÇÃO QUÍMICA POR IMERSÃO

O produto esterilizado deve ser submetido a enxágue rigoroso com água estéril, a fim de remover todo o produto químico usado na esterilização.

Utilizar seringa estéril e água estéril para enxaguar lúmen/canulados a qual deve ser trocada minimamente a cada “lote/carga de materiais”.

Manipular os produtos médicos com luva estéril

O enxágue deve ocorrer na área limpa da CME e preferencialmente em local específico para esterilização química.

TRANSPORTE DO MATERIAL APÓS ESTERILIZAÇÃO QUÍMICA POR IMERSÃO

Após esterilização, os produtos devem ser transportados da CME para o Centro Cirúrgico, em caixa esterilizada ou bandeja estéril. A bandeja e o conteúdo da mesma devem estar embalados em campo estéril.

A caixa e/ou bandeja esterilizada para o transporte do material esterilizado deve conter etiqueta com os dados de identificação de sua esterilização (número de lote, data de esterilização e prazo de validade).

CONTROLE DO PROCESSO

Deve ser realizado monitoramento com indicador biológico, monitoramento químico com integrador e/ou emulador, teste Bowie & Dick (em autoclaves de alto vácuo) e monitoramento físico da temperatura e pressão, conforme o método de esterilização escolhido e periodicidade estabelecida em protocolos.

Quando utilizada esterilização química, deve ser adotado monitoramento da solução por meio de testes, com registros dos níveis de pH e concentração do agente químico empregado na esterilização dos artigos, diariamente antes do início de cada esterilização, bem como a data de início e término do uso da solução, nome e número do lote do produto.

Os produtos médico, submetidos à esterilização química devem possuir registros que garantam identificar sua rastreabilidade em relação ao produto ao qual foi submetido à esterilização e em relação ao procedimento/paciente no qual foi utilizado.

CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

Todo produto médico usado em cirurgia e outros procedimentos de caráter invasivo, deve:

Ser reprocessado na CME do Serviço de Saúde onde será realizado o procedimento pela equipe da CME ou por Empresa Reprocessadora.

A limpeza e esterilização de equipamentos e produtos médicos devem ser realizadas de acordo com as instruções contidas neste Regulamento Técnico, na legislação sanitária vigente, nos manuais técnicos publicados pelo Ministério da Saúde/ANVISA e de acordo com as recomendações do fabricante, assim como sob supervisão do responsável técnico pela CME do serviço de saúde e empresa reprocessadora. No caso de serviço de saúde, deve haver ainda a supervisão do coordenador da CCIH/SCIH.

Os serviços de saúde que realizam o reprocessamento de produtos médicos críticos e semi-críticos, bem como as empresas reprocessadoras, devem elaborar e implantar os protocolos de reprocessamento, atendendo ao estabelecido na legislação vigente visando a segurança do paciente.

Todas as atividades relacionadas ao reprocessamento de produtos médicos devem ser realizadas por técnico ou auxiliar de enfermagem, capacitado para a realização do procedimento pelo responsável técnico da CME (em conjunto com a CCIH/SCIH) e sob a supervisão direta de profissional enfermeiro.

Todo processo de esterilização deve ser registrado com as seguintes informações, de forma a permitir a rastreabilidade do reprocessamento dos produtos médicos utilizados em cirurgias e outros procedimentos de caráter invasivo:

Método de esterilização utilizado

Nº do lote de esterilização

Identificação dos produtos esterilizados no lote

Concentração do agente esterilizante, recomendado e registrado na ANVISA

Tempo de exposição do artigo ao agente esterilizante

Dados referentes ao agente esterilizante utilizado (lote, e outros).

Todo produto médico, deve receber identificação e todo procedimento executado com o mesmo, deve ser registrado no livro de cirurgia ou outro local equivalente.

A água utilizada na diluição do agente esterilizante deve seguir as orientações do fabricante. Somente pode ser usada água corrente submetida a controle de qualidade preconizado pela legislação vigente.

É proibido em todo o território nacional, por qualquer tipo de empresa ou serviço de saúde, público ou privado, o reprocessamento dos produtos quando:

Se enquadrarem no inciso I, art. 4º da RDC nº 156/06, ou outra que vier a substituí-la, apresentando na rotulagem os dizeres: “Proibido Reprocessar”.

Constarem na Resolução ANVISA – RE nº 2605/06, ou outra que vier a substituí-la, que contém a relação dos produtos proibidos de reprocessamento.

As empresas e os serviços de saúde que realizam o reprocessamento devem adotar protocolos que atendam às diretrizes indicadas em Resolução ANVISA – RE nº 2606/06, ou outra que vier a substituí-la.

Os serviços de saúde que optarem pela terceirização do reprocessamento, devem firmar contratos específicos com as empresas reprocessadoras, estabelecendo as responsabilidades das partes em relação ao atendimento das especificações relativas a cada etapa do reprocessamento.

Os serviços de saúde que terceirizam o reprocessamento de produtos médicos devem auditar a empresa contratada.

As empresas reprocessadoras devem estar licenciadas pela autoridade sanitária competente, segundo legislação vigente.

Os serviços de saúde estão proibidos de realizar atividades comerciais de reprocessamento para outras instituições.

É proibida a reutilização de pinças, tesouras e trocartes não desmontáveis, de acordo com o preconizado na Resolução RE-ANVISA Nº 2605/06.

Ciclos “flash” de esterilização não podem ser utilizados como forma de esterilização de rotina em produtos médicos utilizados em cirurgias e outros procedimentos de caráter invasivo.

Quando utilizadas as soluções de azul de metileno, violeta de genciana ou outros marcadores, estes deverão estar em ampolas estéreis. Quando em situações emergenciais esses produtos podem ser esterilizados em autoclave gravitacional, em ciclo para líquidos (121°C), sendo que o processo tem que ser previamente validado.

Somente é permitida a utilização de moldes/medidores de silicone registrados pela ANVISA para esta finalidade.

O reprocessamento dos moldes/medidores deve ocorrer conforme a recomendação do fabricante, seguindo o protocolo de reprocessamento estabelecido pelo serviço de saúde, contendo informações claras sobre o processo utilizado, data da esterilização e controle dos números de reprocessamento, permitindo a rastreabilidade dos mesmos e atendendo a legislação vigente.

Antes do reprocessamento, deve-se analisar a qualidade física dos moldes, a fim de detectar características que possam comprometer a sua esterilidade: como fissuras, desgaste com formação de películas, e outros.

Deverão ser estabelecidos métodos que garantam a rastreabilidade dos moldes/medidores utilizados nos procedimentos/pacientes.

Recomenda-se que os serviços especializados em cirurgias plásticas reparadoras e estéticas possuam seus próprios moldes/medidores.

REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº156/2006.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº 2.605/06.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº2. 606/06.

BRASIL. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Nota Técnica: Orientações para o reprocessamento de artigos utilizados em cirurgias endoscópicas. São Paulo, dezembro de 2007.

BRASIL. Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. Nota Técnica: Nº03/07: Ocorrência de casos de Infecções por MCR (Mycobacterium de Crescimento Rápido) pós-videocirurgia. Curitiba, dezembro de 2007.

BRASIL. SOBEEG. Manual de Limpeza e Desinfecção de Apar. Endoscópicos.

BRASIL. Ministério da Saúde – MS Portaria Nº 518/04.

BRASIL. Ministério da Saúde – M S Portaria Nº 2616/98

BRASIL. Secretária do Estado da Saúde do Paraná Resolução Nº 321/04.

BRASIL. Sociedade Brasileira de Dermatologia. Conceitos.

BRASIL. Agência Nacional da Vigilância Sanitária – Nota Técnica – 08.08.08.

BRASIL. Secretaria do Estado de Saúde de São Paulo – Norma Técnica –

ANEXO II

GUIA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA DAS MICOBACTERIOSES NÃO TUBERCULOSAS DE CRESCIMENTO RÁPIDO – MNTCR

INTRODUÇÃO

As micobactérias de crescimento rápido (MCR) são Micobactérias Não Tuberculosas, que podem ser encontradas dispersas na natureza, apresentando patogenicidade variável. Sua capacidade em produzir doença e sua importância vem aumentando progressivamente com a ocorrência de surtos no Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Alagoas, Goiás, Minas Gerais, Pará, Espírito Santo, Rio de Janeiro, e mais recentemente no Paraná.

A DOENÇA

As micobactérias não tuberculosas se encontram dispersas na natureza e ao contrário das espécies do complexo *Mycobacterium tuberculosis*, apresentam patogenicidade variável. A capacidade das micobactérias não tuberculosas em produzir doença está claramente documentada na literatura e sua importância vem aumentando progressivamente, com isolamentos de diferentes espécies nos laboratórios de micobactérias (Falkinham, 1996; ATS, 1997; Tortoli, 2003).

O diagnóstico de doença por micobactérias não tuberculosas exige muita cautela, pois o seu isolamento de espécimes clínicos não estéreis do organismo pode significar colonização transitória ou contaminação. Por isso, a correlação clínico-laboratorial é de fundamental importância para o estabelecimento do diagnóstico de doença por micobactérias não tuberculosas e para determinação da estratégia terapêutica (ATS, 1997).

AGENTE ETIOLÓGICO

O gênero *Mycobacterium*, único da família *Mycobacteriaceae*, é constituído por espécies do complexo *M. tuberculosis*, *M. leprae* e outras denominadas de micobactérias não tuberculosas (Collins et al., 1997; Brosch et al., 2002).

Até o momento, 115 espécies e 11 subespécies estão registradas na lista de nomes bacterianos aprovados (Euzéby, 2005; DMZ, 2005).

As micobactérias não tuberculosas podem ser identificadas com base em testes fenotípicos (tempo de crescimento, produção ou não de pigmentos, provas bioquímicas, crescimento ou não na presença de inibidores químicos) e testes moleculares (PRA, PCR Restriction Analysis, e sondas genéticas), (Tortoli, 2003).

De acordo com as características fenotípicas as micobactérias não tuberculosas podem ser classificadas em quatro grupos com base em duas características: 1) produção de pigmentos carotenóides e 2) tempo de crescimento em meio de cultura; rápido se ocorrer antes de sete dias e lento se ocorrer em sete dias ou mais (Quadro 1), (Runyon, 1959; Collins et al., 1997).

As micobactérias não tuberculosas são também classificadas conforme sua capacidade de causar doença no homem como potencialmente patogênicas e não patogênicas (Quadro I), (Davidson, 1989).

As micobactérias não tuberculosas potencialmente patogênicas podem causar uma variedade de doenças em humanos e animais que diferem em severidade e importância em saúde pública. Geralmente as doenças disseminadas em pacientes portadores de Aids estão associadas a espécies de crescimento lento (Barreto et al., 1993; ATS, 1997). Por outro lado, as infecções pós-traumáticas são causadas por espécies de crescimento rápido (Freitas et al., 2003; Winthrop et al., 2003).

Quadro I – Classificação das espécies de Micobacterias Não Tuberculosas de acordo com a patogenicidade:

MNT POTENCIALMENTE PATOGÊNICAS	MNT RARAMENTE PATOGÊNICAS
M. abscessus	M. agri
M. asiaticum	M. aurum
M. avium	M. branderi
M. avium subsp. aratuberculosis	M. chitae
M. celatum	M. duvalli
M. chelonae	M. fallax
M. fortuitum	M. flavescens
M. genavense	M. gastris
M. haemophilum	M. gordonae
M. immunogenum	M. hassiacum
M. intracellulare	M. mageritense
M. kansasii	M. neoaurum
M. lentiflavum	M. nonchromogenicum
M. malmoense	M. phlei

M. marinum	M. porcinum
M. mucogenicum	M. pulveris
M. peregrinum	M. smegmatis
M. scrofulaceum	M. terrae
M. shimoidei	M. triviale
M. simiae	M. vaccae
M. szulgai	
M. ulcerans	
M. xenopi	

As micobactérias não tuberculosas de crescimento rápido como o *Micobacterium fortuitum*, *M. chelonae* e *M. abscessus* são bacilos imóveis, não esporulados, não encapsulados e são álcool-ácidos resistentes. Possuem como habitat o meio ambiente em geral, particularmente o solo e a água, incluindo a água potável. Apresentam capacidade de formação de biofilmes, que podem ser encontrados em tubulação de sistemas de distribuição de água, piscina, esgoto e outros.

Infecções por Micobactérias não tuberculosas de crescimento rápido podem envolver praticamente qualquer tecido, órgão ou sistema do corpo humano, sendo mais freqüente o acometimento de pele e subcutâneo.

Dentre as Micobactérias não Tuberculosas, as espécies *M. chelonae*, *M. abscessus* e *M. fortuitum* são classificadas como Micobactérias de Crescimento Rápido (MCR), sendo essas as principais responsáveis pelos surtos de infecção notificados no Brasil.

MODO DE TRANSMISSÃO

Não existem relatos de transmissão de pessoa a pessoa, sendo as fontes ambientais as mais importantes.

Alguns fatores de risco para a infecção humana incluem traumas, inoculação direta, falha na técnica de esterilização de instrumentais cirúrgicos e contaminação de soluções. Outros fatores de risco a serem considerados por profissionais de saúde relacionam-se aos processos de desinfecção e esterilização de equipamentos utilizados em procedimentos médicos invasivos.

Desta forma, infecções causadas por MNTCR estão especialmente relacionadas a videocirurgias, no entanto já foram descritas em procedimentos cirúrgicos estéticos como liposucção e lipoescultura; administração parenteral de vitaminas, extrato de córtex adrenal, lidocaína e silicone; tratamento por acupuntura; colocação de piercing mamilar,

e outros. Efetivamente, as MNTCR constituem microrganismos problemáticos para vários setores dos serviços de saúde, sendo também capazes de contaminar fluídos de hemodiálise e algumas soluções desinfetantes.

A hipótese de causa mais provável para surtos é contaminação de materiais e instrumentos, decorrente de falhas em uma das etapas do reprocessamento.

Diversas publicações relatam a ocorrência de surtos de infecções por Micobactérias Não Tuberculosas de Crescimento Rápido – MNTCR após cirurgias de revascularização miocárdica, diálise peritoneal, hemodiálise, mamoplastia, para aumento de volume mamário, e artroplastia.

Infecções causadas por MNTCR (*Mycobacterium abscessus*) foram identificados em procedimentos cirúrgicos estéticos, como liposucção e lipoescultura (MURILLO et al., 2000); administração parenteral de vitaminas, extrato de córtex adrenal, lidocaína (GALIL et al., 1999; VILLANUEVA et al., 1997; TORRES et al., 1998) e silicone (FOX, 2004); tratamento de acupuntura (SONG et al., 2006); colocação de piercing mamilar (TRUPIANO et al., 2001); e banhos em piscinas (DYTOC et al., 2005).

As MNTCR constituem microrganismos problemáticos em vários setores dos serviços de saúde, sendo associadas com fluídos de hemodiálise (LOWRY, 1990) e algumas soluções desinfetantes (CARSON et al., 1978).

No Brasil, são poucos os casos publicados de infecções descritos por MNTCR. Segundo Blanco existe um relato de caso de ceratite por *M. chelonae* após cirurgia para correção de miopia (BLANCO et al., 2002; SEABRA et al., 2002), um resumo sobre infecções cutâneas por *M. abscessus* e *M. fortuitum* após aplicações em mesoterapia ou cirurgia plástica (OSUGUI et al., 2001) e um artigo sobre o risco crescente de infecções por essas espécies de micobactérias em pacientes submetidos a procedimentos médicos invasivos (LEÃO, 2002). Há 2 anos descreveu-se um caso de ceratite no qual *M. abscessus* foi isolado de uma cultura de córnea, mesmo após 6 meses de tratamento com antimicrobianos (GUSMÃO et al., 2005).

Recentemente, divulgou-se a ocorrência de diversos surtos de micobactérias acometendo aproximadamente 1000 pessoas, principalmente no estado do Rio de Janeiro, sendo isolados como agentes etiológicos *M. abscessus*, *chelonae* e *fortuitum* em pacientes submetidos à cirurgia vídeo-endoscópica, plástica, entre outros.

PERÍODO DE INCUBAÇÃO

Duas semanas a doze meses (alguns estudos colocam até 2 anos).

MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS

As Infecções por MNTCR podem envolver praticamente qualquer tecido, órgão ou sistema do corpo humano, sendo mais freqüente o acometimento de pele e subcutâneo.

Normalmente as infecções causadas pelas micobactérias não tuberculosas de crescimento rápido se manifestam com sinais e sintomas de inflamação como dor, aumento de temperatura, eritema, lesões nodulares ou abscessos na pele próximos ao portal cirúrgico ou pelo simples aparecimento de secreção serosa, fístulas ou

deiscências na cicatriz cirúrgica. Geralmente não há febre, sendo a queixa mais comum o aparecimento de secreção no local da incisão. A lesão poderá estar restrita à epiderme e à derme, ou mais freqüentemente estar presente em todo o trajeto cirúrgico, inclusive com implantação em parede abdominal, articulações ou em outras cavidades. A infecção evolui com aspecto inflamatório crônico e granulomatoso, podendo formar abscessos, freqüentemente com crescimento lento e com manifestação até um ano após o ato cirúrgico. O curso da doença é variável, sendo mais freqüente a evolução crônica progressiva, com raros casos de cura espontânea. Não existem sinais patognomônicos. A suspeita normalmente é levantada devido à falta de resposta aos antibióticos mais utilizados no tratamento de patógenos habituais de pele.

DIAGNÓSTICO LABORATORIAL

Para diagnóstico o laboratorial utiliza-se:

Baciloscopia: pesquisa de BAAR - habitualmente o agente é identificado como um BAAR positivo.

Cultura para micobactérias com tipificação do bacilo: é de fundamental importância para a confirmação de que é uma micobactéria e que se trata de uma espécie de crescimento rápido, o que a diferencia da *M. tuberculosis*.

Anátomo-patológico: em caso de peça cirúrgica pós-ressecção, observa-se alterações histopatológicas típicas de infecções por micobactérias (**granuloma com ou sem necrose caseosa central**).

Outros exames a serem realizados:

Ultra-sonografia e/ou Ressonância Magnética: são indicados para diagnóstico, direcionando a identificação e localização de coleções líquido-caseosas a serem ressecadas. Os exames de imagem são importantes também para o acompanhamento do caso durante o tratamento, recomendando-se a realização dos mesmos durante o acompanhamento, pelo menos na metade e no final do tratamento.

PCR e genotipagem: poderão eventualmente ser realizados em laboratórios de referência regional ou nacional para investigação epidemiológica.

VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

OBJETIVO

Detectar precocemente a ocorrência de casos e surtos de infecção por MNTCR, disponibilizando informações atualizadas sobre a sua ocorrência e evolução sobre os fatores que a condicionam, de forma a interromper sua transmissão nos serviços de saúde do estado.

DEFINIÇÃO DE CASO

CASO SUSPEITO – MNTCR

Paciente submetido à cirurgia video-endoscópica, plástica ou a outros procedimentos transcutâneos que acessaram cavidades e ou tecidos estéreis, com apresentação, após o processo invasivo de uma das manifestações abaixo, com ou sem febre, e sem resposta ao tratamento antimicrobiano para agentes infecciosos habituais de sítios cirúrgicos. Infecções de pele e subcutâneas que se apresentam como abscessos frios e ou piogênicos, com reação inflamatória aguda e supuração, ou evolução crônica com nódulos. Ulcerações nos portais de entrada de cânulas ou laparoscópios. Fistulizações após procedimentos invasivos. Abscessos em cavidades pós-procedimento cirúrgico.

CASO CONFIRMADO – MNTCR

Paciente exposto aos procedimentos já descritos, que apresentou os sinais e sintomas citados e que, no mínimo, se identificou no estudo anátomo-patológico da peça ressecada, granuloma com ou sem necrose caseosa e/ou;

Baciloscopia positiva para BAAR e/ou;
Cultura com detecção de MNTCR e/ou;

Espécie identificada no laboratório do Centro de Referência Professor Hélio Fraga.

Observação - pacientes com bacteriologia negativa (baciloscopia direta e cultura) terão seu diagnóstico estabelecido através de critério clínico/epidemiológico, somado a histopatologia com achado de granuloma, com ou sem necrose caseosa, em tecido retirado por biópsia ou ressecção.

NOTIFICAÇÃO

De acordo com a Portaria Nº 5 de fevereiro de 2006, da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde a qual inclui doenças na relação nacional de notificação compulsória, define doenças de notificação imediata, entre outros; a micobacteriose não tuberculosa de crescimento rápido (MNTCR) se enquadra como agravo inusitado no seu Anexo II, item III, ou seja, deve ser notificado “**Surto ou agregação de casos ou de óbitos por: a) Agravos inusitados; b) Difteria; c) Doença de Chagas Aguda; d) Doença Meningocócica; e) Influenza Humana.**” O Artigo 4º da mesma Portaria define que as doenças e/ou agravos incluídos no Anexo II devem ser notificados em, no máximo, até 24 horas, do conhecimento do caso suspeito. Portanto,

Todos os profissionais de saúde e/ou serviços de saúde devem notificar os casos suspeitos de MNTCR à vigilância epidemiológica/sanitária de seu município, que deve notificar à Regional de Saúde, a qual por sua vez, deverá notificar o Departamento de Vigilância e Controle em Agravos Estratégicos – DECA/SVS/SESA, que por sua vez deverá notificar o Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

NOTIFICAÇÃO DE CASO SUSPEITO DE MNTCR

Todo caso suspeito de micobacteriose não tuberculosa de crescimento rápido deverá ser notificado através do preenchimento completo da Ficha de Notificação e Investigação Epidemiológica específica, disponível no [www.saude.pr.gov.br / vigilância em saúde / controle de infecção](http://www.saude.pr.gov.br/vigilancia_em_saude/control_de_infeccao)

A ficha devidamente preenchida deverá ser encaminhada à vigilância epidemiológica do município de atendimento do caso suspeito, que por sua vez, deverá encaminhá-la ao setor correspondente da Regional de Saúde, que a encaminhará ao DECA/ SESA;

DECA/SESA – Endereço: Rua Piquirí – nº 170; Bairro Rebouças; Curitiba – Paraná; CEP 80.230 – 140; Fone/FAX: 3330 – 4491.

INVESTIGAÇÃO

Coleta de dados de identificação, epidemiológicos e clínicos:

Preencher a Ficha de notificação / investigação de MNTCR, que está disponível no site [www.saude.pr.gov.br / vigilância em saúde / controle de infecção](http://www.saude.pr.gov.br/vigilancia_em_saude/control_de_infeccao).

Deve ser realizado o preenchimento completo da ficha de investigação epidemiológica, que é o instrumento de coleta de dados do caso suspeito:

Não esquecer de acrescentar dados do endereço do paciente, telefone para contato;

Referir ainda, qual o Laboratório onde estão sendo ou foram realizados os exames bacteriológicos das amostras do paciente e;
Nome do infectologista ou médico responsável pela investigação e/ou tratamento.

Uma cópia da Ficha epidemiológica, devidamente preenchida, deve ser encaminhada às vigilâncias epidemiológicas da Secretaria Municipal de Saúde e da Regional de Saúde, que por sua vez, deverão encaminhá-la ao **Departamento de Vigilância e Controle em Agravos Estratégicos/ Divisão de Vigilância e Controle das Doenças Emergentes e Reemergentes (DVDER), através do FONE/FAX – (41) 3330 – 4491.**

Coleta, conservação, transporte e envio de amostras:

As amostras de materiais clínicos e/ou biológicos, devem ser coletadas, conservadas, transportadas e enviadas aos laboratórios de referência, conforme orientações de laboratório contidas no Anexo III “Guia de Diagnóstico Laboratorial” desta Resolução.

A coleta de amostras biológicas do caso suspeito é de responsabilidade do serviço de saúde que está assistindo o paciente;

O LACEN – Laboratório Central do Estado é a referência estadual para baciloscopia e cultura do material coletado;

As amostras para realização do anátomo-patológico devem ser encaminhadas para o laboratório de referência do serviço de saúde onde ocorreu o caso;

Todos os espécimes clínicos colhidos durante a ressecção cirúrgica devem ser preservados, parte em solução salina para a realização da cultura, parte em formaldeído para a realização do exame anátomo-patológico, conforme orientações contidas no Anexo III “Guia de Diagnóstico Laboratorial” desta Resolução.

Realizar coleta de soro para pesquisa de HIV, Hepatite viral B e Hepatite C – exames assegurados pelo LACEN/PR;

As amostras coletadas devem ser encaminhadas ao LACEN, de 2ª a 5ª feira, de acordo com protocolo já estabelecido.

Todas as amostras encaminhadas ao LACEN/PR devem ser acompanhadas de: **Ficha de requisição de Exames** (Anexo III “Guia de Diagnóstico Laboratorial” desta Resolução) com os dados de identificação do paciente, informando que se trata de material suspeito de Micobacteriose Não Tuberculosa de Crescimento Rápido – MNTCR e quais os exames solicitados – Baciloscopia e cultura para BAAR.

Cópia da Ficha de Notificação devidamente preenchida, com indicação de qual o procedimento que originou a infecção e o sítio de coleta. A ficha de notificação/investigação está disponível no site da SESA: www.saude.pr.gov.br/vigilanciaemsaude/controldeinfeccao.

Identificação e determinação das causas de extensão da transmissão

Realizar busca ativa de casos novos, dentre todos os pacientes que realizaram cirurgias e outros procedimentos de caráter invasivo, no serviço de saúde que realizou o procedimento no caso suspeito de micobacteriose, num período de 90 dias antes do procedimento e 90 dias após o procedimento:

Verificar os seguintes itens:

Tipo de procedimento envolvido;
Serviço de saúde onde foi realizado;
Profissional que o realizou;
Se este profissional realiza estes procedimentos em outros serviços;
Se o instrumental utilizado no procedimento pertence ao serviço de saúde ou ao profissional;
Se o profissional compartilha os equipamentos com outros profissionais;
Qual o processo de esterilização utilizado no instrumental e quem o realiza;
O tipo de reprocessamento de materiais é o mesmo para todos os instrumentais utilizados no serviço;
Ordem do procedimento no dia (1^a, 2^a, 3^a,), bem como a sua duração;
Se o profissional realiza cirurgia ou outros procedimentos de caráter invasivo em outros estados;
Outros tipos de questionamentos que surgirem durante a investigação.

TRATAMENTO

O acompanhamento e tratamento dos casos, em toda a sua extensão são de responsabilidade do serviço onde os procedimentos foram realizados, devendo a direção do serviço indicar, além do cirurgião responsável, também um médico infectologista para o acompanhamento clínico dos casos.

O monitoramento do diagnóstico e do tratamento dos casos suspeitos e confirmados de MNTCR deve ser realizado por médico, preferencialmente infectologista, indicado pela Secretaria Municipal da Saúde do município da ocorrência/atendimento do caso, o qual autorizará a dispensação da medicação e acompanhará a evolução dos casos conjuntamente com a equipe definida pelo serviço de atendimento. Caso não seja possível, discutir a conduta com a SESA/DECA/DVDER.

Uma vez detectada lesão(ões), esta(s) deve(m) ser debrida(da)s adequadamente, com margem de segurança. Se durante a exploração da cavidade

forem detectadas lesões mais profundas, estas devem submetidas à ressecção cirúrgica. Os exames de imagem auxiliam no direcionamento, identificação e localização de coleções líquido-caseosas a serem ressecadas. Da mesma maneira, órteses e próteses devem ser retiradas do sítio acometido.

E considerando:

- A ausência de estudos controlados que permitam estabelecer recomendações baseadas estritamente em evidências, porém conhecendo o comportamento microbiológico dos patógenos envolvidos nas infecções por MNTCR (variabilidade genética intra-espécie, perfil de sensibilidade aos fármacos, capacidade de desenvolver resistência, de se disseminar, de formar biofilme em equipamentos, e de permanecer viável no hospedeiro por longo tempo);
- A experiência relatada na literatura a partir de surtos localizados em instituições internacionais e nacionais, com pequena casuística, em comparação com a situação atual;
- O princípio básico dessa micobacteriose é usar no mínimo dois fármacos, aos quais o germe seja comprovadamente sensível, e se associando um terceiro, nos casos de maior gravidade e disseminação, objetivando prevenir o surgimento de resistência, por tempo de tratamento nunca inferior a 6 meses. A monoterapia é aceitável em lesões restritas à pele, sem evidências de disseminação, comprovada por método de imagem;
- A existência de um consenso universal sobre o papel de novos macrolídeos (em especial a claritromicina, por apresentar maior eficácia), como componente do núcleo terapêutico para essa micobacteriose;
- A necessidade de se ter um (ou mais de um) regime poliquimioterápico padronizado e factível de utilização por grande número de pessoas, e o mais eficaz possível;
- A maior parte das pessoas acometidas é previamente hígida e mantê-las sob hospitalização para uso de medicamentos endovenosos, por longo tempo, seria inviável e,

Diante dos novos conhecimentos científicos produzidos sobre o agente etiológico e a avaliação da evolução dos casos tratados, recomenda-se que para o tratamento sejam utilizados os seguintes esquemas de tratamento, por um período mínimo de 6 meses, a serem adotados para casos confirmados e devidamente **notificados**.

ESQUEMAS A SEREM UTILIZADOS ((POLIQUIMIOTERAPIA))

Esquema A:

Claritromicina: 500mg de 12 em 12 h, máximo 1g/dia por 6 meses +

Amicacina(*): 500mg – 1 g IM ou EV (15mg/Kg até 1g/dose), 3 vezes por semana, por 1 a 2 meses, podendo ser usada por até 6 meses, de acordo com a evolução do caso e a critério médico.

(*) Na impossibilidade de uso ou presença de efeitos colaterais à Amicacina substituir por Minociclina (200mg como dose inicial + 100mg de 12 em 12 h), por período de 6 meses.

Esquema B:

Para casos de maior gravidade, com comprometimento intraperitoneal e evidência de disseminação, e aqueles decorrentes de artroscopias, o esquema recomendado é para 6 a 12 meses de duração.

Claritromicina: 500mg de 12 em 12 h, máximo 1g/dia por 6 a 12 +

Amicacina: 500mg – 1 g IM ou EV (15mg/Kg até 1g dose), 3 vezes por semana, por 1 a 2 meses, podendo ser usada por até seis meses, de acordo com a evolução do caso e a critério médico; +

Minociclina: 200mg como dose inicial + 100mg de 12 em 12 h OU **Moxifloxacino** (**): 400mg uma vez ao dia, por 6 meses.

(**) Evitar o uso em pacientes acima de 65 anos. Pela cardiotoxicidade conhecida evitar o uso concomitante de claritromicina e moxifloxacino em portadores de cardiopatia, em qualquer idade.

Esquema C:

Para os casos de lesão cutânea, superficial, de pequena extensão, o esquema recomendado é de seis meses de duração, com:

1. **Claritromicina:** 500mg de 12 em 12 h, máximo 1g/dia por 6 meses_

RECOMENDAÇÕES:

Recomenda-se avaliação laboratorial das funções hepática e renal antes do início do tratamento. Em caso de função renal sabidamente alterada ou detectada (creatinina > de 2,0) não usar amicacina.

Recomenda-se fazer exames sorológicos para hepatites B e C e HIV em todo paciente, no momento do diagnóstico.

CONSIDERAÇÕES ESPECIAIS:

Na ocorrência de lesões intraperitoneais ou com o comprometimento de mais de um sítio (doença disseminada, como subcutâneo abdominal + mama; mama + pulmões, gânglios de diferentes cadeias + abdômen), o tratamento poderá ser prolongado para 9 a 12 meses, ou mais, de acordo com a evolução clínica.

Pacientes em uso de antiretrovirais, como efavirenz e inibidores da protease, poderão ter seus regimes antiretrovirais modificados para permitir a utilização de claritromicina. No entanto a larga experiência de serviços de referência com Aids no Brasil, com freqüente utilização desses fármacos, permite o seu uso.

Os Inibidores de Protease em geral aumentam a concentração da claritromicina e, portanto, um monitoramento da função hepática é fundamental durante todo o tratamento. Os menos afetados são indinavir, nelfinavir, lopinavir/r, e fosamprenavir. Evitar atazanavir, ritonavir (cujas elevações de níveis séricos são mais acentuadas) Sabe-se que o efavirenz reduz a concentração da claritromicina em 40%, portanto, uma suplementação de dose pode ser necessária apesar de não haver uma recomendação formal nos documentos atuais (Consenso Brasileiro de Terapia Anti-Retroviral para Adultos e Adolescentes, 2007).

LIBERAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Caracterizada a MNTCR como um agravo de interesse de saúde pública, o Ministério da Saúde está garantindo, dentro do possível, o fornecimento dos medicamentos indicados independentemente da origem do caso (se oriundo da rede privada ou pública) **mediante**:

Notificação à Secretaria Municipal de Saúde, à Regional de Saúde e ao DECA/DVCDR:

Encaminhamento de cópia da Ficha de Notificação/investigação (Ficha epidemiológica – FE) devidamente preenchida, com todas as informações (endereço do paciente; manifestações clínicas; tipo e data do procedimento; serviço que realizou procedimento; resultados de exames se houver, etc...) **à Secretaria Municipal de Saúde de atendimento/origem do caso**, que deverá encaminhar a Ficha à **Regional de Saúde**, que por sua vez, a encaminhará ao **nível central da SESA (DECA/DVDER)**;

Encaminhamento da Receita médica junto com a cópia da FE à Secretaria Municipal de Saúde, que deve encaminhá-la à **Regional de Saúde**, que, por sua vez, a encaminhará ao **nível central da SESA (DECA/DVDER)**.

Para a primeira dispensação é necessário que já esteja estabelecido o esquema de tratamento a ser utilizado, bem como o tempo do tratamento;

A receita com a prescrição médica deverá ser renovada mensalmente._

Coleta e encaminhamento das amostras biológicas aos laboratórios de referência, cujo(s) comprovante(s) de solicitação de exames deve(m) ser encaminhado(s) junto com a cópia da FE, ao DECA/DVCDR:

LACEN/PR e rede; (baciloscopia e cultura)

Laboratório de Anatomia patológica._

Análise do caso suspeito, de acordo com a classificação diagnóstica:

Clínica compatível com definição de caso suspeito;
Vínculo
Clínico epidemiológico (procedimento/profissional)

O tratamento será dispensado pelo CEMEPAR (Central de Medicamentos do Paraná) através da Regional de Saúde, que o encaminhará ao município e profissional responsáveis pelo tratamento, **após avaliação e autorização do DECA/DVCDR.**

A partir do 2º mês de tratamento até o seu final, devem ser encaminhadas, mensalmente:

Receita médica ao **CEMEPAR**;
A Ficha de Acompanhamento Individual de Tratamento – FAIT (em anexo) ao **DECA/DVCDR.**

O encerramento dos casos será informado pelo DECA/DVCDR ao CEMEPAR.

ACOMPANHAMENTO DO PACIENTE

Para o acompanhamento do paciente com diagnóstico de MNTCR fica definida a utilização da **Ficha de Acompanhamento Individual de Tratamento (em anexo)**, cujo preenchimento pelo médico que assiste ao paciente, e seu encaminhamento à Secretaria Municipal de Saúde (SMS), deverá ser mensal, a partir do 2º mês de tratamento. A SMS, por sua vez, deverá encaminhá-la à Regional de Saúde, que encaminhará ao Departamento de Vigilância e Controle em Agravos Estratégicos – DECA, para o acompanhamento do caso.

No caso do aparecimento de sintomas relacionados ao comprometimento do oitavo par craniano, tais como, zumbido, tonturas e perda da acuidade auditiva, suspender a Amicacina;

Monitorar o paciente com provas de função hepática e renal, pelo menos uma vez a cada dois meses durante o tratamento;

Monitorar a evolução das lesões com exames de imagem, durante o acompanhamento, pelo menos na metade e no final do tratamento;

Durante os dois anos subseqüentes ao término do tratamento, recomenda-se reavaliar todos os casos tratados, com exames clínicos e de imagem em intervalos de 3 a 6 meses, de acordo com cada caso. Na suspeita de recidiva, todos os exames diagnósticos devem

ser repetidos.

ANÁLISE DE DADOS

A análise dos dados deve ser realizada na medida que as informações são coletadas, visando dar sustentação à definição das atividades necessárias (continuação da investigação, orientação da população, adoção de medidas de controle e prevenção).

Devem ser consideradas, principalmente, a incidência, a morbidade, mortalidade e letalidade em relação aos casos de MNTCR. Considera-se relevante ainda, a distribuição de casos confirmados por tipo de procedimento; tipo de acesso cirúrgico; sexo; faixa etária; serviços de saúde e profissionais envolvidos; etc.

Para a análise e interpretação dos dados, é importante conhecer a virulência das cepas prevalentes, a existência de condições que favoreçam a transmissão da doença, entre outros fatores condicionantes e relevantes que se apresentarem ao longo da investigação, face o desconhecimento dos fatores associados ao agravo.

Após a análise e interpretação dos dados disponíveis, é possível se avaliar e se necessário se redirecionar as medidas de controle adotadas.

REFERÊNCIAS

CURITIBA, Secretaria Municipal de; Centro de Epidemiologia; Ficha de Acompanhamento de Pacientes – Curitiba, 2008;

ESPIRITO SANTO, Secretaria de Estado da Saúde do; Portaria Nº 013, de 25/02/08;

ESPIRITO SANTO, Secretaria de Estado da Saúde do; Gerência de Vigilância em Saúde; Surto de Micobacteriose Cirúrgica no Espírito Santo – Atualização;

MINISTÉRIO DA SAÚDE, Guia de Vigilância Epidemiológica, Brasília, 2002;

PARANÁ, Secretaria de Estado da Saúde do; Ocorrência de casos de Infecções por MCR (Mycobacterium de Crescimento Rápido) – Nota Técnica Nº 03/07, de 26/12/07;

www.cve.saude.sp.gov.br, Secretaria Estadual de Saúde, Coordenadoria de Controle de Doenças. Micobacterioses. Recomendações para o diagnóstico e tratamento – São Paulo, 2005.

ANEXO III

GUIA DE DIAGNÓSTICO LABORATORIAL - MICOBACTERIOSE NÃO TUBERCULOSA DE CRESCIMENTO RÁPIDO (MNTCR)

INTRODUÇÃO:

Micobactérias de crescimento rápido como o *M. fortuitum*, *M. chelonae* e *M. abscessus* são bacilos imóveis, não esporulados, não encapsulados que se apresentam álcool-ácido resistentes na coloração de Ziehl-Neelsen. Possuem como habitat o meio ambiente em geral, particularmente o solo e a água, incluindo a água potável. Apresentam capacidade de formação de biofilme, que podem ser encontrados em tubulação de sistemas de distribuição de água, piscina, esgoto e outros.

Infecções por MNTCR podem envolver particularmente qualquer tecido, órgão ou sistema do corpo humano, sendo mais freqüente o acometimento de pele e subcutâneo. Diversas publicações relatam a ocorrência de surtos de infecções por MCR após cirurgias de revascularização miocárdica, diálise peritoneal, hemodiálise, mamoplastia para o aumento do volume mamário e artroplastia. O curso da doença é variável, sendo mais freqüente a evolução crônica progressiva, com raros casos de cura espontânea. A suspeita normalmente é levantada devido a falta de resposta aos antibióticos mais utilizados no tratamento de patógenos habituais de pele. O diagnóstico etiológico é feito pela análise microbiológica de tecidos (biópsias) e secreções demonstrando a presença do organismo. A pesquisa de BAAR em material de biópsia e/ou secreção pode fornecer evidências importantes para direcionar o diagnóstico.

DIAGNÓSTICO LABORATORIAL:

SOLICITAÇÃO DE EXAMES:

Todo paciente caracterizado como caso suspeito deverá ser investigado laboratorialmente para confirmação do diagnóstico, através da coleta de material para a baciloscopia, cultura e anatomo-patológico, solicitados em formulário próprio: **Requisição para Exames (Baciloscopia, Cultura) – LACEN**, em anexo e disponível no site www.saude.pr.gov.br/lacen.

Os exames a serem solicitados pelo médico assistente são:

BACILOSCOPIA (pesquisa de BAAR):

Habitualmente o agente é identificado com um BAAR positivo. A baciloscopia poderá ser realizada a partir da secreção coletada diretamente em seringa e/ou do material de biópsia dos tecidos acometidos o qual deverá ser colocado em solução salina 0,9%.

CULTURA PARA MICOBACTÉRIAS:

É de fundamental importância para a confirmação de que se trata de uma micobactéria e mais especialmente de um micobactéria de crescimento rápido, o que a diferencia da *Mycobacterium tuberculosis*. A cultura poderá ser realizada a partir da biópsia de tecidos ou ainda de secreção. Garante também a determinação do perfil de sensibilidade a antibióticos do isolado.

ANATOMO-PATOLÓGICO:

No exame anatomo-patológico são observadas as alterações histopatológicas típicas das infecções por micobactérias, mostrando granulomas com áreas centrais de necrose. O material a ser encaminhado para a anatomo-patológico é obtido através de biópsia ou de ressecção de peça cirúrgica devendo ser acondicionado em formalina a 10%.

OUTROS EXAMES A SEREM REALIZADOS:

Ultra-sonografia e/ou Ressonância Magnética: são indicados para diagnóstico, identificação e localização de coleções líquido-caseosas a serem ressecadas;

PCR e genotipagem: poderão eventualmente ser realizados em laboratórios de referência regional ou nacional para investigação epidemiológica e identificação das espécies envolvidas no surto.

COLETA DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

BIÓPSIA

Realizar assepsia da superfície do local da coleta com gaze e solução salina estéril a 0,9%.

Coletar a amostra por biópsia do sítio cirúrgico, de preferência no momento da ressecção cirúrgica.

Acondicionar **metade do material da biópsia** em solução salina estéril a 0,9% para realização para a realização da baciloscopia e cultura e, a **outra metade** em formalina a 10%, cujo volume deve ser 10 vezes maior que o fragmento coletado, em temperatura ambiente, para o anatomo-patológico.

SECREÇÃO

Realizar assepsia da superfície do local da coleta com gaze e solução salina estéril 0,9%.

Coletar 2ml de secreção **por punção** com seringa e agulha estéril / descartável. A secreção deve ser colhida após inserção profunda da agulha na lesão e não superficialmente.

Transferir toda a amostra para frasco seco estéril com tampa de rosca.

SANGUE E SORO

Realizar coleta de sangue e soro para pesquisa de HIV, Hepatite B (HBV) e Hepatite C (HCV).

RESPONSABILIDADE PELA COLETA

A coleta é de responsabilidade do serviço de saúde que está assistindo o paciente. O material coletado deverá ser encaminhado ao **Setor de Vigilância Epidemiológica** da Secretaria Municipal de Saúde onde está localizado o serviço de saúde que atendeu o caso suspeito ou para Regional de Saúde, para que os materiais sejam encaminhados ao LACEN ou laboratório macro-regional.

CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE DAS AMOSTRAS

Os espécimes clínicos devem ser, preferencialmente, enviados e processados no laboratório imediatamente após a coleta. Para realização da cultura, o material procedente de biópsia deverá ser acondicionado em solução salina estéril a 0,9%.

A amostra para baciloscopia e cultura deverá permanecer em temperatura ambiente quando for encaminhada ao laboratório no mesmo dia em que for colhida; se for encaminhada após 24 horas da coleta, deverá ser guardada em refrigerador (2° a 8°C) e transportada em caixa térmica com gelo reciclável (não congelar a amostra).

Para o transporte de amostras deve-se considerar três condições importantes:

Manter sob refrigeração.

Proteger da luz solar.

Acondicionar de forma adequada para que não haja risco de derramamento.

Recomenda-se a utilização de caixas de isopor (por serem leves, protegerem do calor e da luz solar) acondicionadas com gelo reciclável e devidamente identificadas.

ENVIO DAS AMOSTRAS:

As amostras de baciloscopia e cultura devem ser encaminhadas em solução salina estéril a 0,9% para a Regional de Saúde. Esta encaminhará a mesma para o LACEN ou para os laboratórios macro-regionais (Macro Noroeste: LEPAC/UEM – Maringá; Macro Oeste/Sudoeste: LACEN-UF – Laboratório de Fronteiras de Foz do Iguaçu; Macro Norte: HU-UEL), refrigerados a 8°C (gelo reciclável).

As amostras coletadas devem ser encaminhadas ao LACEN ou demais laboratórios, de segunda a quinta-feira, **conforme protocolo já estabelecido**.

Todas as amostras devem ser acompanhadas de uma cópia da Ficha de Notificação devidamente preenchida e da Requisição de Exames do LACEN (em anexo), com o nome do paciente, endereço residencial, data de nascimento e com a observação de suspeita de MNTCR e se está fazendo uso de antibióticos, com a indicação do sítio cirúrgico.

As amostras para anátomo-patológico devem ser encaminhadas em formalina a 10% para o laboratório de referência do serviço de saúde que está assistindo o paciente ou do serviço de saúde onde ocorreu o caso.

ÍNDICE

RESOLUÇÃO SESA N° /2008

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO QUE ESTABELECE OS CRITÉRIOS ESPECÍFICOS PARA REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS MÉDICOS UTILIZADOS EM CIRURGIAS E OUTROS PROCEDIMENTOS DE CARÁTER INVASIVO.

1. HISTÓRICO

2. OBJETIVO

3. ABRANGÊNCIA

4. DEFINIÇÕES

5. CRITÉRIOS ESPECÍFICOS PARA REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS MÉDICOS UTILIZADOS EM CIRURGIAS E OUTROS PROCEDIMENTOS DE CARÁTER INVASIVO

5.1. DA ESTERILIZAÇÃO

5.2. CONDIÇÕES GERAIS

5.3. PROCESSOS DE TRABALHO NA CME - CENTRAL DE MATERIAL ESTERILIZADO PARA PRODUTOS MÉDICOS UTILIZADOS EM CIRURGIA E OUTROS PROCEDIMENTOS DE CARÁTER INVASIVO

5.4. ENXÁGUE APÓS ESTERILIZAÇÃO QUÍMICA POR IMERSÃO

5.5. TRANSPORTE DO MATERIAL ESTERILIZADO EM IMERSÃO APÓS ESTERILIZAÇÃO QUÍMICA POR IMERSÃO

5.6. CONTROLE DO PROCESSO

5.7. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

6. REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS

ANEXO II

GUIA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA DAS MICOBACTERIOSES NÃO TUBERCULOSAS DE CRESCIMENTO RÁPIDO – MNTCR

1. INTRODUÇÃO

2. A DOENÇA

3. AGENTE ETIOLÓGICO

4. MODO DE TRANSMISSÃO

5. PERÍODO DE INCUBAÇÃO

6. MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS

7. DIAGNÓSTICO LABORATORIAL

8. VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

8.1. OBJETIVO

8.2. DEFINIÇÃO DE CASO

8.3. NOTIFICAÇÃO

8.4. INVESTIGAÇÃO

9. TRATAMENTO

9.1. ESQUEMAS A SEREM UTILIZADOS ((POLIQUIMIOTERAPIA)

9.2. LIBERAÇÃO DE MEDICAMENTOS

9.2. ACOMPANHAMENTO DO PACIENTE

10. ANÁLISE DE DADOS

11. REFERÊNCIAS

ANEXO III

GUIA DE DIAGNÓSTICO LABORATORIAL - MICOBACTERIOSE NÃO TUBERCULOSA DE CRESCIMENTO RÁPIDO (MNTCR)

1. INTRODUÇÃO:

2. DIAGNÓSTICO LABORATORIAL:

2.1. SOLICITAÇÃO DE EXAMES:

2.2. COLETA DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

2.3. RESPONSABILIDADE PELA COLETA

2.4. CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE DAS AMOSTRAS

2.5. ENVIO DAS AMOSTRAS:

