

N.º **85/CA**

Data: 30.07.2004

Assunto: **Possível falha na detecção laboratorial de *Staphylococcus aureus* resistentes à vancomicina**

Para: **Fabricantes de sistemas de difusão em disco e de sistemas automatizados de detecção da susceptibilidade antimicrobiana à vancomicina**

Contacto no INFARMED: Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde

(Tel: 217987145; Fax: 217987155; email: dvps@infarmed.pt)

Ex.mo(a) Senhor(a) Dr.(^a) ,

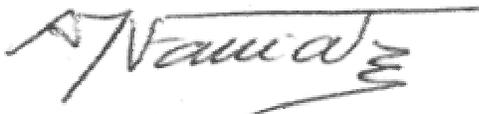
O Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde teve conhecimento através do *Center for Devices and Radiological Health* da *Food and Drug Administration* (FDA) e dos *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) duma possível falha na detecção da resistência à vancomicina quando se utilizam sistemas comerciais automatizados para efectuarem este estudo. Esta falha é particularmente evidente no caso de estirpes de *Staphylococcus aureus* vancomicina resistentes (VRSA) (CIM da vancomicina $\geq 32 \mu\text{g/ml}$).

Na publicação de 23 de Abril de 2004 da "Morbidity and Mortality Weekly Report", os CDCs divulgaram o terceiro isolamento clínico documentado da VRSA. Investigações posteriores com este isolado demonstraram que nem todos os testes de susceptibilidade detectavam um *Staphylococcus aureus* com resistência intermédia à vancomicina (VISA) e/ou um VRSA de um modo fiável.

Considerando que uma possível falha na detecção de um VISA / VRSA representa um risco elevado para a Saúde Pública, o INFARMED solicita que todos os fabricantes de testes de difusão em disco e de testes comerciais automatizados de detecção da susceptibilidade antimicrobiana à vancomicina sigam os seguintes procedimentos:

- Enviar para o Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde do INFARMED uma lista com os utilizadores dos dispositivos acima mencionados;
- Notificar todos os utilizadores dos métodos automatizados e/ ou métodos de difusão em disco informando-os relativamente à necessidade de utilizarem testes adicionais de detecção da resistência à vancomicina. Os fabricantes deverão sugerir os testes adicionais recomendados pelos CDC que são o BHI ágar com 6µg/ml de vancomicina e os métodos não automatizados (caldo microdiluído, ágar diluído). No prazo máximo de 5 dias, o fabricante deverá assegurar que a informação foi recebida por todos os seus utilizadores;
- No prazo máximo de 30 dias, o fabricante deverá colocar nas embalagens destes dispositivos médicos para diagnóstico in vitro que possua em stock rótulos que deverão alertar para a baixa fiabilidade na detecção de *Staphylococcus aureus* resistentes à vancomicina com estes testes, bem como para a necessidade da utilização de testes adicionais;
- No prazo máximo de 6 meses, o fabricante deverá incluir na secção “Limitações do teste” do folheto informativo um alerta que contemple a necessidade da realização de testes adicionais para detectarem resistência à vancomicina de um modo fiável.

O Conselho de Administração



(António Faria Vaz)