

ALERTAS ANVISA EM 29.06.2022

Área: GGMON

Número: 4

Ano: 2022

Resumo:

A Anvisa alerta sobre os cuidados que devem ser tomados no processo de limpeza e esterelização do instrumental cirúrgico. A não observância nas orientações das empresas fabricantes no processo de diluição dos detergentes enzimáticos podem ocasionar a Síndrome Tóxica do Segmento Anterior (TASS) dias após realização de facoemulsificação com implante de lente intra ocular dobrável (extração de catarata com implante de lente). A Síndrome de TASS é uma reação inflamatória aguda causada por substâncias não infecciosas que entram na câmara anterior do olho, resultando em danos às estruturas intraoculares, sobretudo ao endotélio corneano e a malha trabecular.

Identificação do produto ou caso:

A Agência recebeu 07 (sete) notificações de eventos adversos de estabelecimento de saúde com o relato que dias após realização de facoemulsificação com implante de lente intra ocular dobrável os pacientes apresentaram a Síndrome de TASS . A instituição identificou que durante a pré-lavagem do instrumental cirúrgico estava sendo diluído o detergente multienzimático na proporção de 10ml para 1 litro (L) de água. No entanto, a orientação da

empresa fabricante é a diluição de 2 ml para 1 L de água.

Problema:

Verifica-se na literatura que procedimentos de limpeza e esterilização do instrumental cirúrgico inadequados podem ocasionar o quadro de TASS^{1,2}. No caso deste alerta foi utilizado os detergentes multienzimáticos, produto usado para limpeza de materiais médicos hospitalares e equipamentos para remoção de resíduos orgânicos. Segundo relatos o detergente enzimático deixado no interior de cânulas ou mesmo na superfície de material reutilizado pode penetrar no olho levando a intensa reação inflamatória³.

Ação:

Eventos adversos causados pelo uso de produtos saneantes deverão ser notificados à Anvisa.

Instituições de saúde, Profissionais de saúde, Empresas fabricantes

O sistema para notificação de eventos adversos relacionado a produtos saneantes é o Notivisa, disponível no link: ...: [NOTIVISA](#) .

Cidadãos

Para notificar eventos adversos relacionados a produtos saneantes preencher o formulário disponível no link [Notificação de ocorrências indesejáveis durante a utilização de produtos de higiene, perfumes, cosméticos, saneantes e alimentos \(anvisa.gov.br\)](#)

.

Mais informações disponíveis na página Vigilância de Saneantes no Portal da Anvisa.

Histórico:

Este é o primeiro alerta publicado no Brasil relacionado a esse tipo de evento adverso ocasionado após falha no processo de diluição de detergente multienzimático com evolução para Síndrome de Tass.

Recomendações:

Deve-se verificar se há a associação dos casos suspeitos com outros fatores causadores da Síndrome de Tass após cirurgia oftalmológica, bem como, realizar uma busca ativa com rastreamento de sinais e sintomas de outros pacientes no pós-operatório de catarata para detecção de outros eventos adversos. Ressalta-se que para o sucesso desta busca ativa é imprescindível o envolvimento de todo o corpo clínico e a orientação para notificação a Anvisa.

Com o objetivo de reduzir novos eventos adversos é importante a implementação das boas práticas de processamento de materiais, a vigilância ativa visando à identificação precoce de sinais precursoros da TASS e a orientação aos colaboradores do Centro Cirúrgico e da Central de Material e Esterilização (CME) dos possíveis eventos adversos que podem ocorrer e de como preveni-los²

Anexos:

Referências:

1. [Choi JS, Shyn KH. Development of toxic anterior segment syndrome immediately after uneventful phaco surgery. Korean J Ophthalmol. 2008;22\(4\):220-7.](#)
2. [Luz RA, Padovese MC, Souza Rqde, Graziano KU, Cvintal T. Síndrome tóxica do](#)

[segmento anterior após cirurgias de catarata: implicações para a enfermagem. Rev. SOBECC, São Paulo. Abr./Jun. 2015; 20\(2\): 96-103. Acesso em: 27/06/2022.](#)

3. [Marcelo LFAA, Kac J, Bisol T, Fernandes BF, Eskenazi DT. Síndrome tóxica do segmento anterior. Rev. bras.oftalmol. 72 \(1\), Fev 2013. Acesso em: 27/06/2022](#)

Informações Complementares:

A vigilância de saneantes consiste no monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos causados pelo uso de produtos saneantes, tais como desinfetantes, produtos de limpeza, inseticidas, entre outros, com finalidade de identificar situações que requeiram a adoção de ações para redução do risco.

Evento adverso: é qualquer efeito não desejado, sempre relacionado a saúde humana, decorrente do uso normal ou previsível de um produto saneante.

Quando profissionais de saúde, cidadãos e empresas fabricantes participam do processo de vigilância, notificando possíveis eventos adversos, a Anvisa obtém informações valiosas para proteger a saúde da população. Participem! Notifiquem eventos adversos aos produtos saneantes

Fonte: ANVISA, em 29.06.2022.
