



NOTA TÉCNICA CEMPI/SUV/SES/SC N° 02/2025

Assunto: Orientações para a testagem da sensibilidade aos antimicrobianos (TSA) para fins de vigilância epidemiológica da resistência microbiana no estado de Santa Catarina.

A resistência aos antimicrobianos (RAM) é reconhecida globalmente como uma das maiores ameaças à saúde pública, comprometendo a eficácia dos tratamentos e aumentando a morbidade e mortalidade associadas às infecções. No cenário catarinense evidenciamos, a partir das notificações compulsórias de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), que muitos serviços de saúde não têm testado todos os antimicrobianos cruciais para o monitoramento da RAM, conforme as diretrizes da ANVISA, assim como tem sido observado o uso de metodologia inadequada para a realização do Teste de Sensibilidade aos Antimicrobianos (TSA).

O TSA é uma ferramenta diagnóstica essencial para a escolha do antimicrobiano mais adequado para o tratamento das infecções, guiando a terapia com base no perfil de sensibilidade do microrganismo isolado. Ele também desempenha um papel epidemiológico vital no acompanhamento da resistência microbiana, pois com o monitoramento dos resultados encontrados podemos constatar o surgimento e a disseminação de mecanismos de resistência, corroborando para identificação precoce de tendências preocupantes e a possível implementação de ações estratégicas de controle e prevenção em tempo oportuno.

As principais metodologias usadas na rotina laboratorial para a realização do TSA incluem o método de disco-difusão em ágar, o método de microdiluição em caldo, o método de gradiente de concentração ou epsilométrico e métodos automatizados. O primeiro método é qualitativo e permite a obtenção de halos de inibição do crescimento do microrganismo. Os demais métodos são quantitativos e possibilitam detectar a Concentração Inibitória Mínima (CIM), ou *Minimum Inhibitory Concentration* (MIC) em inglês, definida como a menor concentração de um agente antimicrobiano que é capaz de inibir o crescimento visível de um microrganismo específico in vitro, após um período de incubação padronizado. Após a obtenção dos halos de inibição do crescimento ou das CIMs, os valores verificados são interpretados, permitindo definir se o microrganismo é S (Sensível, dose padrão), I (Sensível, aumentando exposição) ou R (Resistente) a cada antimicrobiano testado. Ao garantir que a dose administrada atinja e mantenha concentrações acima da CIM no local da infecção, minimiza-se a chance de que microrganismos sobrevivam e desenvolvam mecanismos de resistência.

Em 11 de dezembro de 2018, o Ministério da Saúde publicou a Portaria N° 64 determinando a utilização de normas para a realização e a interpretação dos TSAs, pelos laboratórios públicos e privados do país, com base nos documentos da versão brasileira do *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST/versão BrCAST). O Comitê Brasileiro de Testes de Sensibilidade a Antimicrobianos (BrCAST) padronizou e estabeleceu as diretrizes para a realização e interpretação de testes de sensibilidade a antimicrobianos, definindo os pontos de quebra (breakpoints), ou seja, os valores de corte dos halos de inibição do crescimento ou da CIM para diferentes microrganismos e antimicrobianos utilizados no país. Dessa forma, a tabela de pontos de corte do BrCAST é o principal guia para a realização e interpretação do TSA no Brasil. Ela não apenas define os valores que categorizam um microrganismo como sensível (S), (I) ou (R), mas também indica os antimicrobianos apropriados para testagem em diferentes espécies bacterianas, incluindo informações cruciais sobre métodos de testagem e notas específicas.



Para que seja feito uso adequado da tabela BrCAST nas rotinas de TSA que deve ser realizada pelos laboratórios, recomendamos as seguintes instruções:

1. **Consulta contínua:** os laboratórios devem manter uma consulta regular à versão vigente da tabela de pontos de corte do BrCAST. As atualizações anuais e eventuais revisões devem ser prontamente incorporadas à rotina de trabalho.
2. **Abrangência da testagem:** para cada microrganismo isolado e relevante clinicamente, o laboratório deve se empenhar para testar todos os antimicrobianos listados na respectiva seção da tabela do BrCAST. Esta prática garante a obtenção de um perfil de resistência completo, indispensável para a vigilância epidemiológica.
3. **Metodologias padronizadas:** a adesão estrita às metodologias de TSA padronizadas pelo BrCAST (e, por extensão, pelo EUCAST, em que o BrCAST se baseia), como microdiluição em caldo ou disco-difusão, é fundamental. Essas metodologias garantem a comparabilidade e a validade dos resultados em nível nacional e internacional.
4. **Interpretação e notificação:** a interpretação dos resultados deve seguir rigorosamente os pontos de corte e as notas explicativas da tabela. A categorização correta (S, I, R) e a identificação de mecanismos de resistência específicos são fundamentais para a vigilância da RAM. Os resultados devem ser reportados de forma clara e completa, conforme as diretrizes da ANVISA.

A tabela de pontos de corte vigente do BrCAST, que apresenta os antimicrobianos recomendados para cada microrganismo, incluindo os valores de corte das CIMs e dos diâmetros dos halos de inibição do crescimento microbiano, bem como as metodologias e notas específicas, pode ser acessada em <https://brcast.org.br/documentos/documentos-3/>.

Os antimicrobianos prioritários para execução do TSA, indicados pela ANVISA, para o monitoramento nacional da resistência microbiana nos serviços de saúde são Imipenem e Meropenem (carbapenêmicos), Cefoxitina, Ceftriaxona e/ou Cefotaxima e/ou Ceftazidima e Cefepima (cefalosporinas de segunda, terceira e quarta gerações), vancomicina (glicopeptídeos), polimixinas B ou E, ceftazidima-avibactam, ceftalozona-avibactam, sulfametoxazol-trimetoprima e oxacilina (penicilinas). Abaixo estão descritos os antimicrobianos que devem ser testados no TSA, por microrganismo ou grupo de microrganismos, solicitados nas notificações mensais obrigatórias para ANVISA realizadas pelos serviços de controle de infecção relacionada à assistência à saúde (SCIRAS).

Para *Enterobacterales*

- * Carbapenêmicos: Imipenem ou Meropenem
- * Cefalosporinas: Ceftriaxona e/ou Cefotaxima e/ou Ceftazidima (terceira geração), e Cefepima (quarta geração)
- * Outros: Ceftazidima-avibactam, Polimixina B ou Polimixina E

Para *Acinetobacter baumannii*

- * Carbapenêmicos: Imipenem ou Meropenem
- * Polimixinas: Polimixina B ou Polimixina E (colistina)

Para *Enterococcus spp.*

- * Glicopeptídeos: Vancomicina



Para *Pseudomonas aeruginosa*:

- * Carbapenêmicos: Imipenem ou Meropenem
- * Outros: Ceftolozana-tazobactam, Polimixina B ou Polimixina E

Para *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus Coagulase Negativa* (SCN)

- * Cefoxitina e Oxacilina
- * Vancomicina e Linezolida

Para *Stenotrophomonas maltophilia*

- * Sulfametoxazol-trimetoprima

Os laboratórios devem consultar a **tabela de pontos de corte vigente do BrCAST** para a lista completa e as especificações detalhadas de cada antimicrobiano e microrganismo, garantindo a aplicação correta das diretrizes na rotina diária do TSA.

Para melhor entendimento de como devem ser liberados os relatório (laudos) de Teste de Sensibilidade aos Antimicrobianos (TSA), conforme as diretrizes da ANVISA e do BrCAST, segue o exemplo abaixo:

RELATÓRIO DE TESTE DE SENSIBILIDADE AOS ANTIMICROBIANOS (TSA)

LABORATÓRIO DE MICROBIOLOGIA CLÍNICA - Hospital XXXXX RuaXXX, 123 - Centro, Florianópolis - SC Telefone: (xx) xxxx-xxxx| Email: microbiologia@xxx.com.br

ID do Relatório: TSA 2025-06-00123 Data da Coleta: 20/06/2025 Data de Emissão: 25/06/2025 Data de Liberação: 25/06/2025

Informações do paciente/Amostra

- **Nome do paciente:** Paciente Exemplo (ID: 456789)
- **Registro hospitalar:** RH-98765
- **Unidade/Setor:** UTI Adulto
- **Material clínico:** Sangue (hemocultura)
- **Patógeno isolado:** *Klebsiella pneumoniae*

RESULTADOS DO TESTE DE SENSIBILIDADE AOS ANTIMICROBIANOS (TSA)

Metodologia empregada: microdiluição em caldo. **Base de interpretação:** diretrizes do BrCAST (Comitê Brasileiro de Testes de Sensibilidade aos Antimicrobianos) - Versão 15.0, válida a partir de 01-02-2025.

Antimicrobiano (Painel ANVISA / BrCAST)	Concentração (µg/mL) ou Diâmetro (mm)	Interpretação	Notas Específicas / Epidemiológicas
Imipenem	>8 µg/mL	R	Monitoramento de Carbapenemase (KPC)
Meropenem	>8 µg/mL	R	Monitoramento de Carbapenemase (KPC)
Ceftriaxona	>8 µg/mL	R	Sugestivo de ESBL



Cefotaxima	>8 µg/mL	R	Sugestivo de ESBL
Ceftazidima	>8 µg/mL	R	Sugestivo de ESBL
Cefepima	>4 µg/mL	R	
Ceftazidima-avibactam	0.5 µg/mL	S	Atividade contra Carbapenemase (KPC)
Polimixina B	0.5 µg/mL	S	Monitoramento de Resistência a Polimixina
Polimixina E (Colistina)	0.5 µg/mL	S	Monitoramento de Resistência a Polimixina
Ciprofloxacino	>2 µg/mL	R	
Amicacina	4 µg/mL	S	
Sulfametoxazol-trimetoprima	1 µg/mL (trimetoprima)	S	

Observações/recomendações

- Relevância clínica: o isolado de *Klebsiella pneumoniae* apresenta um perfil de multirresistência, sendo resistente a carbapenêmicos (Imipenem, Meropenem) e cefalosporinas de espectro estendido (Ceftriaxona, Cefotaxima, Ceftazidima, Cefepima). A sensibilidade à Ceftazidima-avibactam e às Polimixinas (B e E) é observada, o que sugere a presença de mecanismos de resistência como KPC (*Klebsiella pneumoniae* Carbapenemase), um importante marcador epidemiológico monitorado pela ANVISA.
- Vigilância epidemiológica: este perfil de resistência é de alta relevância para a vigilância epidemiológica da Resistência aos Antimicrobianos (RAM) no estado de Santa Catarina e em nível nacional. A identificação desses padrões contribui para o panorama da RAM e auxilia na orientação de políticas de saúde pública, conforme as diretrizes da CEMPI/SES/SC e da ANVISA.
- Orientação terapêutica: os resultados do TSA devem ser interpretados em conjunto com o quadro clínico do paciente, a gravidade da infecção, o local da infecção e a farmacocinética/farmacodinâmica dos antimicrobianos. Recomenda-se a avaliação de terapias baseadas nos antimicrobianos aos quais o microrganismo demonstrou sensibilidade, considerando as doses e regimes apropriados para infecções por patógenos multirresistentes.
- Definições de interpretação (BrCAST):
 - S (Sensível, dose padrão): Há uma alta probabilidade de sucesso terapêutico utilizando o regime de dose padrão do agente.
 - I (Sensível, aumentando exposição): Há uma alta probabilidade de sucesso terapêutico devido ao aumento da exposição ajustando-se o regime de dosagem ou sua concentração no local de infecção.
 - R (Resistente): Há alta probabilidade de falha terapêutica mesmo quando há aumento da exposição.

Responsável Técnico: Dr. João Silva CRF: 123456 Assinatura: (digital ou carimbo do laboratório)



Sabendo da importância dos laboratórios de análises clínicas na linha de frente no combate à resistência microbiana, recomendamos que os laboratórios testem todos os antimicrobianos indicados pelo BrCAST, principalmente aqueles monitorados pela ANVISA e apresentados acima, para garantir a completude e a qualidade dos dados essenciais para a vigilância laboratorial da resistência microbiana em todo Estado.

Salientamos que a qualidade e a abrangência dos dados gerados pelos laboratórios são os pilares para a construção de um panorama epidemiológico robusto e para a orientação de políticas de saúde pública eficazes.

Referências bibliográficas

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). GVIMS/GGTES/DIRE3. Nota Técnica nº 01/2025: *Orientações para vigilância das Infecções Relacionadas à assistência à Saúde (IRAS) e resistência aos antimicrobianos em serviços de saúde – ano: 2025*. Brasília, DF, 2 jan. 2025.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-gvims-ggtes-dire3-anvisa-no-01-2025/view>

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). GVIMS/GGTES/DIRE3. Nota Técnica nº 02/2025: *Orientações para a notificação dos Indicadores Nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e resistência aos antimicrobianos (RAM) - Ano: 2025*. Brasília, DF, 2 jan. 2025.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-gvims-ggtes-dire3-anvisa-no-02-2025/view>

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). 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*. Brasília, DF, 14 dez. 2018. 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: 25 jun. 2025.

COMITÊ BRASILEIRO DE TESTES DE SENSIBILIDADE AOS ANTIMICROBIANOS (BrCAST). *Tabelas de pontos de corte para interpretação de CIMs e diâmetros de halos*. Versão 15.0. [S. l.]: BrCAST, 2025. <https://brcast.org.br/documentos/documentos-3/>.

Florianópolis, 26 de junho de 2025

Coordenação Estadual de Monitoramento e Prevenção de Infecção
CEMPI/SUV/SES/SC



Assinaturas do documento



Código para verificação: **Y76VMP36**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



SIMONE SUPLICY VIEIRA FONTES (CPF: 887.XXX.209-XX) em 26/06/2025 às 17:21:11

Emitido por: "SGP-e", emitido em 09/10/2020 - 15:36:12 e válido até 09/10/2120 - 15:36:12.

(Assinatura do sistema)



CLEIDSON VALGAS (CPF: 910.XXX.409-XX) em 27/06/2025 às 16:03:22

Emitido por: "SGP-e", emitido em 06/12/2019 - 11:19:42 e válido até 06/12/2119 - 11:19:42.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAxNDg0ODIfMTQ5NzY2XzlwMjVfWTc2Vk1QMzY=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00148489/2025** e o código **Y76VMP36** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.