**Pacote de formação das ERR**

**A1.3 Cenários de Casos do Tutorial para a Avaliação das Notificações nos termos do RSI (2005)**

**Guia do Facilitador – Considerações sobre o Anexo 2 do 2º Tutorial**

**Conclusões de um painel de peritos**

Três peritos foram consultados acerca dos cenários usados (Tabela 1), com vista a facultar aos PFN que utilizam o tutorial *feedback* fiável e válido relativo à avaliação dos critérios do instrumento de decisão do Anexo 2, bem como à decisão de notificação nos termos do RSI (2005). Estes peritos detêm não só uma vasta experiência em avaliação de eventos de saúde pública, como também vastos conhecimentos em matéria de RSI e desenvolvimento e aplicação do Anexo 2.

***Tabela 1. Membros do painel de peritos***

Dr. Kumnuan Ungchusak, Tailândia, Sudeste Asiático

Dr. Eduardo Hage Carmo, Brasil, Américas

Dr. Preben Aavitsland, Noruega, Europa

**Avaliação da notificação de cenários pelo painel de peritos**

Em termos gerais, o painel de peritos considerou que três dos eventos cumpriam os requisitos para a notificação, nos termos do RSI (cenários 1, 3 e 4), enquanto os outros dois julgou-se não serem notificáveis (cenários 2 e 5). Em todos os cinco cenários, os membros do painel de peritos foram unânimes na avaliação no que respeita à notificação nos termos do RSI. Poderá verificar, na secção que se segue, o debate de ideias do painel de peritos relativo quer à notificação do evento, quer à aplicação dos quatro critérios do instrumento de decisão para cada cenário.

**Cenário 1 – Contaminação fúngica de um medicamento injectável**

|  |
| --- |
| A Autoridade Nacional Reguladora dos Medicamentos e Cuidados de Saúde informa-o que uma empresa farmacêutica está a recolher todos os lotes de um medicamento injectável devido a potencial contaminação fúngica durante o processo de fabricação. É provável que todos os lotes da solução de acetato de metilprednisolona tenham sido contaminados com Aspergillus fumigatus, devido a uma série de erros. Aproximadamente, 12 200 frascos desses lotes foram já distribuídos por unidades de cuidados de saúde locais e cerca de 3 500 frascos foram exportados para outros países. Estes lotes do produto injectável são usados para tratar dores das articulações periféricas e das costas. Sabe-se que o Aspergillus fumigatus causa doenças no ser humano, entre as quais, a meningite fúngica e infecções articulares. |

**Perguntas e respostas dadas pelo painel de peritos:**

* O impacto do evento na saúde pública é grave? SIM
* O evento é excepcional ou imprevisto? SIM
* Existe um risco considerável de propagação a nível internacional? SIM
* Existe um risco considerável de restrições às viagens ou transações internacionais? SIM
* É necessária a notificação deste evento à OMS, nos termos do Artigo 6.º do RSI? SIM

O painel de peritos concordou que o evento tem potencial impacto elevado na saúde pública, que é excepcional e imprevisto e que existe o risco de propagação internacional, bem como de restrições às transações. O evento precisa, por isso, de ser notificado à OMS nos termos do RSI. No que toca a este cenário, os membros do painel de peritos foram também unânimes na sua avaliação dos critérios individuais do instrumento de decisão. Este cenário sublinha que, por vezes, os eventos notificáveis não se limitam às doenças transmissíveis e atendem a medicamentos e outros produtos. É muito provável que o evento já tenha sido comunicado pelas actuais autoridades nacionais responsáveis pela detecção, avaliação e prevenção dos efeitos adversos dos medicamentos. Apesar disso, ainda que a obrigação de notificação nos termos do RSI não pretenda substituir os sistemas de farmacovigilância existentes, ela constitui uma protecção suplementar que assegura que a informação relevante chega a todos os países envolvidos.

A contaminação fúngica de um medicamento injectável tem potencial impacto elevado na saúde pública (ver as perguntas nº 2 do Anexo 2, a usar enquanto orientações específicas para o processo de avaliação). Este evento é particularmente grave porque alguns dos frascos contaminados podem estar já prontos para serem utilizados em hospitais e clínicas. O painel de peritos apontou para a necessidade de medidas de saúde pública urgentes que visem a redução do risco de infecções. O evento foi considerado excepcional e imprevisto pelo painel de peritos, devido à vasta contaminação de um produto injectável, apesar da existência de processos de controlo da qualidade na indústria farmacêutica (perguntas nº 4 e nº 5 do Anexo 2). Dado que alguns frascos foram já exportados para outros países, é provável que surjam casos de doença provocada pela infecção por Aspergillus fumigatus em vários locais (pergunta nº 7). Logo, o painel de peritos considerou significativo o risco de propagação internacional. Os seus membros consideraram que também se corria o risco de restrições às transações da empresa farmacêutica envolvida.

**Cenário 2 – Aumento da infecção por chikungunya numa região dependente do turismo internacional**

|  |
| --- |
| Nos últimos seis meses, uma rede sentinela do seu país insular notificou 1800 casos de infecção pelo vírus chikungunya, 224 dos quais na semana passada. A chikungunya é, geralmente, uma doença viral febril autolimitada, transmitida ao homem por mosquitos infectados, sendo raro levar à morte. É endémica no país há 12 anos. Embora se tenha vindo a registar uma diminuição consistente da chikungunya nos últimos três anos, as condições atmosféricas favoreceram a proliferação dos vectores da doença, levando a um aumento moderado da incidência notificada. Os países insulares vizinhos registam igualmente uma tendência semelhante da incidência notificada. Investigações recentes mostraram que os índices larvares se mantinham elevados em todas as zonas monitorizadas. Por esse motivo, o MS vai enviar uma equipa para verificar se as medidas de controlo dos vectores existentes estão a ser aplicadas. Outras actividades de controlo estão igualmente a ser implementadas, incluindo uma campanha de educação sobre saúde pública, que visa sensibilizar a população para as medidas de protecção e de reforço da vigilância epidemiológica e dos vectores. Este pequeno país (1 360 000 habitantes) está muito dependente do turismo internacional. |

**Perguntas e respostas dadas pelo painel de peritos:**

* O impacto do evento na saúde pública é grave? NÃO
* O evento é excepcional ou imprevisto? NÃO
* Existe um risco considerável de propagação a nível internacional? NÃO
* Existe um risco considerável de restrições às viagens ou transações internacionais? SIM
* É necessária a notificação deste evento à OMS, nos termos do Artigo 6º do RSI? NÃO

O painel de peritos considerou que este evento não exigia notificação. Relativamente a este cenário, os membros do painel foram de opinião que três dos quatro critérios do instrumento de decisão não eram cumpridos, não se tratando, por isso, de um evento notificável. No entanto, as autoridades nacionais podem decidir consultar a OMS (nos termos do Artigo 8º) e reavaliar o evento nos próximos dias. O aumento moderado na incidência da febre de chikungunya num país endémico e seus países vizinhos não seria geralmente considerado como tendo um impacto grave na saúde pública. Acresce que estão preparados mecanismos de alerta e controlo no referido país e a doença em si não é muito grave. Apesar disso, a situação pode alterar-se, sendo necessária uma reavaliação após recepção de novas informações relativas à situação epidemiológica e à condição das medidas em curso para controlo dos vectores. Dada a endemicidade da chikungunya, o painel de peritos não considerou tratar-se de um evento excepcional ou imprevisto. Embora a inversão da tendência dos três anos anteriores seja algo preocupante, as oscilações de ano para ano na incidência, baseadas nas condições atmosféricas, são expectáveis em países endémicos e a gravidade da doença parece não ter mudado. O painel de peritos considerou haver pouco risco de contaminação internacional. Ainda que possam registar-se casos individuais em turistas, a propagação internacional da doença é improvável devido à dependência do vector. O painel de peritos entendeu ser considerável o risco de restrições às viagens, uma vez que o evento ocorre num destino turístico (pergunta nº 10 do Anexo 2).

**Cenário 3 –Novo vírus da gripe de origem suína**

|  |
| --- |
| Recebeu um relatório do Centro Nacional da Gripe relativo a um caso de infecção humana com o vírus triplo recombinante da gripe A (H3N2) de origem suína. Segundo o relatório, um jovem de 16 anos adoeceu com febre, dor de cabeça, tosse, rinorreia, dor de garganta, dores no corpo e letargia. O doente foi visto por um profissional de saúde nos serviços de ambulatório, tendo sido detectada gripe A através de teste rápido. Não foi necessário interná-lo e desde então recuperou completamente. De acordo com o programa de vigilância de rotina, a amostra clínica foi enviada para o Centro Nacional da Gripe para novos testes. Este Centro determinou ontem que se trata de um novo vírus da gripe A (H3N2) de origem suína. Os seres humanos são periodicamente infectados pelos vírus da gripe suína zoonótica. As autoridades da saúde pública efectuaram uma primeira análise que demonstrou que o jovem adolescente tinha estado em contacto com porcos três dias antes da doença se manifestar. Não foi notificada doença entre os membros da sua família, nem entre os seus contactos próximos. |

**Perguntas e respostas dadas pelo painel de peritos:**

* O impacto do evento na saúde pública é grave?
* O evento é excepcional ou imprevisto?
* Existe um risco considerável de propagação a nível internacional?
* Existe um risco considerável de restrições às viagens ou transações internacionais?
* É necessária a notificação deste evento à OMS, nos termos do Artigo 6.º do RSI? SIM

Este cenário é diferente dos restantes, uma vez que qualquer caso de gripe humana causada por um novo subtipo é notificável nos termos do RSI, independentemente do contexto em que se regista. Um novo subtipo de gripe, conforme descrito nas definições de caso da OMS, é sempre julgado excepcional ou imprevisto e pode ter um impacto grave na saúde pública, pelo que tem de ser notificado à OMS, sejam quais forem as circunstâncias.

**Cenário 4 – Acidente químico**

|  |
| --- |
| Foi noticiado que 200 pessoas morreram e outras 800 tiveram de receber assistência médica, na sequência de uma explosão numa fábrica de produtos químicos. O local da catástrofe situa-se na periferia de uma cidade de 230 000 habitantes, numa região densamente povoada. Em consequência do acidente, mais de 150 toneladas de uma mistura de solventes orgânicos, entre os quais, tolueno, benzeno e xileno, foram derramadas para um rio de grande caudal. Os solventes podem provocar efeitos neurológicos, bem como lesões no fígado e rins, enquanto o benzeno está classificado como agente cancerígeno. O rio é usado para fins recreativos (ex., canoagem, natação e pesca). É também uma importante fonte de água para consumo de uma cidade no país vizinho, que fica 20 km a jusante do local da catástrofe. Os pontos de extracção de água a jusante da descarga química revelam que os níveis de benzeno e xileno na água poluída são vinte vezes superiores aos padrões de segurança nacionais. Não existem previsões meteorológicas fiáveis para os próximos dias. |

**Perguntas e respostas dadas pelo painel de peritos:**

* O impacto do evento na saúde pública é grave? SIM
* O evento é excepcional ou imprevisto? SIM
* Existe um risco considerável de propagação a nível internacional? SIM
* Existe um risco considerável de restrições às viagens ou transações internacionais? NÃO
* É necessária a notificação deste evento à OMS, nos termos do Artigo 6.º do RSI? SIM

Este evento relata a contaminação química do meio ambiente. O painel de peritos considerou que é notificável, dado o seu potencial impacto elevado na saúde pública, é excepcional e imprevisto e existe risco de um perigo para a saúde pública se propagar através de uma fronteira internacional. Este cenário destaca que os eventos notificáveis podem não se limitar às doenças transmissíveis e ter origem em agentes químicos. A notificação deste evento pode dar à OMS a oportunidade de oferecer assistência, informar outros países e impedir restrições desnecessárias às viagens e às transacções.

O painel de peritos confirmou o primeiro critério do Anexo 2, uma vez que muitas pessoas desta região densamente povoada podem estar expostas a químicos altamente tóxicos e cancerígenos ao nadar ou beber água. Para além disso, o evento poderá ter consequências graves na saúde humana no futuro, devido aos efeitos a prazo da exposição a substâncias químicas. Nesse sentido, a avaliação da notificação terá também de considerar se um evento poderá eventualmente exercer impacto sobre a saúde pública no futuro, exigindo medidas imediatas que reduzam as possíveis consequências. O painel de peritos classificou de excepcionais e imprevistas a calamitosa explosão numa fábrica de produtos químicos e a maciça contaminação ambiental com agentes químicos (perguntas nº 4 e nº 5). O painel entendeu também ser significativo o risco de contaminação internacional, uma vez que a disseminação transfronteiriça dos contaminantes para outro país, através do rio, poderá já ter acontecido ou se afigura muito provável (sub-pergunta nº 7). Os peritos consideraram não ser relevante o risco de restrições às viagens e transações, dada a reduzida probabilidade de os países as instituírem por medo da contaminação. Ao mesmo tempo, o painel de peritos salientou que o ultimo critério do instrumento de decisão pode ser tido como cumprido, caso sejam comercializados alimentos contaminados a nível internacional (i.e., se países afectados exportarem peixe pescado no rio contaminado). Os membros do painel de peritos comentaram ser insuficiente a informação prestada no cenário para se tomar uma decisão clara quanto ao cumprimento do último critério do instrumento de decisão. De qualquer forma, o risco de alertas desnecessários para as deslocações e transações pode ser reduzido através da informação proactiva do mecanismo do RSI respeitante à avaliação de riscos em matéria de água potável e pescado.

**Cenário 5 – Surto de carbúnculo cutâneo**

|  |
| --- |
| Recebeu um relatório acerca de quatro casos de carbúnculo cutâneo que ocorreram numa zona rural remota. Dois dos casos foram confirmados por isolamento do Bacillus anthracis nas lesões cutâneas e os outros dois foram identificados por relação epidemiológica. Todos os casos estiveram em contacto com vacas que estavam a morrer com sinais hemorrágicos. O início dos sintomas do caso índice ocorreu há dez dias, com presença de úlcera no braço direito associada a edema, calor, exantema e febre. Todos os casos receberam tratamento e estão a recuperar. Até à data, não foi identificado mais nenhum caso. O carbúnculo não foi detectado no país nos últimos dez anos. Uma equipa do Controlo e Investigação de Doenças encontra-se no local, para avaliar a situação. Prevê-se também a realização de uma campanha de vacinação de emergência do gado, a par de uma campanha de sensibilização. |

**Perguntas e respostas dadas pelo painel de peritos:**

* O impacto do evento na saúde pública é grave? NÃO
* O evento é excepcional ou imprevisto? NÃO
* Existe um risco considerável de propagação a nível internacional? NÃO
* Existe um risco considerável de restrições às viagens ou transações internacionais? NÃO
* É necessária a notificação deste evento à OMS, nos termos do Artigo 6.º do RSI? NÃO

No caso deste cenário, o painel de peritos considerou não se cumprir nenhum dos quatro critérios do instrumento de decisão do Anexo 2 e, consequentemente, não se tratar de um evento notificável. No entanto, registam-se incertezas quanto ao risco de contaminação internacional através da exportação de gado e produtos bovinos afectados e quanto às restrições a tais exportações. As autoridades podem assim decidir consultar a OMS (nos termos do Artigo 8º) e posteriormente reavaliar a situação quando tiver sido reunida mais informação. O evento não é grave, por não envolver a infecção por carbúnculo a nível respiratório ou gastrointestinal. Os poucos casos registados já estão a recuperar. O painel de peritos não considerou este evento excepcional ou imprevisto, uma vez que ocorrem ocasionalmente novos casos no gado porque é provável o agente estar presente no solo. Daí não ser inesperado que haja transmissão do gado para os seres humanos. O painel de peritos considerou reduzido o risco de contaminação internacional ou de restrições às viagens e transações, dado que todos os casos se registaram numa zona remota. Apesar disso, o painel de peritos comentou que será difícil decidir se os dois critérios foram cumpridos, pois desconhece-se se são exportados gado ou produtos bovinos daquela região. Em virtude da ausência de informação relevante, o painel foi unânime quanto à aplicação dos dois últimos critérios. Os seus membros também comentaram que o evento pode chamar a atenção dos organismos estrangeiros, devido ao enorme interesse no carbúnculo do ponto de vista da defesa contra as armas biológicas (pergunta nº 11). As diferenças individuais na avaliação podem também atestar a influência da experiência, conhecimentos e percepção específicas do utilizador no seu julgamento (veja de seguida o comentário sobre as diferenças de avaliação da necessidade de notificação e dos quatro critérios do instrumento de decisão).

**Comentário acerca das discrepâncias nos resultados das avaliações individuais**

Em geral, determinar se os critérios do instrumento de decisão do Anexo 2 foram satisfeitos exige juízos de valor informados por parte do utilizador. Estes juízos são sempre influenciados pela sua própria experiência, conhecimento e percepção. Como tal, não existe uma resposta absolutamente certa ou errada às perguntas, sendo de esperar algumas divergências entre os diferentes utilizadores na avaliação dos critérios do instrumento de decisão. A escassa informação contextual nestes cenários e o carácter deliberadamente não específico do Anexo 2 deixam uma margem considerável para as interpretações dos vários utilizadores. Este tutorial pretende proporcionar-lhes uma oportunidade, não só para praticarem a avaliação sistemática dos critérios, como também para compararem os resultados da sua avaliação com os da de um pequeno grupo de peritos experientes. O interesse reside em compreender os processos de avaliação para fazer bom uso do Anexo 2, ao invés de todos os utilizadores chegarem a conclusões semelhantes.

|  |
| --- |
| **Exoneração de Responsabilidade**  **Plataforma da OMS para a Aprendizagem sobre Segurança Sanitária – Materiais de Formação**  Estes Materiais de Formação da OMS são propriedade da © Organização Mundial da Saúde (OMS) 2018. Todos os direitos reservados.  A sua utilização destes materiais está sujeita aos “Termos de Utilização dos Materiais de Formação da Plataforma da OMS para a Aprendizagem sobre Segurança Sanitária”, que aceitou ao descarregá-los e que estão disponíveis na Plataforma da OMS para a Aprendizagem sobre Segurança Sanitária em: <https://extranet.who.int/hslp>.  Caso adapte, modifique, traduza ou de alguma forma altere o conteúdo destes materiais, não poderá sugerir que a OMS de algum modo aprova essas modificações, como não poderá utilizar o nome ou o símbolo da OMS nos materiais modificados.  Solicita-se ainda que informe a OMS de quaisquer alterações que tenha efectuado para utilização pública destes materiais, para fins de manutenção de registos e desenvolvimento contínuo, através do endereço electrónico [ihrhrt@who.int](mailto:ihrhrt@who.int). |