

COMUNICADO DE RISCO Nº 005/2013

Atualização do Comunicado nº 004/2013 GGTES-ANVISA, sobre surtos infecciosos possivelmente associados à nutrição parenteral no Brasil

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi notificada em 15 de novembro de 2013, por Minas Gerais (MG) e Paraná (PR), conforme detalhado no Comunicado de Risco nº 004/2013 GGTESANVISA de 22 de novembro de 2013, sobre a ocorrência de casos de infecção causadas por bactérias Gram negativas possivelmente associadas ao uso de nutrição parenteral (NP) em pacientes internados.

Nesta etapa de investigação, as equipes responsáveis pelos estudos descritivos, tanto no PR quanto em MG, optaram por adotar uma "definição de caso" mais abrangente.

- No Paraná, são considerados casos suspeitos os pacientes em uso de NP no período e que apresentaram sintomas relacionados à sepse.
- Em Minas Gerais os casos suspeitos foram definidos como sendo "*Paciente de qualquer idade em uso de Nutrição parenteral (NP) que apresentou sinais e sintomas de infecção e hemocultura com presença de bactérias Gram negativas, a partir de 01/10/13 no estado de Minas Gerais*".

No estado do Paraná, até o momento, o avanço das investigações relaciona 27 casos suspeitos que atendem aos critérios definidos pela equipe de campo, distribuídos nos municípios de Foz do Iguaçu (1 caso), Santo Antônio da Platina (1 caso), Paranaguá (1 caso), Campo Largo (1 caso), Campo Mourão (2 casos), Francisco Beltrão (2 casos), São José dos Pinhais (2 casos) e Curitiba (17 casos).

- Todos os casos suspeitos tiveram como elemento comum a NP manipulada em uma única empresa, a Nutro Soluções Nutritivas.
- O primeiro hospital a suspeitar da NP entrou em contato com a Farmácia, que confirmou o crescimento microbiológico em amostras retidas para contraprova. Imediatamente, a empresa informou a vigilância sanitária e os serviços que receberam as bolsas de NP.
- As vigilâncias sanitárias e CECIH de Santa Catarina e São Paulo estão monitorando possíveis casos junto aos serviços. Nenhum paciente do Hospital do município de Itanhaém chegou a receber a infusão da bolsa de NP.
- Santa Catarina reportou que as infusões foram imediatamente suspensas após a comunicação da farmácia ao serviço de saúde e que não é possível relacionar possíveis complicações no pacientes ao uso da nutrição parenteral.
- Ainda está em andamento a apuração das causas de sete óbitos.

No estado de Minas Gerais, existem 25 casos sob investigação que também tiveram em comum o uso da NP, e que atendem aos critérios estabelecidos para a definição de caso, distribuídos nos municípios de Betim (1 caso) Araguari (1 caso), Uberlândia (7 casos) e Belo Horizonte (16 casos).

- Foi instituída uma equipe conjunta para a investigação, com a integração das Coordenações estadual e municipal de Controle de Infecção (CECIH e CMCIH), Vigilância Sanitária e Epidemiológica, Centro de Informações Estratégicas em Saúde (CIEVS) do estado e do município e da Anvisa.
- Além das instituições governamentais, as Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) e Farmácias Hospitalares participarão do processo de investigação.
- Em 17 (68%) amostras enviadas para a Fundação Ezequiel Dias (Funed/MG) houve identificação de bactérias Gram negativas.
- Além de hospitais do estado, os lotes da NP manipulados pelas empresas Grupo Aporte - Produtos Nutricionais e Famap - Nutrição Parenteral foram enviados, respectivamente, para um hospital em Teixeira de Freitas na Bahia, e outro em Itaperuna no Rio de Janeiro.

- No Rio de Janeiro os pacientes estão evoluindo conforme o quadro clínico previsto e, segundo a investigação do hospital, não é possível relacionar possíveis complicações ao uso de nutrição parenteral.
- O caso suspeito do município de Araguari/MG recebeu NP de origem distinta daquelas farmácias já noticiadas. A NP é proveniente da Phyton Formulas Oficinas e Magistrais de Indaiatuba/SP e as investigações locais junto à Farmácia vêm sendo conduzidas pelo Centro de Vigilância Sanitária e Divisão de Infecção Hospitalar de São Paulo.
- Ainda está em andamento a apuração das causas de dois óbitos suspeitos ocorrido em um único hospital de Belo Horizonte.

Diante do cenário, foram tomadas as medidas gerais pelos estados e municípios envolvidos com o(s) caso(s):

No âmbito de cada unidade federada, foram realizadas as ações sanitárias de investigação e inspeção pertinentes no sentido de interromper a exposição ao risco, tanto junto às farmácias que manipularam as NP, quanto junto aos pacientes e serviços que receberam a nutrição.

- Investigação de casos e óbitos suspeitos notificados pelos hospitais.
- Suspensão da infusão das bolsas de NP manipuladas em todos os serviços de saúde que receberam bolsas de NP.
- Interdição cautelar da linha de manipulação de nutrição parenteral das Farmácias.
- Alerta aos profissionais de saúde e das Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH).
- Encaminhamento de amostras biológicas, de bolsas de nutrição parenteral e de contraprovas para análise em laboratório central.
- Acompanhamento de expostos e evolução dos casos.

Foram identificados os componentes comuns entre as NP utilizadas nos dois estados. Os resultados preliminares das investigações desencadearam a suspensão do uso das NP manipuladas nos estados e a suspensão da comercialização e uso do Gluconato de Cálcio 10% Lote 33336501 da empresa ISOFARMA localizada no Estado do Ceará, pela Resolução RDC nº 4.383 de 21 de novembro de 2013, em todo o território nacional.

- O lote está sendo analisado pela Fundação Ezequiel Dias (Funed/MG), com previsão para a liberação do resultado em 14 dias.
- Após publicação da RE nº 4.383/2013, a empresa Isofarma Indústria Farmacêutica comunicou a Anvisa o recolhimento do lote 33336501 de gluconato de cálcio, já tendo encaminhado os comprovantes de comunicação à sua cadeia de distribuição. Segundo a empresa, a medida é preventiva.

Considerando a potencialidade de dano, frente à futura confirmação das suspeitas pelas equipes de investigação de campo, este “Comunicado de Risco” visa à imediata mobilização e preparação das instâncias estratégicas para o acompanhamento e avaliação que a situação impõe.

A Anvisa reforça a importância da investigação conjunta entre serviços de saúde, farmácias e vigilâncias para a realização de um estudo descritivo dos pacientes para subsidiar o esclarecimento do evento.

Assim, este Comunicado, dirigido aos profissionais de saúde e às instâncias governamentais envolvidas com o tema, deve ser tratado com cautela para prevenir divulgação desnecessária, especialmente evitar pânico e interpretações distorcidas.

Para os estados que não possuem fluxo de notificação definido, a comunicação de surto e agregados de casos deverá ser realizada pela ferramenta eletrônica, disponível no portal eletrônico da Anvisa pelo endereço http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=8934

