

MINISTÉRIO DA SAÚDE

CORONAVÍRUS
COVID-19

GUIA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

**EMERGÊNCIA DE SAÚDE PÚBLICA DE IMPORTÂNCIA
NACIONAL PELA DOENÇA PELO CORONAVÍRUS 2019**

COVID-19

Versão 3
15 de março de 2021



GUIA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

EMERGÊNCIA DE SAÚDE PÚBLICA DE IMPORTÂNCIA
NACIONAL PELA DOENÇA PELO CORONAVÍRUS 2019

COVID-19



2021 Ministério da Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: www.saude.gov.br/bvs.

Tiragem: 1ª edição – 2021 – versão eletrônica preliminar

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em Saúde
Via W 4 Norte, Asa Norte, Setor de Rádio e Televisão Norte, PO 700, 7º andar
CEP: 70058-900 – Brasília/DF
Site: www.saude.gov.br
E-mail: svs@saude.gov.br

Editores científicos dessa edição:

Greice Madeleine Ikeda do Carmo
Jaqueline de Araújo Schwartz
Marcela Santos Correia da Costa
Walquiria Aparecida Ferreira de Almeida
Miriam Teresinha Furlam Prando Livorati
Gabriela Andrade Pereira

Colaboração:

Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS):
Arnaldo Correia de Medeiros.

Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT/SVS):

Laurício Monteiro Cruz; Marcelo Yoshito Wada.

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI/DEIDT/SVS):

Francieli Fontana Sutile Tardetti
Fantinato, Adriana Regina Farias P.
Lucena, Greice Madeleine Ikeda do Carmo, Aline Kelen Vesely Reis, Caroline Gava, Daiana Araújo da Silva, Felipe Cotrim de Carvalho, Jaqueline de Araújo Schwartz, Luiz Henrique Arroyo, Marcela Santos Correia da Costa, Matheus Almeida Maroneze, Narmada Divina Fontenele Garcia, Sirlene de Fátima Pereira, Victor Bertollo Gomes Porto, Walquiria Aparecida Ferreira de Almeida, Wanderley Mendes Júnior.

Departamento de Saúde Ambiental, do Trabalhador e Vigilância das Emergências em Saúde Pública (DSASTE/SVS):

Daniela Buosi Rohlfs.

Coordenação-Geral de Emergências em Saúde Pública (CGEMSP/DSASTE/SVS):

Janaina Sallas, Fernanda Santos Bordalo, Camile de Moraes, Dalva Maria de Assis, Danielle Cristine Castanha da Silva, Flávia Caselli Pacheco Guilherme Almeida Elídio, Lilian Nobre de Moura

Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde (DAEVS/SVS):

Breno Leite Soares.

Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB/DAEVS/SVS):

Eduardo Régis Filizzola, Carla Freitas, Miriam Teresinha Furlam Prando Livorati,

Gabriela Andrade Pereira, Leonardo Hermes Dutra, Roberta Paim Guimarães, Vagner de Souza Fonseca, Ronaldo de Jesus, Mayrla da Silva Moniz, Isabella Luiza Passetto, Tainah Pedreira Thomaz Maya, Renata Tigulini de Souza Peral, Layssa Miranda de Oliveira Portela e Daniel Ferreira de Lima Neto.

Departamento de Análise em Saúde e Vigilância de Doenças Não Transmissíveis (DASNT):

Luciana de Almeida Costa.

Coordenação-Geral de Análises Epidemiológicas (CGAE/DASNT/SVS):

Giovanny Vinícius Araújo de França, Andrea de Paula Lobo, Elaine Dias de Oliveira Rincon, Fernanda Carolina de Medeiros, Marli Flores da Cunha, Marli Souza Rocha, Ylaska Mirna Meneses Brandão e Mendes.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa):

Marcelo Felga de Carvalho, Mateus Rodrigues Cerqueira, Viviane Vilela Marques Barreiros, Camila da Silva Borges Lacerda de Oliveira, Olavo Ossamu Inoue, Rodolfo Navarro Nunes.

Nacional Influenza Center (NIC):

Marilda Agudo Mendonça Teixeira de Siqueira e Fernando Couto Motta – Fiocruz/RJ, Terezinha Maria de Paiva – IAL/SP, Mirleide Cordeiro dos Santos – IEC/SVS/MS.

Organização Pan-Americana de Saúde (Opas):

Maria Almiron, Rodrigo Fabiano de Carmo Said, Rodrigo Lins Frutuoso.

Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina:

Fábio Gaudenzi de Faria.

Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass):

Nereu Henrique Mansano, Fernando Campos Avendano.

Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems):

Alessandro Aldrin Pinheiro Chagas, André Ricardo Ribas Freitas.

Centro de Operações de Emergência (COE):

Nivaldo Moura Filho (SE), Andressa Bolzan Degout (SE), Marcelo Haas Villas-Bôas (Sesai), Etna de Jesus Leal (SVS), Evandro Medeiros Costa (SCTIE), Priscilla Azevedo

Souza (SCTIE), Fernanda Luiza Hamze (SAES), Samara Loyane Cardeal Ferreira (SAPS), Francy Webster de Andrade Pereira (SAPS), Henrique Coelho Guimarães (SGTES), Laila Caetano Mendes (SE), Lígia Oliveira Almeida Mendes (SCTIE), Luana Gonçalves Gehres (SE), Lucas Santos Ávila (SVS), Mariana de Carvalho e Vasconcelos (SCTIE), Pâmela Moreira Costa Diana (SAES), Paulo da Fonseca Valença Neto (SE), Víctor de Faria Pimenta (SE), Anízio César da Silva (SE).

Profissionais que contribuíram com as versões anteriores deste guia:

Adaauto Martins Soares Filho, Amanda de Sousa Delacio, Ana Julia Silva e Alves, André Luiz de Abreu, Augusto César Cardoso dos Santos, Cibelle Mendes Cabral, Deise Aparecida dos Santos, Eduardo Marques Macário, Elizabeth David dos Santos, Fernanda Bruzadelli Paulino da Costa, Fernanda Carvalho de Menezes Jader Percio, Joana Martins de Sena, João Matheus Bremm, Juliane Maria Alves Siqueira Malta, Julio Croda, Karla Freire Baêta, Líbia Roberta de Oliveira Souza, Marcus Vinícius Quito, Priscila Bochi de Souza, Rafaela Gomes Andrade, Rafael Buralli, Raquel Barbosa de Lima, Renato Alves, Ronaldo Fernandes Santos Alves, Sônia Maria Feitosa Brito, Tania Portella Costa, Thaís Baraviera Dutra, Valdelaíne Etelvina Miranda de Araújo, Wanderson Kleber de Oliveira.

Revisão:

Samantha Resende – Necom/GAB/SVS/MS

Diagramação:

Ademildo Coelho Mendes – Necom/GAB/SVS/MS

Os quadros, figuras e tabelas constantes na obra, quando não indicados por fontes externas, são de autoria dos próprios colaboradores.

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise em Saúde e Doenças não Transmissíveis.

Guia de vigilância epidemiológica Emergência de saúde pública de Importância Nacional pela Doença pelo coronavírus 2019 – covid-19 [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 2021.

86 p. : il.

Modo de acesso: World Wide Web: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/>

ISBN

1. Vigilância Epidemiológica. 2. Epidemiologia. 3. Covid-19 I. Título.

CDU 614-

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2021/0

Título para indexação:

Epidemiological Surveillance Guidance: Public Health Emergency of National Concern due to Coronavirus Disease 2019 – Covid-19.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO 6

CARACTERÍSTICAS GERAIS SOBRE A DOENÇA PELO CORONAVÍRUS 2019 (COVID-19) 7

DESCRIÇÃO 7

AGENTE ETIOLÓGICO 7

RESERVATÓRIO 7

MODO DE TRANSMISSÃO 7

PERÍODO DE INCUBAÇÃO 8

PERÍODO DE TRANSMISSIBILIDADE 8

SUSCETIBILIDADE E IMUNIDADE 9

MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS 9

COMPLICAÇÕES 10

DIAGNÓSTICO 10

DIAGNÓSTICO CLÍNICO 10

DIAGNÓSTICO LABORATORIAL 11

DIAGNÓSTICO POR IMAGEM 11

ATENDIMENTO E TRATAMENTO 12

FATORES DE RISCO 12

VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA 13

VIGILÂNCIA SENTINELA DE SÍNDROME GRIPAL (SG) 13

VIGILÂNCIA DE SÍNDROME GRIPAL (SG) PARA CASOS SUSPEITOS DE COVID-19 NOS DEMAIS SERVIÇOS DE SAÚDE 14

VIGILÂNCIA DE SÍNDROME RESPIRATÓRIA AGUDA GRAVE (SRAG) 14

CÓDIGOS INTERNACIONAIS DE DOENÇAS (CID-10) PARA A COVID-19 14

DEFINIÇÕES OPERACIONAIS 15

CASOS SUSPEITOS 15

CASOS CONFIRMADOS DA COVID-19 16

NOTIFICAÇÃO E REGISTRO 18

MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTROLE 22

VACINAS CONTRA COVID-19 22

DISTANCIAMENTO SOCIAL 23

HIGIENIZAÇÃO DAS MÃOS 23

ETIQUETA RESPIRATÓRIA 24

USO DE MÁSCARAS 24

USO DE MÁSCARAS EM SERVIÇOS DE SAÚDE 25

USO DE MÁSCARAS NA POPULAÇÃO EM GERAL 25

INVESTIGAÇÃO DE CASOS DE COVID-19 E ISOLAMENTO 26

INVESTIGAÇÃO DE CASOS DE COVID-19 26

ORIENTAÇÕES PARA ISOLAMENTO DE CASOS DE COVID-19 26

RASTREAMENTO, ISOLAMENTO E MONITORAMENTO DE CONTATOS DE CASOS DE COVID-19 29

OBJETIVOS 30

DEFINIÇÃO DE CONTATO 30

CENÁRIOS 31

ESTRATÉGIAS DE RASTREAMENTO DE CONTATOS 32

ESTRATÉGIAS DE ISOLAMENTO E MONITORAMENTO DE CONTATOS 34

ENCERRAMENTO DO MONITORAMENTO DE CONTATOS 38

FORÇA DE TRABALHO 41

INVESTIGAÇÃO LABORATORIAL DO CORONAVÍRUS 42

TIPOS DE TESTES LABORATORIAIS PARA VÍRUS RESPIRATÓRIOS 43

TESTE MOLECULAR: RT-PCR EM TEMPO REAL (RT-qPCR) 43

TESTE MOLECULAR: RT-LAMP 43

TESTE RÁPIDO IMUNOCROMATOGRÁFICO PARA PESQUISA DE ANTÍGENO VIRAL 44

TESTES IMUNOLÓGICOS: TESTE RÁPIDO OU SOROLOGIA CLÁSSICA PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS 44

ORIENTAÇÕES PARA COLETA DE MATERIAL PARA RT-qPCR 46

METODOLOGIA PARA COLETA DE SECREÇÃO EM NASOFARINGE E OROFARINGE 47

ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DAS AMOSTRAS 53

PROCESSAMENTO DE AMOSTRAS POR RT-PCR EM TEMPO REAL (RT-qPCR) 53

SEQUENCIAMENTO VIRAL 56

VARIANTES DE SARS-COV-2 ENCONTRADAS NO BRASIL 57

BIOSSEGURANÇA LABORATORIAL PARA COVID-19 59

FLUXOS LABORATORIAIS 61

CENTROS NACIONAIS DE INFLUENZA – NIC 61

LABORATÓRIOS CENTRAIS DE SAÚDE PÚBLICA – LACEN 61

LABORATÓRIOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR 62

LABORATÓRIO PÚBLICO PARCEIRO 63

PLATAFORMAS DE ALTA TESTAGEM 64

RESULTADOS LABORATORIAIS 65

SISTEMA GERENCIADOR DE AMBIENTE LABORATORIAL – GAL 65

NOTIFICAÇÃO DE RESULTADOS DE EXAMES LABORATORIAIS PARA A REDE NACIONAL DE DADOS PARA A SAÚDE (RNDS) 67

REINFECÇÃO POR SARS-COV-2 68

DEFINIÇÃO DE CASO SUSPEITO DE REINFECÇÃO PELO VÍRUS SARS-CoV-2 68

DEFINIÇÃO DE CASO CONFIRMADO DE REINFECÇÃO PELO VÍRUS SARS-CoV-2 69

FLUXO DE NOTIFICAÇÃO 69

FLUXO DE ENVIO DE AMOSTRAS AOS LABORATÓRIOS DE REFERÊNCIA 69

SÍNDROME INFLAMATÓRIA MULTISSISTÊMICA PEDIÁTRICA (SIM-P) TEMPORALMENTE ASSOCIADA A COVID-19 71

DESCRIÇÃO 71

DEFINIÇÃO DE CASO DE SIM-P 71

NOTIFICAÇÃO E REGISTRO 72

ORIENTAÇÕES SOBRE O FLUXO DE ENVIO DE AMOSTRAS 73

COLABORADORES 74

REFERÊNCIAS COMPLEMENTARES 76

ANEXOS 78

Anexo I – Ficha de notificação de caso de Síndrome Gripal no e-SUS Notifica 79

Anexo II – Ficha de Registro Individual – Caso de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG-HOSPITALIZADO) no Sivep-GRIPE 81

Anexo III – Ficha de Monitoramento de Contatos 83

Anexo IV – Ficha de Notificação para Casos da Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P) Temporalmente Associada à covid-19 (formulário online <https://is.gd/simpcovid>) 84

INTRODUÇÃO

Em 20 de março de 2020, foi declarada a transmissão comunitária da Doença pelo Coronavírus 2019 (covid-19) em todo o território nacional. Com isso, a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) realizou a adaptação do Sistema de Vigilância de Síndromes Respiratórias Agudas, visando orientar o Sistema Nacional de Vigilância em Saúde para a circulação simultânea do novo coronavírus (SARS-CoV-2), influenza e outros vírus respiratórios, no âmbito da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional – ESPIN (Portaria GM 188/2020).

O Sistema de Vigilância de Síndromes Respiratórias foi criado em 2000 para monitoramento da circulação dos vírus influenza no país, a partir de uma Rede de Vigilância Sentinela de Síndrome Gripal (SG). Em 2009, com a pandemia pelo vírus influenza A (H1N1) pdm09 foi implantada a vigilância de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) e, a partir disso, o MS vem fortalecendo a vigilância de vírus respiratórios.

Importante ressaltar que a vigilância dos vírus respiratórios de relevância em saúde pública possui uma característica dinâmica, devido ao potencial de alguns vírus respiratórios causar epidemias e/ou pandemias, motivo que justifica as constantes atualizações deste Guia de Vigilância Epidemiológica.

Assim, este documento visa garantir a atualização do sistema de vigilância da covid-19 devido ao atual cenário pandêmico no país.

CARACTERÍSTICAS GERAIS SOBRE A DOENÇA PELO CORONAVÍRUS 2019 (COVID-19)

DESCRIÇÃO

Infecção respiratória aguda causada pelo coronavírus SARS-CoV-2, potencialmente grave, de elevada transmissibilidade e de distribuição global.

AGENTE ETIOLÓGICO

O SARS-CoV-2 é um betacoronavírus descoberto em amostras de lavado broncoalveolar obtidas de pacientes com pneumonia de causa desconhecida na cidade de Wuhan, província de Hubei, China, em dezembro de 2019. Pertence ao subgênero Sarbecovírus da família *Coronaviridae* e é o sétimo coronavírus conhecido a infectar seres humanos¹.

RESERVATÓRIO

Os coronavírus são uma grande família de vírus comuns em muitas espécies diferentes de animais, incluindo o homem, camelos, gado, gatos e morcegos. Raramente os coronavírus de animais podem infectar pessoas e depois se espalhar entre seres humanos como já ocorreu com o MERS-CoV e o SARS-CoV-2. Até o momento, não foi definido o reservatório silvestre do SARS-CoV-2.

MODO DE TRANSMISSÃO

De acordo com as evidências mais atuais, o SARS-CoV-2, da mesma forma que outros vírus respiratórios, é transmitido principalmente por três modos: contato, gotículas ou por aerossol².

- A **transmissão por contato** é a transmissão da infecção por meio do contato direto com uma pessoa infectada (por exemplo, durante um aperto de mão seguido do toque nos olhos, nariz ou boca), ou com objetos e superfícies contaminados (fômites)³.
- A **transmissão por gotículas** é a transmissão da infecção por meio da exposição a gotículas respiratórias expelidas, contendo vírus, por uma pessoa infectada quando ela tosse ou espirra, principalmente quando ela se encontra a menos de 1 metro de distância da outra.
- A **transmissão por aerossol** é a transmissão da infecção por meio de gotículas respiratórias menores (aerossóis) contendo vírus e que podem permanecer suspensas no ar, serem levadas por distâncias maiores que 1 metro e por períodos mais longos (geralmente horas).

¹ Ren LL, Wang YM, Wu ZQ, et al. Identification of a novel coronavirus causing severe pneumonia in human: a descriptive study. Chin Med J (Engl). 2020 May 5; 133(9): 1015-24.

² Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/more/scientific-brief-SARS-CoV-2.html>.

³ WHO. Transmission of SARS-CoV-2: implications for infection prevention precautions. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/transmission-of-SARS-CoV-2-implications-for-infection-prevention-precautions>. Acesso em: 24/7/2020.

A epidemiologia do SARS-CoV-2 indica que a maioria das infecções se espalha por contato próximo (menos de 1 metro), principalmente por meio de gotículas respiratórias. Não há evidência de transmissão eficiente para pessoas em distâncias maiores ou que entram em um espaço horas depois que uma pessoa infectada esteve lá.

A transmissão por gotículas menores contendo o SARS-CoV-2 suspensas no ar na comunidade são incomuns, entretanto pode ocorrer em circunstâncias especiais quando uma pessoa infectada produz gotículas respiratórias por um período prolongado (maior que 30 minutos a várias horas) em um espaço fechado. Nessas situações, uma quantidade suficiente de vírus pode permanecer presente no espaço de forma a causar infecções em pessoas que estiverem a mais de 1 metro de distância ou que passaram por aquele espaço logo após a saída da pessoa infectada. Estas circunstâncias incluem:

- Espaços fechados dentro dos quais várias pessoas podem ter sido expostas a uma pessoa infectada ao mesmo tempo, ou logo após a saída da pessoa infectada deste espaço.
- Exposição prolongada a partículas respiratórias, muitas vezes geradas por esforço respiratório (gritar, cantar, fazer exercícios) que aumentam a concentração de gotículas respiratórias em suspensão.
- Ventilação ou tratamento de ar inadequados que permitiram o acúmulo de pequenas gotículas e partículas respiratórias em suspensão.

Alguns procedimentos médicos em vias aéreas também podem produzir aerossóis que são capazes de permanecer suspensas no ar por períodos mais longos. Quando tais procedimentos são realizados em pessoas com covid-19 em unidades de saúde, esses aerossóis podem conter o vírus, que poderão ser inalados por outras pessoas que não estejam utilizando equipamento de proteção individual (EPI) apropriado.

PERÍODO DE INCUBAÇÃO

O período de incubação é estimado entre 1 a 14 dias, com mediana de 5 a 6 dias⁴⁻⁵.

PERÍODO DE TRANSMISSIBILIDADE

O conhecimento sobre a transmissão da covid-19 está sendo atualizado continuamente. A transmissão da doença pode ocorrer diretamente, pelo contato com pessoas infectadas, ou indiretamente, pelo contato com superfícies ou objetos utilizados pela pessoa infectada. Evidências atuais sugerem que a maioria das transmissões ocorre de pessoas sintomáticas para outras. Também já é conhecido que muitos pacientes podem transmitir a doença durante o período de incubação, geralmente 48 horas antes do início dos sintomas. Estas pessoas estão infectadas e eliminando vírus, mas ainda não desenvolveram sintomas (transmissão pré-sintomática)⁶.

⁴Linton NM, Kobayashi T, Yang Y, et al. Incubation period and other epidemiological characteristics of 2019 novel coronavirus infections with right truncation: a statistical analysis of publicly available case data. J Clin Med. 2020; 9. [PMID: 32079150] doi: 10.3390/jcm9020538

⁵Lauer SA, Grantz KH, Bi Q et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (Covid-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. Ann Intern Med 2020 doi: 10.7326/M20-0504.

⁶ WHO. Transmission of SARS-CoV-2: implications for infection prevention precautions. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/transmission-of-SARS-CoV-2-implications-for-infection-prevention-precautions>. Acesso em: 24/7/2020.

Há alguma evidência de que a disseminação a partir de portadores assintomáticos é possível, embora se pense que a transmissão seja maior quando as pessoas estão pré-sintomáticas ou sintomáticas⁷. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), indivíduos assintomáticos têm muito menos probabilidade de transmitir o vírus do que aqueles que desenvolvem sintomas⁸.

SUSCETIBILIDADE E IMUNIDADE

A suscetibilidade é geral, por ser um novo vírus e de potencial pandêmico. Sobre a imunidade, ainda não se sabe por quanto tempo a infecção em humanos irá gerar imunidade contra novas infecções e se essa imunidade pode durar por toda a vida. Evidências atuais sugerem que a possibilidade de reinfecção pelo vírus SARS-CoV-2. Entretanto, reinfecções são incomuns no período de 90 dias após a primo-infecção.

MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS

A infecção pelo SARS-CoV-2 pode variar de casos assintomáticos e manifestações clínicas leves, até quadros moderados, graves e críticos, sendo necessária atenção especial aos sinais e sintomas que indicam piora do quadro clínico que exijam a hospitalização do paciente.

De forma geral, os casos podem ser classificados em:

- **Caso assintomático:** caracterizado por teste laboratorial positivo para covid-19 e ausência de sintomas.
- **Caso leve:** caracterizado a partir da presença de sintomas não específicos, como tosse, dor de garganta ou coriza, seguido ou não de anosmia, ageusia, diarreia, dor abdominal, febre, calafrios, mialgia, fadiga e/ou cefaleia.
- **Caso moderado:** os sintomas mais frequentes podem incluir desde sinais leves da doença, como tosse persistente e febre persistente diária, até sinais de piora progressiva de outro sintoma relacionado à covid-19 (adinamia, prostração, hiporexia, diarreia), além da presença de pneumonia sem sinais ou sintomas de gravidade.
- **Caso grave:** considera-se a Síndrome Respiratória Aguda Grave (Síndrome Gripal que apresente dispneia/desconforto respiratório ou pressão persistente no tórax ou saturação de O₂ menor que 95% em ar ambiente ou coloração azulada de lábios ou rosto).
 - Para crianças, os principais sintomas incluem taquipneia (maior ou igual a 70 rpm para menores de 1 ano e maior ou igual a 50 rpm para crianças maiores que 1 ano), hipoxemia, desconforto respiratório, alteração da consciência, desidratação, dificuldade para se alimentar, lesão miocárdica, elevação de enzimas hepáticas, disfunção da coagulação, rabdomiólise, cianose central ou SpO₂ <90-92% em repouso e ar ambiente, letargia, convulsões, dificuldade de alimentação/recusa alimentar.

⁷Furukawa NW, Brooks JT, Sobel J. Evidence supporting transmission of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 while presymptomatic or asymptomatic. *Emerg Infect Dis.* 2020 jul. <https://doi.org/10.3201/eid2607.201595>

⁸World Health Organization. Advice on the use of masks in the context of Covid-19: Interim guidance. 5 June 2020. Disponível em: [https://www.who.int/publications/i/item/advice-on-the-use-of-masks-in-the-community-during-home-care-and-in-healthcare-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)-outbreak](https://www.who.int/publications/i/item/advice-on-the-use-of-masks-in-the-community-during-home-care-and-in-healthcare-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-(2019-ncov)-outbreak). Acesso em: 24/7/2020.

- **Caso crítico:** os principais sintomas são sepse, síndrome do desconforto respiratório agudo, síndrome do desconforto respiratório agudo, insuficiência respiratória grave, disfunção de múltiplos órgãos, pneumonia grave, necessidade de suporte respiratório e internações em unidades de terapia intensiva.

COMPLICAÇÕES

Embora a maioria das pessoas com covid-19 desenvolvam sintomas leves (40%) ou moderados (40%), aproximadamente 15% podem desenvolver sintomas graves que requerem suporte de oxigênio e, cerca de 5% podem apresentar a forma crítica da doença, com complicações como falência respiratória, sepse e choque séptico, tromboembolismo e/ou falência múltipla de órgãos, incluindo lesão hepática ou cardíaca aguda e requerem cuidados intensivos⁹.

A covid-19 pode estar frequentemente associada a manifestações mentais e neurológicas¹⁰, incluindo delírio ou encefalopatia, agitação, acidente vascular cerebral, meningoencefalite, olfato ou paladar prejudicados¹¹, ansiedade, depressão e distúrbios de sono. Em muitos casos, manifestações neurológicas foram relatadas mesmo em pacientes sem sintomas respiratórios⁹.

As manifestações clínicas da covid-19 são geralmente mais leves em crianças do que em adultos. No entanto, em 26 de abril de 2020, o Sistema Nacional de Saúde Inglês (NHS) lançou um alerta relatando uma nova apresentação clínica em crianças, caracterizada como uma síndrome hiperinflamatória que pode levar a um quadro de falência de múltiplos órgãos e choque, denominada Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P) temporalmente associada à covid-19. Para maiores informações sobre a SIM-P vide capítulo específico neste guia.

DIAGNÓSTICO

DIAGNÓSTICO CLÍNICO

O quadro clínico inicial da doença é caracterizado como Síndrome Gripal (SG). O diagnóstico pode ser feito por investigação clínico-epidemiológica, anamnese e exame físico adequado do paciente, caso este apresente sinais e sintomas característicos da covid-19. Deve-se considerar o histórico de contato próximo ou domiciliar nos 14 dias anteriores ao aparecimento dos sinais e sintomas com pessoas já confirmadas para covid-19. Também se deve suspeitar de casos clínicos típicos sem vínculo epidemiológico claramente identificável. Essas informações devem ser registradas no prontuário do paciente para eventual investigação epidemiológica.

As características clínicas não são específicas e podem ser similares às aquelas causadas por outros vírus respiratórios, que também ocorrem sob a forma de surtos e, eventualmente, circulam ao mesmo tempo, tais como influenza, parainfluenza, rinovírus, vírus sincicial respiratório, adenovírus, outros coronavírus, entre outros.

⁹ World Health Organization. Clinical management of Covid-19: interim guidance. 2020. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/clinical-management-of-covid-19>. Acesso em: 24/7/2020.

¹⁰ Mao L, Jin H, Wang M, Hu Y, Chen S, He Q, et al. Neurologic Manifestations of Hospitalized Patients With Coronavirus Disease 2019 in Wuhan, China. JAMA Neurol. 2020. Epub 2020/04/11.

¹¹ Spinato G, Fabbri C, Polesel J, Cazzador D, Borsetto D, Hopkins C, et al. Alterations in Smell or Taste in Mildly Symptomatic Outpatients With SARS-CoV-2 Infection. JAMA. 2020. Epub 2020/04/23.

DIAGNÓSTICO LABORATORIAL

O diagnóstico laboratorial pode ser realizado tanto por testes de biologia molecular, sorologia ou testes rápidos¹².

- **Biologia molecular:** permite identificar a presença do material genético (RNA) do material genético (RNA) do vírus SARS-CoV-2 em amostras de secreção respiratória, por meio das metodologias de RT-PCR em tempo real (RT-qPCR) e amplificação isotérmica mediada por loop com transcriptase reversa (reverse transcriptase loop-mediated isothermal amplification, RT-LAMP).
- **Sorologia:** detecta anticorpos IgM, IgA e/ou IgG produzidos pela resposta imunológica do indivíduo em relação ao vírus SARS-CoV-2, podendo diagnosticar doença ativa ou pregressa. As principais metodologias são: Ensaio Imunoenzimático (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay – Elisa), Imunoensaio por Quimioluminescência (Clia) e Imunoensaio por Eletroquimioluminescência (Eclia).
- **Testes rápidos:** Estão disponíveis dois tipos de testes rápidos, de antígeno e de anticorpo, por meio da metodologia de imunocromatografia. O teste rápido de antígeno detecta proteína do vírus em amostras coletadas de naso/orofaringe, devendo ser realizado na infecção ativa (fase aguda) e o teste rápido de anticorpos detecta IgM e IgG (fase convalescente), em amostras de sangue total, soro ou plasma.

DIAGNÓSTICO POR IMAGEM

- **Imagem (tomografia computadorizada de alta resolução – TCAR):** As seguintes alterações tomográficas são compatíveis com caso da covid-19:
 - OPACIDADE EM VIDRO FOSCO periférico, bilateral, com ou sem consolidação ou linhas intralobulares visíveis (“pavimentação”).
 - OPACIDADE EM VIDRO FOSCO multifocal de morfologia arredondada com ou sem consolidação ou linhas intralobulares visíveis (“pavimentação”).
 - SINAL DE HALO REVERSO ou outros achados de pneumonia em organização (observados posteriormente na doença).

OBSERVAÇÕES

Segundo o Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR), quando indicada, o protocolo é de uma TC de alta resolução (TCAR), se possível com protocolo de baixa dose. O uso de meio de contraste endovenoso, em geral, não está indicado, sendo reservado para situações específicas a serem determinadas pelo radiologista¹³.

¹² Sethuraman N, Jeremiah SS, Ryo A. Interpreting Diagnostic Tests for Sars-CoV-2. JAMA. 2020;323(22):2249–2251. doi: 10.1001/jama.2020.8259. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2765837>. Acesso em: 24/7/2020.

¹³ COLÉGIO BRASILEIRO DE RADIOLOGIA. Recomendações de uso de métodos de imagem para pacientes suspeitos de infecção pelo Covid-19. Disponível em: https://cbr.org.br/wp-content/uploads/2020/03/CBR_Recomenda%C3%A7%C3%B5es-de-uso-de-m%C3%A9todos-de-imagem.pdf.

ATENDIMENTO E TRATAMENTO

O atendimento adequado dos casos suspeitos ou confirmados da covid-19 depende do reconhecimento precoce de sinais e sintomas da doença e monitoramento contínuo dos pacientes. Considerando as características gerais da infecção, as manifestações clínicas e as possíveis complicações, e com o objetivo de orientar a conduta terapêutica adequada a cada caso, foram elaborados, pelo Ministério da Saúde, documentos técnicos contendo orientações quando ao manejo clínico e tratamento de pacientes com covid-19, disponíveis no link: <https://coronavirus.saude.gov.br/manejo-clinico-e-tratamento>.

Estas orientações estão sujeitas a ajustes decorrentes da sua utilização prática e das modificações do cenário epidemiológico da covid-19.

FATORES DE RISCO

Condições e fatores de risco a serem considerados para possíveis complicações da covid-19^{14, 15}:

- Idade igual ou superior a 60 anos;
- Tabagismo;
- Obesidade;
- Miocardiopatias de diferentes etiologias (insuficiência cardíaca, miocardiopatia isquêmica etc.);
- Hipertensão arterial;
- Doença cerebrovascular;
- Pneumopatias graves ou descompensadas (asma moderada/grave, DPOC);
- Imunodepressão e imunossupressão;
- Doenças renais crônicas em estágio avançado (graus 3, 4 e 5);
- Diabetes melito, conforme juízo clínico;
- Doenças cromossômicas com estado de fragilidade imunológica;
- Neoplasia maligna (exceto câncer não melanótico de pele);
- Cirrose hepática;
- Algumas doenças hematológicas (incluindo anemia falciforme e talassemia);
- Gestação.

¹⁴ CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (US). Coronavirus Disease 2019 (Covid-19): People with certain medical conditions. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/people-with-medical-conditions.html>. Acesso em: 24 de julho de 2020.

¹⁵ Zhu, J., Pang, J., Ji, P., Zhong, Z., Li, H., Li, B., Zhang, J. and Lu, J. (2020), Coagulation dysfunction is associated with severity of Covid-19: a meta-analysis. J Med Virol. Doi: 10.1002/jmv.26336.

VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

No Brasil, a vigilância dos vírus respiratórios de importância em saúde pública é desenvolvida por meio de uma Rede de Vigilância Sentinela de Síndrome Gripal (SG) e de vigilância de SRAG, conjuntamente articulada com Laboratórios de Saúde Pública. Os serviços de saúde que compõem a rede têm como finalidade a captação de casos de SG, de SRAG hospitalizados e/ou óbitos por SRAG, para por meio do estudo do perfil epidemiológico dos casos e conhecimento dos vírus circulantes serem traçadas as medidas de prevenção e controle.

O monitoramento (perfil epidemiológico e laboratorial) dos casos de SG e de SRAG hospitalizados e/ou óbitos por SRAG (definições de casos, citadas em tópico posterior) são feitos por meio de coleta de amostras clínicas (nasofaringe) e encaminhamento aos laboratórios de referência para pesquisa de vírus respiratórios e da notificação/registro desses casos no Sistema de Vigilância Epidemiológica da Gripe (Sivep-Gripe).

Atualmente com a incorporação da covid-19 na rede de vigilância de vírus respiratórios, houve uma organização para fortalecer a resposta da pandemia, e com isso os objetivos da vigilância da covid-19 são:

- Identificar precocemente a ocorrência de casos da covid-19;
- Estabelecer critérios para a notificação e o registro de casos suspeitos em serviços de saúde, públicos e privados;
- Estabelecer os procedimentos para investigação laboratorial;
- Monitorar e descrever o padrão de morbidade e mortalidade por covid-19;
- Monitorar as características clínicas e epidemiológicas do vírus SARS-CoV-2;
- Realização de rastreamento, monitoramento e isolamento (quarentena) de contatos de casos de infecção pelo vírus SARS-CoV-2;
- Estabelecer as medidas de prevenção e controle;
- Realizar a comunicação oportuna e transparente da situação epidemiológica no Brasil.

VIGILÂNCIA SENTINELA DE SÍNDROME GRIPAL (SG)

Criada em 2000 para monitoramento da influenza, a Vigilância Sentinela de SG tem como objetivo fortalecer a vigilância epidemiológica de vírus respiratórios, por meio da identificação da circulação dos mesmos, de acordo com a patogenicidade, a virulência em cada período sazonal, a existência de situações inusitadas ou o surgimento de novo subtipo viral. O isolamento de espécimes virais e o respectivo envio oportuno ao Centro Colaborador de referência para as Américas e para a Organização Mundial da Saúde (OMS) visa à adequação da vacina da influenza sazonal, bem como o monitoramento da circulação de vírus respiratórios.

A rede de vigilância sentinela de SG é composta por unidades de saúde definidas pelos gestores dos municípios, estados e Distrito Federal. Essas unidades sentinelas devem ter características de atendimento para todas as faixas etárias e, preferencialmente, serem estabelecimentos de atendimento 24 horas (unidades de pronto atendimento, emergências, entre outros). Atualmente, além das atividades de rotina para vigilância de influenza e outros vírus respiratórios, as unidades sentinelas incorporaram atividades para a detecção do vírus SARS-CoV-2 na sua rotina.

VIGILÂNCIA DE SÍNDROME GRIPAL (SG) PARA CASOS SUSPEITOS DE COVID-19 NOS DEMAIS SERVIÇOS DE SAÚDE

Devido ao atual cenário pandêmico, os serviços de saúde que atendem casos de SG e não fazem parte da rede de unidades sentinelas, devem investigar e notificar todos os casos de SG.

VIGILÂNCIA DE SÍNDROME RESPIRATÓRIA AGUDA GRAVE (SRAG)

A vigilância de SRAG foi implantada no Brasil em 2009, em decorrência da pandemia de influenza A (H1N1) pdm09 e, desde então, devem ser realizadas a coleta e a notificação de todos os casos de SRAG hospitalizados e/ou óbitos por SRAG, causados por vírus respiratórios de importância em saúde pública. A vigilância de SRAG é realizada em todos os hospitais do país que possuem capacidade de assistência aos casos de SRAG, da rede pública ou privada. Esses hospitais estão aptos para notificar os casos de SRAG e/ou óbitos por SRAG, coletar amostras clínicas, de maneira universal, seguindo fluxos estabelecidos para a vigilância de síndromes respiratórias agudas e, agora, incluindo a vigilância dos casos e óbitos de SRAG suspeitos para a covid-19.

Importante ressaltar que todos os óbitos por SRAG, mesmo os não hospitalizados, devem ser notificados no Sivep-Gripe, no módulo de SRAG hospitalizado, pois em algumas situações está ocorrendo “internação” em unidades de saúde que não se configuram como unidades hospitalares, como hospitais de campanha, ou mesmo municípios que não possuem unidade hospitalar.

CÓDIGOS INTERNACIONAIS DE DOENÇAS (CID-10) PARA A COVID-19¹⁶

- B34.2 – Infecção por coronavírus de localização não especificada.
- U07.1 – covid-19, vírus identificado. É atribuído a um diagnóstico da covid-19 confirmada por testes de laboratório.
- U07.2 – covid-19, vírus não identificado, clínico-epidemiológico. É atribuído a um diagnóstico clínico ou epidemiológico da covid-19, em que a confirmação laboratorial é inconclusiva ou não está disponível.

Os novos códigos **U07.1 (covid-19, vírus identificado)** e **U07.2 (covid-19, vírus não identificado, clínico-epidemiológico)**, definidos pela OMS, são os marcadores da pandemia no Brasil.

¹⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Orientações para o preenchimento da Declaração de Óbito no contexto da Covid-19. Versão 1: 4/5/2020. Disponível em: <https://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/May/13/orienta-es-para-delcarar-o-debito.pdf>. Acesso em: 3/8/2020.

Sendo assim, na mesma linha em que for alocado o B34.2 (Infecção pelo coronavírus de localização não especificada), deve constar, também, o código marcador U07:1 ou U07:2.

Caso o código U04.9 (Síndrome respiratória aguda grave – SARS/SRAG) tenha sido utilizado como marcador para caso suspeito ou confirmado de covid-19, deverá ser substituído pelos códigos supracitados.

DEFINIÇÕES OPERACIONAIS¹⁷

CASOS SUSPEITOS

DEFINIÇÃO 1: SÍNDROME GRIPAL (SG)

Indivíduo com quadro respiratório agudo, caracterizado por pelo menos dois (2) dos seguintes sinais e sintomas: febre (mesmo que referida), calafrios, dor de garganta, dor de cabeça, tosse, coriza, distúrbios olfativos ou distúrbios gustativos.

OBSERVAÇÕES

- **Em crianças:** além dos itens anteriores, considera-se também obstrução nasal, na ausência de outro diagnóstico específico.
- **Em idosos:** deve-se considerar também critérios específicos de agravamento como síncope, confusão mental, sonolência excessiva, irritabilidade e inapetência.
- Na suspeita da covid-19, a febre pode estar ausente e sintomas gastrointestinais (diarreia) podem estar presentes.

DEFINIÇÃO 2: SÍNDROME RESPIRATÓRIA AGUDA GRAVE (SRAG)

Indivíduo com **SG** que apresente: dispneia/desconforto respiratório OU pressão ou dor persistente no tórax OU saturação de O₂ menor que 95% em ar ambiente OU coloração azulada (cianose) dos lábios ou rosto.

¹⁷ AWAERTER PG. Coronavirus Covid-19 (SARS-CoV-2). Johns Hopkins ABX Guide; 2020 Apr 21 [citado em 26 Abr 2020]. Disponível em https://www.hopkinsguides.com/hopkins/view/Johns_Hopkins_ABX_Guide/540747/all/Coronavirus_Covid_19__Sars_CoV_2_. Acesso em 24/7/2020.

MCINTOSH K. Coronavirus disease 2019 (Covid-19): epidemiology, virology, clinical features, diagnosis, and prevention [Internet]. Waltham (MA): UpToDate; [atualizado em 24 Abr 2020, citado em 26 Abr 2020]. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/coronavirus-disease-2019-covid-19>. Acesso em: 24/7/2020.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Coronavirus Disease 2019 (Covid-19) 2020 Interim Case Definition, Approved April 5, 2020. Disponível em: <https://www.cdc.gov/nndss/conditions/coronavirus-disease-2019-covid-19/case-definition/2020/>. Acesso em 24/07/2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Global surveillance for Covid-19 caused by human infection with Covid-19 virus: interim guidance. 20 April 2020. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/global-surveillance-for-covid-19-caused-by-human-infection-with-covid-19-virus-interim-guidance>. Acesso em: 24/7/2020.

OBSERVAÇÕES

- **Em crianças:** além dos itens anteriores, observar os batimentos de asa de nariz, cianose, tiragem intercostal, desidratação e inapetência;
- Para efeito de notificação no Sivep-Gripe, devem ser considerados os casos de SRAG hospitalizados ou os óbitos por SRAG independente de hospitalização.

CASOS CONFIRMADOS DA COVID-19

POR CRITÉRIO CLÍNICO

Caso de **SG** ou **SRAG** associado a anosmia (disfunção olfativa) OU ageusia (disfunção gustatória) aguda sem outra causa pregressa.

POR CRITÉRIO CLÍNICO-EPIDEMIOLÓGICO

Caso de **SG** ou **SRAG** com histórico de contato próximo ou domiciliar, nos 14 dias anteriores ao aparecimento dos sinais e sintomas com caso confirmado para covid-19.

POR CRITÉRIO CLÍNICO-IMAGEM

Caso de **SG** ou **SRAG** ou óbito por **SRAG** que não foi possível confirmar por critério laboratorial E que apresente pelo menos uma (1) das seguintes alterações tomográficas:

- **OPACIDADE EM VIDRO FOSCO** periférico, bilateral, com ou sem consolidação ou linhas intralobulares visíveis (“pavimentação”), OU
- **OPACIDADE EM VIDRO FOSCO** multifocal de morfologia arredondada com ou sem consolidação ou linhas intralobulares visíveis (“pavimentação”), OU
- **SINAL DE HALO REVERSO** ou outros achados de pneumonia em organização (observados posteriormente na doença).

OBSERVAÇÃO

segundo o Colégio Brasileiro de Radiologia, quando houver indicação de tomografia, o protocolo é de uma Tomografia Computadorizada de Alta Resolução (TCAR), se possível com protocolo de baixa dose. O uso de meio de contraste endovenoso, em geral, não está indicado, sendo reservado para situações específicas a serem determinadas pelo radiologista.¹⁸

¹⁸ COLÉGIO BRASILEIRO DE RADIOLOGIA. Recomendações de uso de métodos de imagem para pacientes suspeitos de infecção pelo Covid-19. Disponível em: https://cbr.org.br/wp-content/uploads/2020/03/CBR_Recomenda%C3%A7%C3%B5es-de-uso-de-m%C3%A9todos-de-imagem.pdf

POR CRITÉRIO LABORATORIAL EM INDIVÍDUO NÃO VACINADO CONTRA COVID-19

Caso de **SG** ou **SRAG** com teste de:

- **BIOLOGIA MOLECULAR:** resultado **DETECTÁVEL** para SARS-CoV-2 realizado pelos seguintes métodos:
 - RT-PCR em tempo real;
 - RT-LAMP.
- **IMUNOLÓGICO:** resultado **REAGENTE** para IgM, IgA e/ou IgG* realizado pelos seguintes métodos:
 - Ensaio imunoenzimático (*Enzyme-Linked Immunosorbent Assay* – Elisa);
 - Imunocromatografia (teste rápido) para detecção de anticorpos;
 - Imunoensaio por Eletroquimioluminescência (Eclia);
 - Imunoensaio por Quimioluminescência (Clia).
- **PESQUISA DE ANTÍGENO:** resultado **REAGENTE** para SARS-CoV-2 pelo método de Imunocromatografia para detecção de antígeno.

OBSERVAÇÃO

*Considerando a história natural da covid-19 no Brasil, um resultado **isolado** de IgG reagente não deve ser considerado como teste confirmatório para efeitos de notificação e confirmação de caso. Um resultado IgG reagente deve ser usado como critério laboratorial confirmatório somente em indivíduos não vacinados, sem diagnóstico laboratorial anterior para covid-19 e que tenham apresentado sinais e sintomas compatíveis, no mínimo 8 dias antes da realização desse exame. Essa orientação não é válida para inquérito sorológico.

POR CRITÉRIO LABORATORIAL EM INDIVÍDUO VACINADO CONTRA COVID-19

Indivíduo que recebeu a vacina contra covid-19 e apresentou quadro posterior de SG ou SRAG com resultado de exame:

- **BIOLOGIA MOLECULAR:** resultado **DETECTÁVEL** para SARS-CoV-2 realizado pelo método RT-PCR em tempo real ou RT-LAMP.
- **PESQUISA DE ANTÍGENO:** resultado **REAGENTE** para SARS-CoV-2 pelo método de Imunocromatografia para detecção de antígeno.

ATENÇÃO

Tendo em vista a resposta vacinal esperada, com produção de anticorpos, os testes imunológicos não são recomendados para diagnóstico de covid-19 em indivíduos vacinados.

POR CRITÉRIO LABORATORIAL EM INDIVÍDUO ASSINTOMÁTICO

Indivíduo ASSINTOMÁTICO com resultado de exame:

- **BIOLOGIA MOLECULAR:** resultado **DETECTÁVEL** para SARS-CoV-2 realizado pelo método RT-PCR em tempo real ou RT-LAMP.
- **PESQUISA DE ANTÍGENO:** resultado **REAGENTE** para SARS-CoV-2 pelo método de imunocromatografia para detecção de antígeno.

CASO DE SG OU SRAG NÃO ESPECIFICADA

Caso de **SG** ou de **SRAG** para o qual não houve identificação de nenhum outro agente etiológico OU que não foi possível coletar/processar amostra clínica para diagnóstico laboratorial OU que não foi possível confirmar por critério clínico-epidemiológico, clínico-imagem ou clínico.

CASO DE SG DESCARTADO PARA COVID-19

Caso de **SG** para o qual houve identificação de outro agente etiológico confirmado por método laboratorial específico, excluindo-se a possibilidade de uma coinfeção OU confirmação por causa não infecciosa, atestada pelo médico responsável.

- Ressalta-se que um exame negativo para covid-19 isoladamente não é suficiente para descartar um caso para covid-19.
- O registro de casos descartados de SG para covid-19 deve ser feito no e-SUS Notifica.

OBSERVAÇÃO

Para fins de vigilância, notificação e investigação de casos e monitoramento de contatos, o critério laboratorial deve ser considerado o padrão ouro, não excluindo os demais critérios de confirmação.

NOTIFICAÇÃO E REGISTRO

O QUE NOTIFICAR?

Casos de **SG**, de **SRAG** hospitalizado e óbito por **SRAG**, independente da hospitalização, que atendam à definição de caso.

Indivíduos assintomáticos com confirmação laboratorial por biologia molecular ou imunológico de infecção recente por covid-19.

OBSERVAÇÃO

Um resultado IgG reagente só deve ser considerado para fins de notificação e registro de caso em indivíduos não vacinados, sem diagnóstico laboratorial anterior para covid-19 e que tenham apresentado sinais e sintomas compatíveis, no mínimo 8 dias antes da realização desse exame.

QUEM DEVE NOTIFICAR?

Profissionais e instituições de saúde do setor público ou privado, em todo o território nacional, segundo legislação nacional vigente.

Todos os laboratórios das redes pública, privada, universitários e quaisquer outros, em território nacional, devem notificar os resultados de testes diagnóstico para detecção da covid-19 (Portaria GM/MS nº 1.792 de 21/7/2020).

QUANDO NOTIFICAR?

Devem ser notificados dentro do prazo de 24 horas a partir da suspeita inicial do caso ou óbito.

A notificação dos laboratórios deve ser realizada no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas contado da data do resultado do teste, mediante registro e transmissão de informações da Rede Nacional de Dados em Saúde (Portaria GM/MS nº 1.792 de 21/7/2020).

ONDE NOTIFICAR?

- **Unidades públicas e privadas** (unidades de atenção primária, consultórios, clínicas, centros de atendimento, pronto atendimento, Serviços Especializados em Engenharia de Segurança e em Medicina do Trabalho – SESMT): casos de **SG** devem ser notificados por meio do **sistema e-SUS Notifica**. <https://notifica.saude.gov.br/login>, cuja ficha encontra-se no Anexo I.
- **Unidades de Vigilância Sentinela de Síndrome Gripal**: casos de **SG** devem seguir os fluxos já estabelecidos para a vigilância da influenza e outros vírus respiratórios, devendo ser notificados no **Sivep-Gripe** <https://sivepgripe.saude.gov.br/sivepgripe/>.
- **Todos os hospitais públicos ou privados**: casos de **SRAG** hospitalizados devem ser notificados no **Sivep-Gripe** <https://sivepgripe.saude.gov.br/sivepgripe/>, cuja ficha encontra-se no Anexo II.

ATENÇÃO

Casos da covid-19 que requerem internação, contudo não apresentam SRAG, não devem ser notificados no Sivep-Gripe. Manter a notificação no e-SUS Notifica.

E QUANDO FOR ÓBITO?

Os óbitos por SRAG, independente de hospitalização, devem ser notificados no **Sivep-Gripe** <https://sivepgripe.saude.gov.br/sivepgripe/>. O registro do óbito também deve ocorrer, obrigatoriamente, no Sistema de Informação sobre Mortalidade (SIM).

Em situações de óbito por SRAG, em municípios que não possuem cadastro no Sivep-Gripe, por não terem unidade hospitalar, orienta-se que o cadastro no Sivep-Gripe seja realizado por meio do CNES de suas vigilâncias para a correta e oportuna notificação.

As orientações sobre o preenchimento e emissão da Declaração de Óbito e registro no SIM se encontram disponíveis na publicação “Orientações para o preenchimento da Declaração de Óbito no contexto da covid-19” e “Orientações para codificação das causas de morte no contexto da covid-19”, disponíveis no sítio eletrônico: <https://coronavirus.saude.gov.br/profissional-gestor#protocolos>.

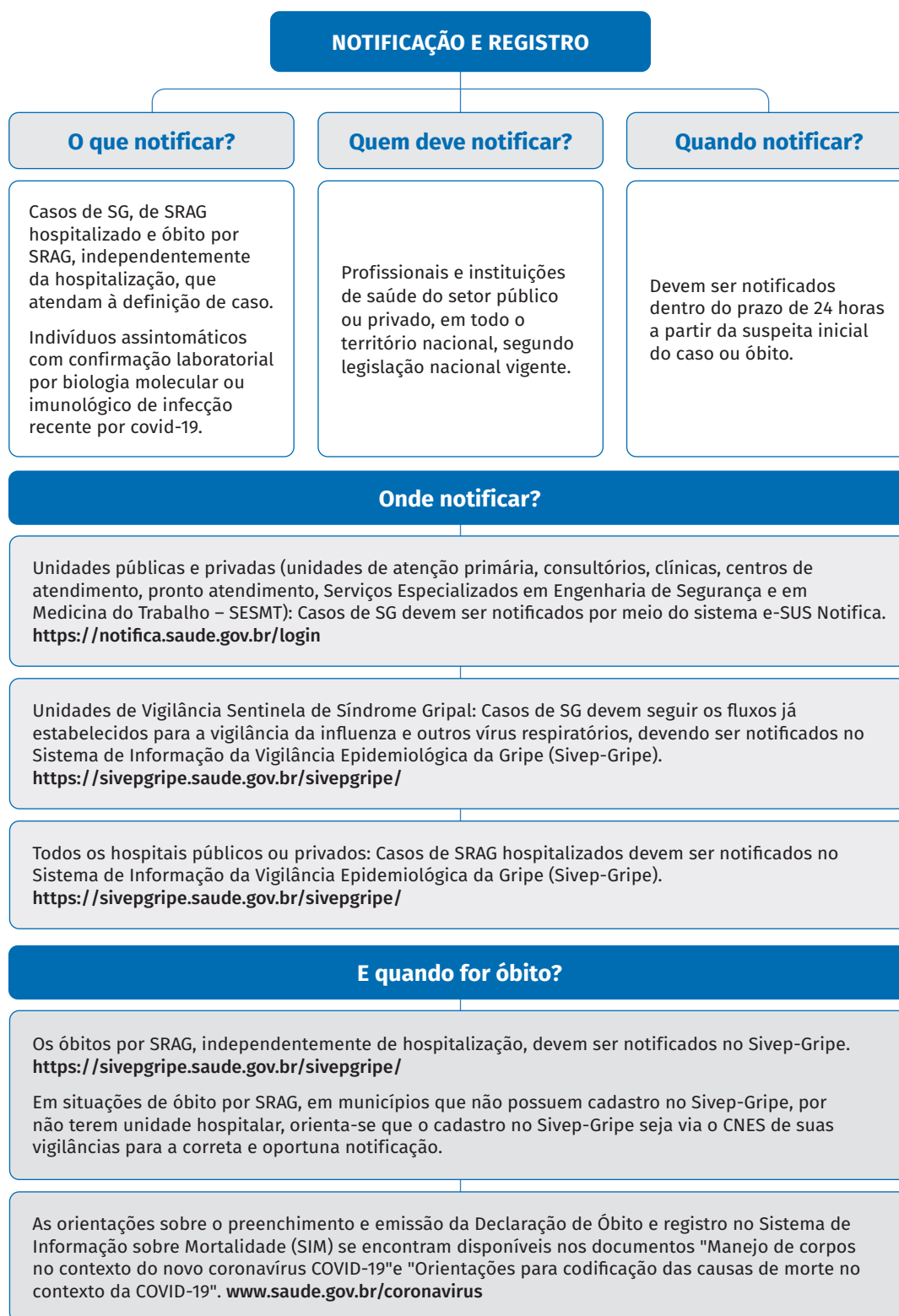
IMPORTANTE

Os municípios ou unidades federadas que possuem sistemas de informação próprios para registros de casos de SG, de SRAG e óbitos precisam compartilhar seus registros com os sistemas oficiais do Ministério da Saúde, seja por digitação ou transferência digital dos dados.

OBSERVAÇÃO

A oportuna notificação, registro e digitação dos dados epidemiológicos no sistema de informação é a melhor maneira de subsidiar os gestores para o planejamento das ações de prevenção e controle, ou seja, a tomada de decisão. Quanto mais descentralizada a notificação e a digitação, mais oportuna a informação de dados epidemiológicos.

FIGURA 1 FLUXO DE NOTIFICAÇÃO E REGISTRO DE CASOS SUSPEITOS DE SG E SRAG POR COVID-19



OBSERVAÇÃO:

A oportuna notificação e digitação dos dados epidemiológicos no sistema de informação é a melhor maneira de subsidiar os gestores para o planejamento das ações de prevenção e controle, ou seja, a tomada de decisão. Quanto mais descentralizada a notificação e a digitação, mais oportuna a informação dos dados epidemiológicos.

MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTROLE

Diante da emergência ocasionada pelo coronavírus SARS-CoV-2, o reconhecimento da pandemia pela OMS e a declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), o Ministério da Saúde tem estabelecido sistematicamente medidas para resposta e enfrentamento da covid-19.

Entre as medidas indicadas pelo MS, estão as não farmacológicas, como distanciamento social, etiqueta respiratória e de higienização das mãos, uso de máscaras, limpeza e desinfecção de ambientes, isolamento de casos suspeitos e confirmados e quarentena dos contatos dos casos de covid-19, conforme orientações médicas. Ademais, o MS recomenda ainda a vacinação contra a covid-19 dos grupos prioritários conforme o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação. Estas medidas devem ser utilizadas de forma integrada, a fim de controlar a transmissão do SARS-CoV-2, permitindo também a retomada gradual das atividades desenvolvidas pelos vários setores e o retorno seguro do convívio social.

Informações adicionais podem ser descritas na Portaria GM/MS nº 1.565, de 18 de junho de 2020 e podem ser visualizadas no link: <http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-1.565-de-18-de-junho-de-2020-262408151>).

VACINAS CONTRA COVID-19

Em 17 janeiro de 2021 foram autorizadas duas vacinas covid-19 para uso emergencial no Brasil pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, uma do laboratório Sinovac (China), em parceria com o Instituto Butantan, e outra do laboratório Serum (Índia), em parceria com a Universidade Oxford, cuja tecnologia faz parte do acordo entre o laboratório AstraZeneca e BioManguinhos/Fiocruz.

A vacinação contra a covid-19 tem como objetivo principal evitar internações e óbitos pela doença, principalmente entre os grupos de maior risco para agravamento. Os estudos de fase III das vacinas covid-19 demonstraram eficácia global satisfatória contra a infecção pelo SARS-CoV-2, sendo mais de 70% de eficácia para casos graves da doença, evitando assim a necessidade de hospitalização. Mundialmente, ainda não há disponibilidade de vacinas para a vacinação em massa contra a covid-19, de forma que os grupos com fatores de risco para agravamento da doença são prioritários para a vacinação. Maiores detalhes de população-alvo e estratégias para vacinação podem ser consultados no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19, disponível no sítio eletrônico <https://www.gov.br/saude/pt-br/Coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contr-a-covid-19>.

Cabe destacar que ainda não há estudos que comprovem a efetividade da vacina como bloqueio da transmissão da doença, assim não há orientação para vacinação de bloqueio em caso de contactantes e/ou aglomerado de casos.

Considerando ainda a possibilidade de surgimento de variantes que impliquem em menor efetividade das vacinas covid-19 e o atual cenário de transmissão comunitária em todo país, ainda não é possível orientar o retorno às atividades regulares em indivíduos devidamente vacinados. Apenas após a vacinação de parcela expressiva da população e controle efetivo da pandemia será possível considerar o relaxamento de medidas de proteção individual, especialmente para os indivíduos pertencentes aos grupos de maior risco.

Portanto, ressalta-se a necessidade de manutenção das medidas não farmacológicas na prevenção da infecção pelo vírus da covid-19, conforme segue abaixo.

DISTANCIAMENTO SOCIAL

Limitar o contato próximo entre pessoas infectadas e outras pessoas é importante para reduzir as chances de transmissão do SARS-CoV-2. Principalmente durante a pandemia, devem ser adotados procedimentos que permitam reduzir a interação entre as pessoas com objetivo de diminuir a velocidade de transmissão do vírus. Trata-se de uma estratégia importante quando há indivíduos já infectados, mas ainda assintomáticos ou oligossintomáticos, que não se sabem portadores da doença e não estão em isolamento. Além disso, recomenda-se a manutenção de uma distância física mínima de pelo menos 1 metro de outras pessoas, especialmente daquelas com sintomas respiratórios e um grande número de pessoas (aglomerações) tanto ao ar livre quanto em ambientes fechados. Garantir uma boa ventilação em ambientes internos também é uma medida importante para prevenir a transmissão em ambientes coletivos.

Segundo o CDC¹⁹ e a OMS²⁰, aglomerações representam um risco alto para disseminação do SARS-CoV-2. Para isso, considera-se o aglomerado de várias pessoas num mesmo local, onde se torna difícil para as pessoas permanecerem a pelo menos um metro de distância entre elas. Quanto mais pessoas interagem durante este tipo de evento e quanto mais tempo essa interação durar, maior o risco potencial de infecção e disseminação do vírus SARS-CoV-2. Lugares ou ambientes que favorecem a aglomeração de pessoas devem ser evitados durante a pandemia.

HIGIENIZAÇÃO DAS MÃOS

A higienização das mãos é a medida isolada mais efetiva na redução da disseminação de doenças de transmissão respiratória. As evidências atuais indicam que o vírus causador da covid-19 é transmitido por meio de gotículas respiratórias ou por contato. A transmissão por contato ocorre quando as mãos contaminadas tocam a mucosa da boca, do nariz ou dos olhos. O vírus também pode ser transferido de uma superfície para outra por meio das mãos contaminadas, o que facilita a transmissão por contato indireto. Consequentemente, a higienização das mãos é extremamente importante para evitar a disseminação do vírus causador da covid-19. Ela também interrompe a transmissão de outros vírus e bactérias que causam resfriado comum, gripe e pneumonia, reduzindo assim o impacto geral da doença.

¹⁹ CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Considerations for events and gatherings. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/community/large-events/considerations-for-events-gatherings.html>. Acesso em 3/8/2020.

²⁰ WORLD HEALTH ORGANIZATION. Overview of public health and social measures in the context of Covid-19. Interim guidance 18 May 2020. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1278127/retrieve>.

ETIQUETA RESPIRATÓRIA

Uma das formas mais importantes de prevenir a disseminação do SARS-CoV-2 é a etiqueta respiratória, a qual consiste num conjunto de medidas que devem ser adotadas para evitar e/ou reduzir a disseminação de pequenas gotículas oriundas do aparelho respiratório, buscando evitar possível contaminação de outras pessoas que estão em um mesmo ambiente. A etiqueta respiratória consiste nas seguintes ações:

- Cobrir nariz e boca com lenço de papel ou com o antebraço, e nunca com as mãos ao tossir ou espirrar. Descartar adequadamente o lenço utilizado.
- Evitar tocar olhos, nariz e boca com as mãos não lavadas. Se tocar, sempre higienize as mãos como já indicado.
- Manter uma distância mínima de cerca de 1 metro de qualquer pessoa tossindo ou espirrando.
- Evitar abraços, beijos e apertos de mãos. Adote um comportamento amigável sem contato físico.
- Higienizar com frequência os brinquedos das crianças e aparelho celular. Não compartilhar objetos de uso pessoal, como talheres, toalhas, pratos e copos.
- Evitar aglomerações, principalmente em espaços fechados e manter os ambientes limpos e bem ventilados.

USO DE MÁSCARAS

Segundo a OMS, o uso de máscaras faz parte de um conjunto de medidas que devem ser adotadas de forma integrada para prevenção, controle e mitigação da transmissão de determinadas doenças respiratórias virais, incluindo a covid-19. As máscaras podem ser usadas para a proteção de pessoas saudáveis (quando em contato com alguém infectado) ou para controle da fonte (quando usadas por alguém infectado para prevenir transmissão subsequente). No entanto, o uso de máscaras deve ser feito de maneira complementar com outras medidas nos âmbitos individual e comunitário, como a higienização das mãos, distanciamento social, etiqueta respiratória e outras medidas de prevenção.

Segundo o Centers for Diseases Control and Prevention²¹, as máscaras são recomendadas como uma barreira simples para ajudar a evitar que gotículas respiratórias se propaguem no ar quando a pessoa tosse, espirra, fala ou levanta a voz. Isso é chamado controle de fonte.

²¹ CDC. Considerations for Wearing Masks. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/cloth-face-cover-guidance.html>. Acesso em: 23/10/2020.

USO DE MÁSCARAS EM SERVIÇOS DE SAÚDE

O uso universal de máscaras em serviços de saúde deve ser uma exigência para todos os trabalhadores da saúde e por qualquer pessoa dentro de unidades de saúde, independente das atividades realizadas. Todos os trabalhadores da saúde e cuidadores que atuam em áreas clínicas devem utilizar máscaras cirúrgicas de modo contínuo durante toda a atividade de rotina. Em locais de assistência a pacientes com covid-19 em que são realizados procedimentos geradores de aerossóis, recomenda-se que os profissionais da saúde usem máscaras de proteção respiratória (padrão N95 ou PFF2 ou PFF3, ou equivalente), bem como demais equipamentos de proteção individual.

USO DE MÁSCARAS NA POPULAÇÃO EM GERAL

O uso de máscara facial, incluindo as de tecido, é fortemente recomendado para toda a população em ambientes coletivos, em especial no transporte público e em eventos e reuniões, como forma de proteção individual, reduzindo o risco potencial de exposição do vírus especialmente de indivíduos assintomáticos.

As máscaras não devem ser usadas por crianças menores de 2 anos ou pessoas que tenham dificuldade para respirar, estejam inconscientes, incapacitadas ou que tenham dificuldade de remover a máscara sem ajuda.

Recomenda-se lavar as mãos antes de colocar a máscara, colocando-a sobre o nariz e a boca, prendendo-a sob o queixo. A pessoa deve ajustar a máscara confortavelmente pelas laterais do rosto, e certificar-se que consegue respirar normalmente. As máscaras não devem ser colocadas em volta do pescoço ou na testa, e ao tocá-la, deve-se lavar as mãos com água e sabão ou álcool em gel 70% para desinfecção.

Para pessoas sintomáticas recomenda-se o uso de máscaras cirúrgicas como controle da fonte.

Mais informações sobre medidas de prevenção e controle podem ser obtidas por meio do endereço eletrônico: <https://coronavirus.saude.gov.br/>.

INVESTIGAÇÃO DE CASOS DE COVID-19 E ISOLAMENTO

INVESTIGAÇÃO DE CASOS DE COVID-19

Após a identificação de um **caso suspeito** de covid-19, deve ser iniciada a investigação epidemiológica, o que inclui o levantamento de dados em diversas fontes (prontuários e fichas de atendimento, laudos de laboratório, profissionais de saúde, entre outros) e a coleta de informações com o próprio caso e/ou seus familiares e contatos, que pode ser realizada inclusive por contato telefônico. Essa investigação tem como principais objetivos a identificação da fonte de infecção e o modo de transmissão; os grupos expostos a maior risco e os fatores de risco; além de confirmar ou descartar o diagnóstico, determinando as características epidemiológicas.

É recomendado que a investigação de casos ocorra utilizando as fichas de notificação/investigação disponíveis em:

- e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br/login>);
- Sistema de Informação da Vigilância Epidemiológica da Gripe (Sivep-Gripe) (<https://sivepgripe.saude.gov.br/sivepgripe/>).

Os indivíduos com sintomas compatíveis com a covid-19 devem ser orientados a procurar um serviço de saúde para atendimento, utilizando máscara, praticando etiqueta respiratória, mantendo distanciamento social e seguindo as orientações de isolamento.

ORIENTAÇÕES PARA ISOLAMENTO DE CASOS DE COVID-19^{22,23}

- Para indivíduos com quadro de **Síndrome Gripal (SG)** – leve a moderado – com **confirmação para covid-19** por qualquer um dos critérios clínico, clínico-epidemiológico, clínico-imagem ou clínico-laboratorial ou que ainda não coletaram amostra biológica para investigação etiológica, as medidas de isolamento e precaução devem iniciar imediatamente e só podem ser suspensas após 10 dias do início dos sintomas, desde que permaneça afebril sem o uso de medicamentos antitérmicos há pelo menos 24 horas e com remissão dos sintomas respiratórios.

²² Niud, Yan, and Fujie Xu. "Deciphering the power of isolation in controlling Covid-19 outbreaks." The Lancet Global Health 8.4 (2020): e 452- e 453.

²³ CENTERS FOR DISEASES CONTROL AND PREVENTION. Interim Guidance on Duration of Isolation and Precautions for Adults with COVID-19. Update Feb 13, 2021. Disponível em Interim Guidance on Duration of Isolation and Precautions for Adults with COVID-19 | CDC. Acesso em: 4/3/2021.

- Para indivíduos com quadro de **Síndrome Gripal (SG)** – leve a moderado – para os quais **não foi possível a confirmação** pelos critérios clínico, clínico epidemiológico ou clínico imagem, e que apresentem resultado de exame laboratorial **não reagente ou não detectável para covid-19** pelo método molecular (RT-qPCR ou RT-LAMP) ou teste rápido para detecção de antígeno para SARS-CoV-2, as medidas de isolamento e precaução podem ser **suspensas** desde que permaneça afebril sem o uso de medicamentos antitérmicos há pelo menos 24 horas e com remissão dos sintomas respiratórios. E que os exames tenham sido realizados no período indicado, para evitar resultado falso negativo.
- Para indivíduos imunocompetentes com quadro de **Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG)** – grave/crítico – com **confirmação para covid-19** por qualquer um dos critérios (clínico, clínico-epidemiológico, clínico-imagem ou clínico-laboratorial) para covid-19, as medidas de isolamento e precaução devem iniciar imediatamente e só podem ser suspensas após 20 dias do início dos sintomas, desde que permaneça afebril sem o uso de medicamentos antitérmicos há pelo menos 24 horas e com remissão dos sintomas respiratórios, mediante avaliação médica.
- Para indivíduos **gravemente imunossuprimidos** com **confirmação para covid-19** por qualquer um dos critérios (clínico, clínico-epidemiológico, clínico-imagem ou clínico-laboratorial), as medidas de isolamento e precaução devem iniciar imediatamente e só podem ser suspensas após 20 dias do início dos sintomas, desde que afebril há 24h e com remissão dos sintomas respiratórios. A estratégia baseada em testagem laboratorial (necessidade de RT-PCR para SARS-CoV-2 negativo) para descontinuidade do isolamento deve ser considerada nesta população, a critério médico.
- Para indivíduos hospitalizados com quadro de **SRAG para os quais não foi possível a confirmação pelos critérios clínico, clínico-epidemiológico ou clínico-imagem**, caso um primeiro teste de RT-qPCR venha com resultado negativo, um segundo teste na mesma metodologia, preferencialmente com material de via aérea baixa, deve ser realizado 48 horas após o primeiro. Sendo os dois negativos, o paciente poderá ser retirado da precaução para covid-19 (atentar para o diagnóstico de outros vírus respiratórios, como influenza).²⁴
- Para **indivíduos assintomáticos confirmados laboratorialmente** para covid-19 (resultado detectável pelo método RT-qPCR ou teste rápido para detecção de antígeno para SARS-CoV-2), deve-se manter isolamento, suspendendo-o após 10 dias da data de coleta da amostra.

²⁴WORLD HEALTH ORGANIZATION. Laboratory testing for coronavirus disease (Covid-19) in suspected human cases: interim guidance, 19 march 2020. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331501>

OBSERVAÇÕES

Testes sorológicos (teste rápido, Elisa, Eclia, Clia) para covid-19 **não** deverão ser utilizados, de forma isolada, para estabelecer a presença ou ausência da infecção pelo SARS-CoV-2, nem como critério para isolamento ou sua suspensão, independentemente do tipo de imunoglobulina (IgA, IgM ou IgG) identificada²⁵.

Para casos confirmados de covid-19 em indivíduos severamente imunocomprometidos, a estratégia baseada em testagem laboratorial (RT-qPCR) deve ser considerada, a critério médico, para descontinuidade do isolamento, visto que em algumas situações esses indivíduos podem continuar a produzir vírus replicante após 20 dias do início dos sintomas²⁶.

Os casos encaminhados para isolamento domiciliar deverão continuar usando máscara e manter a etiqueta respiratória, sempre que for manter contato com outros moradores da residência, mesmo adotando o distanciamento social recomendado de pelo menos um metro e manter a limpeza e desinfecção das superfícies, conforme as recomendações da Anvisa²⁷.

²⁵ CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Interim Guidelines for Covid-19 Antibody Testing in Clinical and Public Health Settings. Updated Aug. 1, 2020. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antibody-tests-guidelines.html#:~:text=Serologic%20testing%20by%20itself%20should,develop%20detectable%20antibodies%20following%20infection>. Acesso em 3/8/2020.

²⁶ CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Interim Guidelines for Covid-19 Antibody Testing in Clinical and Public Health Settings. Updated Aug. 1, 2020. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antibody-tests-guidelines.html#:~:text=Serologic%20testing%20by%20itself%20should,develop%20detectable%20antibodies%20following%20infection>. Acesso em 3/8/2020.

²⁷ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Nota técnica Nº 47/2020/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ ANVISA: Recomendações sobre produtos saneantes que possam substituir o álcool 70% e desinfecção de objetos e superfícies, durante a pandemias de Covid-19. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/5923491/NT+47-2020+-GHCOS/2a2e1688-76f2-4de4-a4c8-c050d780b9d7>

RASTREAMENTO, ISOLAMENTO E MONITORAMENTO DE CONTATOS DE CASOS DE COVID-19

O rastreamento de contatos é uma medida de saúde pública que busca identificar todos os contatos próximos que um caso suspeito e/ou confirmado de covid-19 teve nos dois dias (48 horas) antes do início dos seus sintomas, colocando-os em isolamento domiciliar.

O objetivo do isolamento domiciliar dos contatos é diminuir a propagação da covid-19, pois os contatos próximos podem iniciar a transmissão do vírus SARS-CoV-2, mesmo que ainda estejam assintomáticos. Para essa estratégia ser mais efetiva, recomenda-se que o isolamento seja realizado a partir de um caso suspeito de covid-19. Dessa forma, é possível isolar novos casos e prevenir o surgimento de uma próxima geração de infecções a partir de um caso índice²⁸.

Adicionalmente, deve-se realizar o monitoramento dos contatos com o intuito de identificar precocemente os sinais e sintomas da doença sob suspeita e orientar a busca por atenção médica. O monitoramento de contatos é uma estratégia fundamental para o controle da transmissão da covid-19, conforme já descrito na nota técnica nº 30/2020-DESF/SAPS/MS.

A estratégia de rastreamento, isolamento e monitoramento de contatos é de responsabilidade das equipes de Atenção Primária à Saúde e de Vigilância em Saúde, devendo ser realizado preferencialmente por meios que contribuam com o distanciamento social, como ligações telefônicas, SMS, aplicativos de mensagem instantânea (WhatsApp, Telegram etc.), entre outros.

As Secretarias de Saúde podem definir e orientar o fluxo de estratégias complementares a este instrutivo, como o uso de call centers e chatbots e também ter equipes dedicadas para realizar essa estratégia.

O sistema de informação oficial para o monitoramento de contatos é o e-SUS Notifica, mas as fichas e sistemas próprios das Secretarias de Saúde também podem ser utilizados, priorizando a compatibilidade e interoperabilidade com o e-SUS Notifica.

²⁸ Anderson, Roy M., et al. "How will country-based mitigation measures influence the course of the Covid-19 epidemic?" The Lancet 395:10228 (2020): 931-934.

Eames, Ken TD, and Matt J. Keeling. "Contact tracing and disease control." Proceedings of the Royal Society of London. Series B: Biological Sciences 270.1533 (2003): 2565-2571.

Ferretti, Luca, et al. "Quantifying SARS-CoV-2 transmission suggests epidemic control with digital contact tracing." Science 368.6491 (2020).

Huerta, Ramon, and Lev S. Tsimring. "Contact tracing and epidemics control in social networks." Physical Review E 66.5 (2002): 056115.

Salathé, Marcel, et al. "Covid-19 epidemic in Switzerland: on the importance of testing, contact tracing and isolation." Swiss medical weekly 150.11-12 (2020): w 20225.

OBJETIVOS

O rastreamento, isolamento e monitoramento de contatos tem como objetivos²⁹:

- identificar, isolar e monitorar os contatos próximos de casos confirmados de covid-19;
- identificar oportunamente possíveis casos de covid-19 em indivíduos assintomáticos;
- orientar a busca por atendimento médico precoce;
- interromper as cadeias de transmissão, diminuindo o número de casos novos de covid-19.

DEFINIÇÃO DE CONTATO

É qualquer pessoa que esteve em **contato próximo** a um caso confirmado de covid-19 durante o seu período de transmissibilidade, ou seja, entre 48 horas antes até dez dias após a data de início dos sinais e/ou sintomas (caso confirmado sintomático) ou após a data da coleta do exame (caso confirmado assintomáticos).

Para fins de vigilância, rastreamento, isolamento e monitoramento de contatos, deve-se considerar **contato próximo** a pessoa que:

- Esteve a menos de um metro de distância, por um período mínimo de 15 minutos, com um caso confirmado sem ambos utilizarem máscara facial ou utilizarem de forma incorreta;
- Teve um contato físico direto (por exemplo, apertando as mãos) com um caso confirmado;
- É profissional de saúde que prestou assistência em saúde ao caso de covid-19 sem utilizar equipamentos de proteção individual, conforme preconizado, ou com EPI danificados;
- Seja contato domiciliar ou residente na mesma casa/ambiente (dormitórios, creche, alojamento, entre outros) de um caso confirmado.

OBSERVAÇÃO

Para efeito de **avaliação de contato próximo**, devem ser considerados também os ambientes laborais ou eventos sociais.

²⁹ World Health Organization. Contact tracing in the context of Covid-19 (Orientação provisória). Disponível em: <https://www.who.int/publications-detail/contact-tracing-in-the-context-of-covid-19>. Acesso em: 15 de maio de 2020.
Centers for Disease Control and Prevention. HEALTH DEPARTMENTS: Interim Guidance on Developing a Covid-19 Case Investigation & Contact Tracing Plan. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/php/contact-tracing/contact-tracing-plan/overview.html>. Acesso em 27 de maio de 2020.

CENÁRIOS

O rastreamento de contatos deve ser utilizado para todos os **casos confirmados**. Recomenda-se que essa estratégia também seja feita, sempre que possível, **para os casos suspeitos**, em locais com poucos casos ou que tenha baixa capacidade laboratorial instalada.

Essa estratégia se torna mais efetiva quanto menor for o número de casos no território, isto porque em lugares com elevada incidência, os esforços das equipes de saúde estarão voltados, principalmente, para impedir o esgotamento dos serviços de saúde. Nesta situação, recomenda-se que o rastreamento, isolamento e monitoramento de contatos seja realizado conforme a capacidade local, priorizando-se os aglomerados de casos de covid-19 em lugares bem delimitados (instituições fechadas, trabalho em ambientes fechados ou confinados, casas de repouso, penitenciárias, entre outros) ou quando a curva epidêmica estiver em sentido descendente de aceleração. Já em lugares que há poucos casos ou os mesmos são esporádicos, é fortemente recomendada a realização do rastreamento, isolamento e o monitoramento de contatos para todos os casos de covid-19.

Neste sentido, no Quadro 1 são apresentadas recomendações sobre o rastreamento de contatos, segundo o contexto epidemiológico da doença no território.

Contudo, se a secretaria de saúde tiver condições logísticas e operacionais para realizar o rastreamento, isolamento e monitoramento de contatos, essas estratégias podem ser feitas independentemente da situação epidemiológica descrita.

QUADRO 1 RASTREAMENTO DE CONTATOS PRÓXIMOS SEGUNDO CENÁRIOS EPIDEMIOLÓGICOS DA COVID-19

Cenários	Característica local	Recomendações
1	- Apenas casos importados* - Casos autóctones** esporádicos - Clusters localizados***	Identificar, capacitar e manter uma equipe de investigadores prontos para iniciar o rastreamento de contatos a partir do primeiro caso identificado. Nesta situação, sugere-se que todos os contatos próximos sejam identificados rapidamente, avaliados por uma equipe de saúde, testados, isolados e monitorados por até 10 dias.
2	- Transmissão comunitária - Curva epidêmica em ascensão acelerada	Quando a transmissão é intensa e disseminada no território, o rastreamento de contatos pode ser difícil de operacionalizar, mas deve ser realizado sempre que for possível, priorizando os contatos domiciliares, trabalhadores de serviços de saúde, da segurança pública e trabalhadores de atividades de alto risco (casas de repouso, penitenciárias, alojamentos etc.).

*Local de infecção fora do seu município de residência.

** Casos autóctones - municípios com casos de transmissão local.

*** Situação onde se tem casos em local bem delimitado (instituições de longa permanência, creches, centros de ensino, residência, empresas, entre outros).

OBSERVAÇÃO

Quando o nível local verificar que a curva epidêmica está em redução, a rápida identificação de casos, o rastreamento e monitoramento de contatos se farão ainda mais necessários, a fim de identificar e interromper, oportunamente, as possíveis cadeias de transmissão, prevenindo a ocorrência de uma nova onda de casos.

ESTRATÉGIAS DE RASTREAMENTO DE CONTATOS

Essa estratégia deve ser realizada a partir do momento em que se identifica um caso SUSPEITO de covid-19 ou então quando a vigilância tem conhecimento de um caso CONFIRMADO.

Na primeira situação, em que geralmente o caso SUSPEITO está em um serviço de saúde, ele deve ser direcionado para conversar com um profissional de saúde que possa lhe perguntar quais foram os contatos próximos (conforme definição detalhada anteriormente) que ele teve dois dias (48 horas) antes do início dos sintomas até àquele momento da suspeita de covid-19.

A segunda situação é aquela em que a vigilância identifica um caso já CONFIRMADO, seja via resultado laboratorial ou por consultar um sistema de informação (e-SUS Notifica ou Sivep-Gripe) que conste que esse caso teve covid-19 confirmada, por qualquer um dos critérios.

Em ambas situações, todos os contatos precisam ser rastreados e listados com o objetivo de identificar as pessoas que estiveram com um caso suspeito ou confirmado no período de transmissibilidade da doença, ou seja, **48 horas antes do início dos sintomas** (para os casos sintomáticos) **ou até 48 horas antes da data da coleta do exame** (para os casos assintomáticos) até 10 dias após o início dos sintomas.

O entrevistador deve-se solicitar ao caso SUSPEITO E/OU CONFIRMADO, as informações mínimas dos contatos para que estes possam ser localizados posteriormente, seja por telefone, meio eletrônico ou por visita. Recomenda-se realizar o registro dos contatos e suas informações no verso da ficha de notificação de caso suspeito de covid-19, do e-SUS Notifica (Figura 2), mas pode-se usar qualquer outro instrumento, respeitando a organização do município ou estado. Caso se utilize a ficha do e-SUS, para cada contato próximo, preencher: nome, CPF ou Cartão Nacional de Saúde – CNS (quando for possível), telefone 1 e telefone 2, relação com o caso (domiciliar, escolar, laboral etc.) e data do último contato. O resumo dessa estratégia encontra-se na Figura 3.

O CPF não é um campo obrigatório para registro do contato na ficha de notificação/rastreamento de contatos. Porém, caso não seja possível conseguir essa informação, deve-se obrigatoriamente obter essa informação na fase de monitoramento. O CPF ou o CNS são as chaves preferenciais para vincular registros no sistema e-SUS Notifica, permitindo recuperar informações provenientes, por exemplo, dos exames realizados em laboratórios da rede privada.

De acordo com a organização do município, uma equipe poderá ser responsável por realizar o rastreamento dos contatos e outra equipe pelo monitoramento dos contatos.

OBSERVAÇÃO

Para ser efetivo, o rastreamento de contatos deve ser precedido de ações de comunicação que visem aumentar o engajamento da população no enfrentamento da covid-19. A comunidade deve estar bem informada sobre o que é o rastreamento e isolamento de contatos, seus objetivos e importância de sua participação para ajudar na diminuição da propagação da covid-19 na comunidade. Também devem estar bem informadas no sentido de atender as orientações da equipe de monitoramento, se dirigindo a um serviço de saúde quando orientado, mantendo ações de prevenção (etiqueta respiratória, distanciamento físico e uso de máscaras) e isolamento pelo período adequado.

FIGURA 2 FICHA DE RASTREAMENTO DE CONTATOS DE CASO SUSPEITO E/OU CONFIRMADO DE COVID-19 (VERSO DA FICHA DO E-SUS NOTIFICA)

[illegible]

FIGURA 3 RESUMO DA ESTRATÉGIA DE RASTREAMENTO DE CONTATOS



ESTRATÉGIAS DE ISOLAMENTO E MONITORAMENTO DE CONTATOS

O isolamento e monitoramento de contatos são estratégias que devem ser conduzidas para todos os **contatos próximos** rastreados (identificados) dos casos SUSPEITOS e/ou CONFIRMADOS por qualquer um dos critérios (clínico, clínico-epidemiológico, clínico-imagem ou clínico-laboratorial) para covid-19.

Para realização do isolamento e monitoramento de contatos, deve ser estabelecida uma comunicação direta entre a equipe de investigadores e os contatos rastreados. O monitoramento pode ser realizado de maneira ativa ou passiva (Quadro 2).

QUADRO 2 ESTRATÉGIAS PARA O MONITORAMENTO DOS CONTATOS

Estratégia	Executor	Descrição
Ativa	Equipe de investigadores	Monitoramento de potenciais sinais e sintomas por telefone ou outro meio eletrônico e, caso seja necessária a visita domiciliar, preconizar sempre o distanciamento social e o uso de equipamentos de proteção pelos investigadores. O monitoramento deve ser feito a cada dois dias, porém, se atrasar mais de um dia, deve-se coletar os dados de forma retrospectiva.
Passiva	O próprio contato	

A equipe do monitoramento dos contatos deverá acionar os contatos rastreados identificados, preferencialmente nas primeiras 48 horas após a notificação do caso suspeito e/ou confirmado de covid-19, buscando encontrá-los, preferencialmente, por telefone, a fim de confirmar se eles atendem às definições propostas e se concordam em participar da estratégia de monitoramento.

Para proteger a privacidade do caso, recomenda-se informar ao contato que este pode ter sido exposto a um paciente com diagnóstico suspeito e/ou confirmado de covid-19, preservando o sigilo e a confidencialidade da provável fonte de infecção.

A primeira comunicação é a mais importante e devem ser dadas todas as orientações de como e porque deve ser feito o isolamento e o monitoramento dos contatos e esclarecer todas as dúvidas, a fim de aumentar a adesão às estratégias.

Ao ser encontrado, cada indivíduo identificado como contato deve receber informações sobre:

- Objetivo da estratégia de rastreamento, isolamento e monitoramento de contatos;
- Importância de se realizar o isolamento por até 14 dias após o último dia de contato com o caso suspeito ou confirmado de covid-19;
- Possibilidade voluntária de participar da estratégia de monitoramento, a cada dois dias, até que se complete 14 dias após o último dia de contato com o caso suspeito ou confirmado de covid-19;
- Orientações sobre a doença e as manifestações clínicas que deverão ser observadas durante o período de monitoramento. Isso inclui o aparecimento de qualquer sintoma de síndrome gripal, especialmente febre, calafrios, dor de garganta, dor de cabeça, tosse, coriza ou congestão nasal, distúrbios olfativos (perda de olfato) ou gustativos (perda de paladar) sem causa anterior, falta de ar ou dificuldade em respirar;

- O que fazer se apresentar algum sintoma, incluindo: i) a quem se reportar, ii) como se isolar e quais precauções adicionais deve tomar (observar sinais de gravidade), e iii) quais são os serviços de referência para diagnóstico e tratamento que deve buscar;
- Orientações sobre como e onde deve ser realizado o isolamento:
 - Seguir a orientação médica, ficar em casa pelo período de 14 dias após a data da última exposição ao caso;
 - Manter distanciamento físico de pelo menos um metro dos demais moradores da residência e uso de máscara quando estiverem no mesmo ambiente;
 - Verificar a temperatura no mínimo duas vezes ao dia;
 - Estar atento para a manifestação de sinais e sintomas;
 - Evitar contato com pessoas de grupos com maior risco (vide tópico fatores de risco);
 - Não compartilhamento de objetos pessoais e
 - Desinfecção de ambientes.
- Oferecer atestado médico para afastamento laboral durante o período de isolamento;
- Canais oficiais de comunicação sobre a covid-19 (site do Ministério da Saúde e governo local, telefones de contato, serviços de saúde de referência, entre outros);
- Sigilo e confidencialidade das informações coletadas (como poderão ser usados, como serão armazenados, processados e divulgados – informes, boletins, artigos, entre outros.);
- Forma acordada de acompanhamento durante o período de monitoramento (pessoalmente, por telefone, e-mail, entre outros), incluindo a periodicidade e os horários disponíveis.
- Possibilidade de realizar coleta de material para exames laboratoriais, caso esta seja uma estratégia municipal.

Sugere-se que os contatos sejam monitorados no mínimo a cada dois dias, contudo, essa periodicidade pode ser diária se o município tiver condições operacionais. Deve-se perguntar sobre o cumprimento das recomendações de isolamento e o aparecimento de sinais e sintomas compatíveis da covid-19 por um período de até 14 dias após a data do último contato com o caso confirmado para covid-19. Com o monitoramento sendo a cada dois dias, pode-se coincidir que as ligações sejam no 3º, 5º, 7º, 9º, 11º e 13º dia de sintomas, porém deve-se encerrar o ciclo completo, sendo necessário realizar contato também no 14º dia.

Os dados do monitoramento deverão ser coletados, para cada contato, em um formulário padrão ou diretamente em formulário eletrônico. O e-SUS Notifica possui um módulo de monitoramento de contatos para registrar essas informações, e é o sistema disponibilizado para uso nacional (Figura 4 e Anexo III).

FIGURA 4 FICHA DE MONITORAMENTO DE CONTATOS DO E-SUS NOTIFICA



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

e-SUS Notifica MONITORAMENTO DE CONTATOS

INFORMAÇÕES DO CASO ÍNDICE														
ID Fonte/Caso Índice:	Nome do caso Fonte:													
INFORMAÇÕES DO CONTATO														
ID do contato:	Nome completo:													
UF de Residência:	Município de Residência:													
	CPF do contato:													
Telefone 1:	Relação com o caso: (Marcar X)													
Telefone 2:	☐ Domiciliar ☐ Familiar ☐ Laboral ☐ Escolar ☐ Evento Social ☐ Outros (especificar):													
	Data do último contato com o caso índice:													
Status do Monitoramento: (Marcar X)	☐ Não iniciado ☐ Em andamento ☐ Concluído													
PERÍODO DE INCUBAÇÃO (DIAS APÓS O ÚLTIMO ENCONTRO COM O CASO CONFIRMADO DE COVID-19)														
STATUS DO DIA:	1º	2º	3º	4º	5º	6º	7º	8º	9º	10º	11º	12º	13º	14º
1-Visto e saudável														
2-Caso suspeito														
Resultado final do monitoramento de contato: (Marcar X) ☐ Monitoramento concluído, suspeita de COVID ☐ Monitoramento concluído, contato descartado ☐ Perda de seguimento ☐ Problema com a equipe de monitoramento ☐ Recusa ☐ Não Encontrado (na ligação)														

e-SUS Notifica - MODELO DE FICHA DE MONITORAMENTO DE CONTATOS 17/12/2020.

Se o contato não for encontrado, deve-se esforçar ao máximo para conseguir contatá-lo por outros meios. Por isso, no primeiro contato, deve-se coletar informações de pessoas próximas (familiares, amigos, entre outros), bem como perguntar se ele está pensando em se mudar em breve, a fim de garantir o seu novo endereço e, assim, diminuir a perda de seguimento.

Outra ação importante é verificar se os contatos encontrados possuem condições de realizar o isolamento, ou se necessitam de apoio do órgão de saúde. O atestado médico deve ser oferecido aos contatos em razão da necessidade de afastamento do trabalho durante o período de isolamento. Para efeitos de afastamento das atividades laborais de contatos próximos de casos confirmados, considerar a previsão legal da Portaria Conjunta nº 20 de 18 de junho de 2020, que estabelece as medidas a serem observadas visando à prevenção, controle e mitigação dos riscos de transmissão da covid-19 nos ambientes de trabalho.

Caso o município tenha condições de realizar exames laboratoriais dos contatos, deverá utilizar somente os métodos RT-qPCR, RT-LAMP ou teste rápido de antígeno, pois são os que detectam o vírus SARS-CoV-2.

Como se trata de realização de exame em indivíduos **assintomáticos**, deve-se realizar a coleta do *swab* no período mínimo de 5 dias após o último encontro com o caso suspeito e/ou confirmado de covid-19. Isso se explica porque, em geral, a maior parte da população tem período de incubação médio de 5 a 6 dias, assim, ao coletar no quinto (5º) dia, espera-se que tenha terminado o período de latência médio e o contato, se contaminado, já esteja eliminando o vírus, aumentando a chance real de se detectar o RNA viral em pessoas assintomáticas.

ENCERRAMENTO DO MONITORAMENTO DE CONTATOS

Todos os contatos rastreados precisam ter um encerramento. As possibilidades estão descritas a seguir:

a. Contato não encontrado

Se o contato não for encontrado, a equipe deve se esforçar ao máximo para se comunicar com o contato por outros meios, podendo, inclusive, conversar novamente com o caso suspeito e/ou confirmado para conseguir outras formas para localizar o contato indicado.

É importante estabelecer uma regra sobre o número de vezes, períodos e dias que a equipe deve tentar encontrar o contato, como por exemplo, três tentativas em dois dias e períodos do dia diferentes. Caso não consiga contatá-lo no número de tentativas estipuladas, o contato deverá ser encerrado como NÃO ENCONTRADO.

b. Recusa

Outra possibilidade é o contato ser encontrado, contudo ele pode se recusar a participar da estratégia de monitoramento, dessa forma, deverá ser encerrado como RECUSA.

c. Perda de seguimento

A fim de evitar perda de seguimento, na primeira entrevista realizada com o contato, deve-se coletar informações de pessoas próximas (familiares, amigos, entre outros), bem como perguntar se ele está pensando em se mudar em breve, a fim de garantir o seu novo endereço e, assim, diminuir a perda de seguimento. Caso o monitoramento seja iniciado, mas a equipe não consiga mais encontrar o contato, ou haja desistência do monitoramento por parte do contato, deve-se encerrar como PERDA DE SEGUIMENTO.

d. Problema com a equipe de monitoramento

Caso ocorra algum problema de descontinuidade do monitoramento devido a problemas relacionados a equipe técnica que está realizando a investigação, deve-se encerrar o caso como PROBLEMA COM A EQUIPE DE MONITORAMENTO.

e. Caso suspeito de covid-19

Os contatos que desenvolverem sinais ou sintomas sugestivos de covid-19 (contatos sintomáticos) durante o período de monitoramento ou se já estiverem sintomáticos ao serem encontrados pela equipe de monitoramento, serão considerados como casos suspeitos de covid-19.

Deverão ser orientados a procurar imediatamente um serviço de saúde mais próximo, para avaliação clínica e realização de testagem, além de receber informações sobre isolamento descritas no item “Orientações para isolamento de casos de covid-19”.

Esse contato deixará de ser monitorado como contato e passará a ser caso suspeito, portanto, deverá ser iniciado o rastreamento de seus contatos. Dessa forma, esse monitoramento deve ser encerrado como CASO SUSPEITO DE COVID-19. Ademais, por ser caso de SG ou SRAG, deverá ser notificado nos respectivos sistemas de notificação (e-SUS Notifica ou Sivep-GRIFE).

f. Caso confirmado de covid-19

Se o município realizar exame de RT-qPCR, RT-LAMP ou teste rápido de antígeno entre os contatos e o resultado de um desses exames for positivo, ele deixará de ser monitorado como contato e deverá ser encerrado como CASO CONFIRMADO de covid-19. Deve-se manter o isolamento e monitoramento de sinais e sintomas, suspendendo-o após 10 dias da data de coleta da amostra, conforme descrito no item “Orientações para isolamento de casos de covid-19”.

É importante ressaltar que o encerramento do monitoramento do contato pela confirmação por Covid-19, no e-SUS Notifica (módulo de monitoramento de contatos), não gera automaticamente uma ficha de notificação de caso suspeito ou confirmado, tanto no e-SUS Notifica (módulo principal de notificação) quanto no Sivep-Gripe. Portanto, o caso deverá ser notificado no e-SUS Notifica ou Sivep-GRIPE, a depender do quadro clínico. Ainda que o caso não apresente nenhum sintoma, o mesmo deverá ser notificado no e-SUS Notifica por ter apresentado um resultado laboratorial confirmatório.

Adicionalmente, deverá ser iniciado o rastreamento de seus contatos.

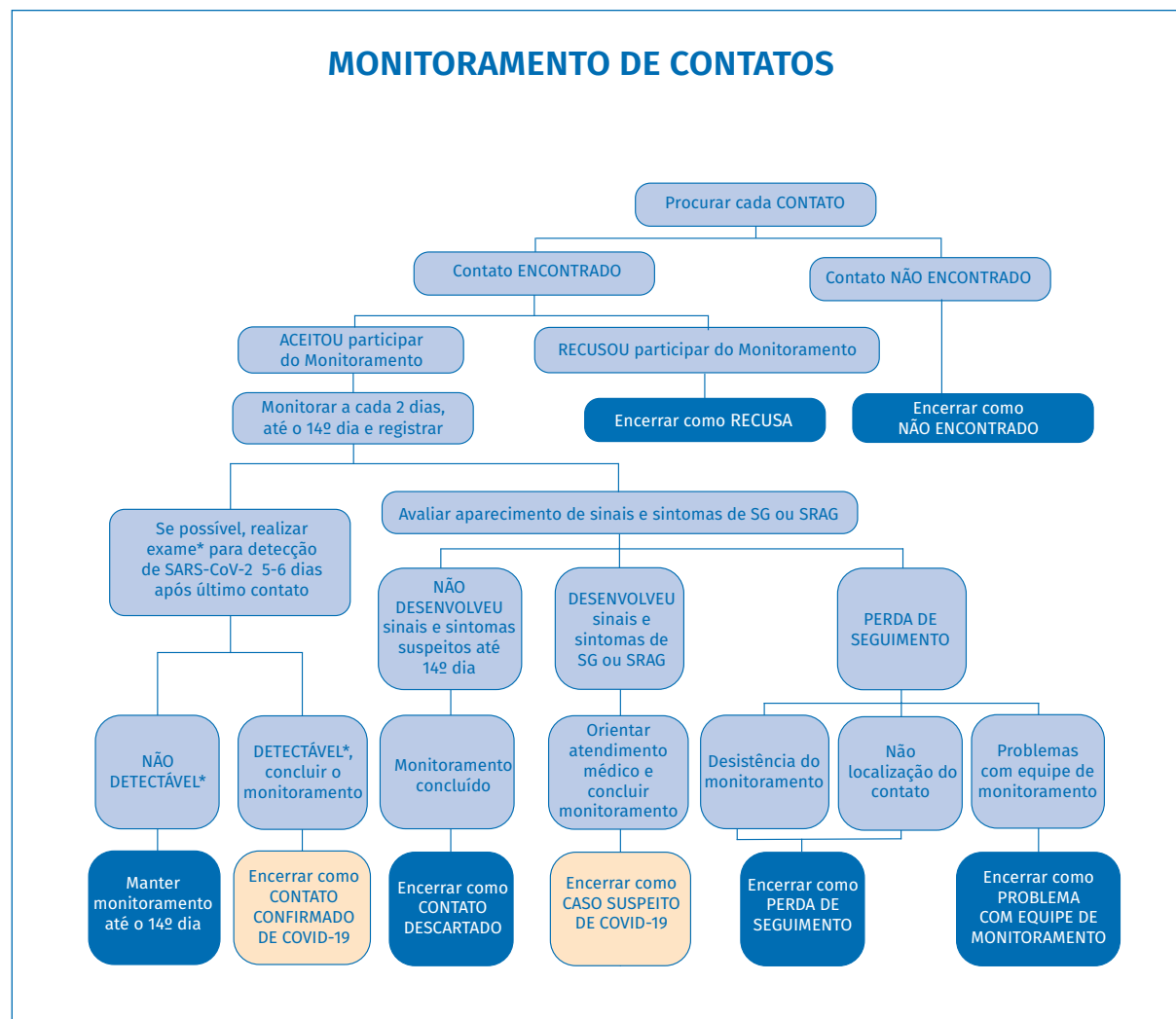
g. Contato descartado para covid-19

Os contatos que se mantiveram assintomáticos até o 14º dia do monitoramento deverão ser encerrados como CONTATO DESCARTADO para covid-19.

Os contatos assintomáticos que realizarem exame laboratorial e o resultado for negativo, o monitoramento desse contato deve ser continuado até o 14º dia, a fim de ter certeza que o mesmo não desenvolverá nenhum sinal ou sintoma de SG ou SRAG, uma vez que o período de incubação pode variar de 1 a 14 dias, com média de 5 a 6 dias. Nessa situação, o isolamento pode ser suspenso, mas o monitoramento deve ser mantido até o 14º dia. Se ao final desse período, permanecer assintomático, deverá ser encerrado como CONTATO DESCARTADO para covid-19.

A Figura 5 apresenta os passos que devem ser seguidos para monitoramento de contatos próximos de casos suspeitos e/ou confirmados de covid-19 até o seu encerramento.

FIGURA 5 FLUXOGRAMA PARA MONITORAMENTO DE CONTATOS E ENCERRAMENTO



*Exames para detecção de SARS-CoV-2: RT-qPCR, RT-LAMP e teste rápido de antígeno.

FORÇA DE TRABALHO

O rastreamento de contatos é uma atividade multidisciplinar e uma oportunidade de integração entre a vigilância e a atenção primária à saúde. Sugere-se que a equipe de investigadores seja mista, composta por, pelo menos, um técnico da vigilância e outro da atenção primária, que pode ser, inclusive, um agente comunitário de saúde (ACS).

O tamanho da equipe de investigadores depende de diversos fatores, incluindo o número de casos e contatos, a disponibilidade de equipamentos de proteção, a capacidade operacional e logística, entre outros, e deverá ser definida localmente.

Sugere-se que as equipes de investigadores se reportem a um supervisor, que deverá se responsabilizar pelas questões operacionais e logísticas para manter as equipes atuantes e garantir a qualidade da coleta e análise de dados, revisando uma amostra das entrevistas que forem sendo realizadas.

A distribuição das entrevistas por equipe de investigadores pode ser realizada por proximidade espacial (visitas domiciliares) ou por turnos (telefone ou e-mail).

Durante as visitas domiciliares, os investigadores devem manter a distância mínima de um metro dos casos ou contatos de covid-19, usar equipamento de proteção e, preferencialmente, conduzir as entrevistas em lugares externos ou bem arejados.

O rastreamento de contatos requer, além da equipe capacitada, materiais administrativos e outros de suporte, como identificação oficial, transporte, insumos laboratoriais, equipamentos como aparelho celular, telefone, computador, conexão com a internet, além de máscaras, luvas, sanitizantes como álcool gel, entre outros.

INVESTIGAÇÃO LABORATORIAL DO CORONAVÍRUS

Desde o início da pandemia da doença causada pelo SARS-CoV-2, o diagnóstico laboratorial se destacou como uma importante ferramenta para confirmar os casos e, principalmente, para orientar estratégias de atenção à saúde, isolamento e biossegurança para profissionais de saúde. Mais recentemente tem sido considerado como possível estratégia de afastamento e retorno laboral seguros.

O diagnóstico laboratorial e o conhecimento da circulação do vírus SARS-CoV-2 são fundamentais para o desenvolvimento das atividades da vigilância. A Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (RNLSP) é de suma importância na identificação do agente etiológico, análise antigênica e genética.

As padronizações do diagnóstico, fluxos e prazos permitem comparação de resultados e a operacionalização de um monitoramento sistemático dos dados gerados pela RNLSP, com objetivo de subsidiar a tomada de decisão e de resposta em saúde pública referentes às ações de vigilância à covid-19.

A rede nacional de laboratórios para vigilância de influenza e outros vírus respiratórios, incluindo o SARS-CoV-2, faz parte do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (Sislab), constituída por 27 Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen), nas 26 unidades federadas e no Distrito Federal; um Laboratório de Referência Nacional (LRN) e dois Laboratórios de Referência Regional (LRR). O Laboratório de Vírus Respiratórios e Sarampo do Instituto Oswaldo Cruz da Fiocruz/RJ é o LRN, o Laboratório de Vírus Respiratório do Instituto Adolfo Lutz (IAL/SP) e o Instituto Evandro Chagas (IEC/SVS/MS) são os LRR, responsáveis pelas análises complementares às realizadas pelos Lacen. O LRN e os LRR são credenciados na OMS como Centros Nacionais de Influenza (NIC, do inglês *National Influenza Center*) e fazem parte da rede global de vigilância da influenza e outros vírus respiratórios. Os Laboratórios de Referência são responsáveis pela caracterização antigênica e genética dos vírus circulantes e identificação de novos subtipos, além da detecção do vírus SARS-CoV-2 por RT-qPCR.

A resposta laboratorial à pandemia de covid-19, no primeiro momento, foi realizada pelos laboratórios de referência nacional e regional, que foram responsáveis pela implantação do diagnóstico por RT-Qpcr para SARS-CoV-2 no país e posteriormente realizaram a capacitação dos profissionais dos Lacen para a descentralização desta metodologia. A descentralização do diagnóstico laboratorial foi parte essencial e estratégica para a resposta do Ministério da Saúde à pandemia.

Dessa maneira, todos os Lacen passaram a realizar RT-qPCR para identificação do SARS-CoV-2 e resposta às demandas do estado. Com isso, a vigilância laboratorial passou a ser peça fundamental para a vigilância epidemiológica e atenção à saúde na confirmação diagnóstica e tratamento da covid-19. Esses laboratórios realizam o processamento inicial das amostras coletadas, incluindo aliquotagem, estocagem e diagnóstico laboratorial viral.

TIPOS DE TESTES LABORATORIAIS PARA VÍRUS RESPIRATÓRIOS

TESTE MOLECULAR: RT-PCR EM TEMPO REAL (RT-qPCR)

Desde o início da epidemia de covid-19, a OMS recomenda que o diagnóstico laboratorial seja realizado utilizando testes moleculares, que visam a detecção do RNA do SARS-CoV-2 em amostras do trato respiratório por RT-PCR em tempo real (reação em cadeia da polimerase em tempo real precedida de transcrição reversa – RT-qPCR). Até o momento, este permanece sendo o teste laboratorial de escolha para o diagnóstico da covid-19.

O Ministério da Saúde, seguindo as recomendações da OMS, implantou o diagnóstico molecular de covid-19 no país, em 31 de janeiro de 2020, nos três NIC e, nos 27 Lacen, em 18 de março de 2020.

Entre os protocolos para detecção desses genes, o Brasil utiliza os protocolos do Instituto Charité/Berlim e do CDC (Centers for Disease Control and Prevention), sendo que o protocolo Charité/Berlim tem sido amplamente utilizado por estabelecimentos de saúde pública e da saúde suplementar, incluindo laboratórios da rede privada.

A recomendação para confirmação laboratorial dos casos é a detecção de dois marcadores genéticos diferentes. As recentes comunicações científicas demonstram que os genes E e N possuem maior sensibilidade que o gene RdRP (P1), devendo ser priorizados como marcador de escolha.

Segundo a OMS, a detecção do vírus por RT-qPCR (reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real) permanece sendo o teste laboratorial de escolha para o diagnóstico de pacientes sintomáticos na fase aguda. Esse exame permite identificar a presença do vírus SARS-CoV-2 em amostras coletadas da nasofaringe até o 8º dia de início dos sintomas. Em casos graves hospitalizados, a amostra pode ser coletada até o 14º dia do início dos sintomas.

TESTE MOLECULAR: RT-LAMP

O teste molecular para covid-19 pela metodologia RT-LAMP identifica a presença do SARS-CoV-2 em amostra de saliva durante o período de infecção ativa do vírus. O protocolo é baseado na técnica de amplificação isotérmica mediada por loop com transcriptase reversa (reverse transcriptase loop-mediated isothermal amplification, RT-LAMP). O protocolo é mais simples e rápido do que o RT-PCR e não requer o uso de aparelhos laboratoriais complexos, como termociclador em tempo real. Essa metodologia está sendo utilizada na rede de saúde suplementar do Brasil, como alternativa à metodologia de RT-qPCR, uma vez que é capaz de detectar com segurança amostras de SARS-CoV-2.

TESTE RÁPIDO IMUNOCROMATOGRÁFICO PARA PESQUISA DE ANTÍGENO VIRAL

Os testes rápidos são imunoensaios que detectam a presença de um antígeno do vírus SARS-CoV-2, o que implica infecção viral atual, podendo ser utilizados para o diagnóstico na fase aguda da doença (do 1º ao 7º dia após início dos sintomas). São realizados a partir de amostras de esfregaço nasofaríngeo ou nasal e os resultados são liberados em aproximadamente 15 minutos.

A interpretação adequada dos resultados do teste de antígeno é importante para o manejo clínico preciso de pacientes com suspeita de covid-19, ou para identificação de pessoas potencialmente infectadas quando usado para triagem. São particularmente úteis se a pessoa é testada nos estágios iniciais da infecção com SARS-CoV-2, quando a carga viral está geralmente mais alta (CDC, 2019).

Segundo as orientações da OMS, testes rápidos que detectam antígenos específicos para infecção por SARS-CoV-2 são recomendados para uso próximo ao paciente, no local de atendimento.

Para o Ministério da Saúde, o uso desses testes é indicado para grupos populacionais específicos, que dependem de um resultado para auxiliar na conduta clínica imediata e para locais remotos, onde há limitação para o transporte oportuno de amostras até o Lacen.

Uma das desvantagens desse teste é a dificuldade para a rastreabilidade, tanto para o registro dos resultados, como também para o controle do estoque e seu uso.

O uso de testes rápidos de antígenos não é recomendado em populações com baixa prevalência esperada de doença (por exemplo: triagem em pontos de entrada, doação de sangue e cirurgia eletiva).

TESTES IMUNOLÓGICOS: TESTE RÁPIDO OU SOROLOGIA CLÁSSICA PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS

Os testes imunológicos (sorológicos) permitem conhecer o perfil sorológico da população, identificando a resposta imunológica (produção de anticorpos IgA, IgM e/ou IgG) do indivíduo em relação ao vírus SARS-CoV-2, podendo diagnosticar doença ativa ou pregressa, por isso são indicados a partir do 8º dia do início dos sintomas nos diferentes contextos para os grupos testados.

Os testes baseados nos métodos Elisa e quimioluminescência (realizados dentro de ambiente laboratorial por técnicas automatizadas) apresentam desempenho analítico superior aos testes imunocromatográficos (testes rápidos). Mesmo validados, é importante saber que os testes rápidos apresentam importantes limitações e a principal delas é que precisa ser realizado, de forma geral, a partir do 8º (oitavo) dia do início dos sintomas. Ausência de padronização dos kits, os diferentes antígenos e métodos utilizados para a detecção dos anticorpos, bem como o desenho dos estudos de avaliação do desempenho diagnóstico dos testes, resultam em heterogeneidade nos valores de sensibilidade, especificidade, somando-se à questão a cinética do aparecimento dos anticorpos, conforme descritos na literatura.

Atualmente, podem ser realizados por vários tipos de metodologias – imunocromatografia (teste rápido), ensaio imunoenzimático (Elisa), quimioluminescência (Clia) ou eletroquimioluminescência (Eclia), imunofluorescência direta e indireta (pouco usados neste caso) e são indicados para indivíduos:

- Sintomáticos, na fase convalescente da doença, com coleta da amostra recomendada **a partir** do 8º dia de início dos sintomas, por meio de coleta de sangue (gota de sangue, soro ou plasma);
- Assintomáticos, pode ser utilizado em toda população, a depender do objetivo da ação de cada município e/ou estado, sob supervisão das equipes de vigilância epidemiológica local, como por exemplo, na realização de inquéritos sorológicos para avaliar produção de anticorpos.

No cenário da pandemia, os testes sorológicos da covid-19, por qualquer um dos quatro métodos citados, contribuem com a identificação da imunidade comunitária desenvolvida, sendo crucial para auxiliar os gestores na tomada de decisões de inteligência epidemiológica. Dessa forma, são testes indicados para triagem e auxílio na adoção das medidas não farmacológicas.

O teste sorológico do tipo imunocromatográfico, também conhecido como teste rápido da covid-19, tem a vantagem de ser prático e não necessitar de habilidade técnica para coleta da amostra e condução do exame, podendo ser realizado fora de ambiente laboratorial, até mesmo em uma residência. Contudo, o resultado é expresso de forma qualitativa, indicando presença ou ausência do anticorpo IgM e/ou IgG pesquisado.

Os testes sorológicos do tipo Elisa ou Eclia trazem como vantagens maior precisão e segurança por serem realizados em ambiente laboratorial, necessitarem de cadastro da amostra em um sistema de informação laboratorial, além do resultado poder ser quantificado, ou seja, os níveis de concentração dos anticorpos podem ser mensurados. No SUS, toda cadeia de requisição do exame, processamento da amostra e liberação do resultado é realizada por meio do sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL), permitindo a rastreabilidade da amostra e facilitando a consulta pela vigilância municipal.

Qualquer produto para diagnóstico apresenta características sobre seu desempenho, conhecidas como acurácia, entre eles a sensibilidade e especificidade, valores preditivos positivos e negativos [VP+ e VP-], razão de verossimilhança positiva e negativa [RV+ e RV-], bem como características sobre o método do diagnóstico, tipo de amostra biológica necessária, tempo para a leitura do resultado, entre outros. Esses dados são informados pelos fabricantes no momento do registro na Anvisa e, posteriormente, na bula do produto comercial.

Essas características são variáveis para cada tipo de teste, por isso, recomenda-se que sejam avaliadas por profissionais que atuam nos laboratórios de saúde pública antes desse produto ser adquirido para uso no SUS.

Para conhecer os produtos para diagnóstico registrados no país, consultar o sítio eletrônico da Anvisa, <http://portal.anvisa.gov.br> buscando pelo termo **Produtos para diagnóstico in vitro de covid-19 regularizados**.

ORIENTAÇÕES PARA COLETA DE MATERIAL PARA RT-qPCR

Para a rotina da atenção e vigilância à saúde da covid-19, a coleta de amostras para a detecção do vírus SARS-CoV-2, por RT-PCR em tempo real, deve ser realizada o mais precocemente possível quando o paciente com SG ou SRAG está na fase aguda da infecção, até o 8º dia após o início dos sintomas. Após esse período, a sensibilidade de metodologia diminui significativamente e, portanto, não é recomendável a coleta fora desse período, exceto para pacientes graves hospitalizados que pode ser realizada até o 14º dia do início dos sintomas.

A amostra clínica preconizada para realização do RT-qPCR é a secreção de nasofaringe. Contudo, também podem ser coletadas amostras do trato respiratório inferior como escarro, aspirado traqueal e lavado broncoalveolar em pacientes hospitalizados. Nos casos graves as amostras de trato respiratório inferior podem ter uma positividade maior e permanecer positivas por mais tempo.

O processo de coleta é um dos pontos críticos para o resultado do exame. Uma coleta inadequada, com uso do *swab* na porção mais externa da cavidade nasal ou na língua, leva a obtenção de baixo ou nenhum material viral, que não será detectado mesmo por métodos tão sensíveis como métodos moleculares.

Segundo o CDC, para coleta de amostras de trato respiratório superior devem ser utilizados *swabs* de fibra sintética (rayon) com haste de plástico. Não devem ser usados *swabs* de alginato de cálcio ou com hastes de madeira, pois podem conter substâncias que inativam alguns vírus e inibem o teste de PCR.

CASOS DE SG OU SRAG

Para o diagnóstico laboratorial de casos de SG e SRAG suspeitos de covid-19, o padrão ouro é a realização do teste molecular RT-qPCR que detecta o RNA do vírus SARS-CoV-2, causador da covid-19. Essa coleta deve ser realizada para os seguintes grupos:

- Sintomáticos, na fase aguda da doença, que atendam a definição de caso de SG ou SRAG, com coleta da amostra recomendada entre 1º e o 8º dia de início dos sintomas (fase aguda da doença), por meio de *swab* de nasofaringe.
- Caso de SRAG, pode ter a coleta realizada entre o 1º e o 14º dia do início dos sintomas através da secreção de nasofaringe. Nos casos graves também podem ser coletadas amostras do trato respiratório inferior como escarro, aspirado traqueal e lavado broncoalveolar.

ASSINTOMÁTICOS OU CONTATOS DE CASOS CONFIRMADOS

- Assintomáticos, prioritariamente para os profissionais da saúde e segurança pública, com periodicidade a ser definida por cada serviço;
- Contatos de casos confirmados, para identificar casos assintomáticos em fase virêmica e evitar a transmissibilidade da doença.

BIOSSEGURANÇA PARA COLETA DE AMOSTRAS

A investigação de infecções respiratórias a partir de pacientes com suspeita de infecção por SARS-CoV-2 deve seguir as recomendações de biossegurança destinadas aos profissionais da saúde que trabalham com agentes infecciosos.

Constitui a primeira linha de proteção, os equipamentos de proteção individual (EPI):

- Gorro descartável;
- Óculos de proteção ou protetor facial total;
- Máscara do tipo PFF2 (N95 ou equivalente);
- Luva de procedimento;
- Avental de mangas compridas; e
- Calçados fechados.

Todos os procedimentos técnicos devem ser realizados de modo a minimizar a geração de aerossóis e gotículas.

METODOLOGIA PARA COLETA DE SECREÇÃO EM NASOFARINGE E OROFARINGE³⁰

SWAB DE NASOFARINGE

A coleta deve ser realizada com a fricção do *swab* na região posterior do meato nasal tentando obter um pouco das células da mucosa. Coletar *swab* nas duas narinas (um *swab* para cada narina).

O profissional que realizar a coleta deve examinar a fossa nasal do paciente com o intuito de verificar a presença de secreções.

O *swab* deve atingir uma profundidade próxima à distância entre a abertura da narina anterior (Fig.7) e parte anterior da abertura da orelha. Esta distância varia entre 8 a 10 cm para adultos (Fig. 6). Inserir com rotação suave o *swab* em uma narina, **paralelamente ao palato e assoalho nasal** até encontrar uma resistência que corresponde à parede posterior da **nasofaringe** (Fig. 6 e 7).

Não inserir paralelamente à mesma orientação do **dorso nasal** (Fig. 7). Não inclinar a ponta do *swab* para cima ou para baixo. Prosseguir sempre horizontalmente. Encontrando alguma resistência no percurso, antes de atingir a **nasofaringe**, redirecionar a haste e tentar novamente. Em caso de obstrução por desvio de septo nasal ou outro tipo de bloqueio, usar o mesmo *swab* para colher na outra narina. Havendo bloqueio em uma narina a coleta em uma só narina é aceitável, não havendo necessidade de colher em orofaringe.

³⁰ UFMG. NÚCLEO DE AÇÕES E PESQUISA EM APOIO DIAGNÓSTICO DA FACULDADE DE MEDICINA DA UFMG. Instruções para coleta de amostras para diagnóstico molecular Covid-19. Disponível em: <https://www.nupad.medicina.ufmg.br/doencas-infecciosas/instrucoes-coleta-covid-19/>. Acesso em 3/8/2020.

Após atingir a **nasofaringe**, realizar alguns movimentos suaves de fricção e rotação. Deixar o **swab** **imóvel** por 10 segundos na **nasofaringe**. Retirar devagar, fazendo movimentos suaves de rotação. Repita o procedimento na outra narina utilizando o mesmo **swab**.

Após a coleta, introduzir o **swab**, imediatamente, no tubo com solução fisiológica 0,9% ou meio de transporte viral, fazendo um movimento de rotação por alguns segundos. Levante levemente a haste do **swab** e corte com tesoura seca, previamente higienizada com álcool a 70°. Caso o **swab** tenha um ponto de quebra, não é necessário usar a tesoura, bastando quebrar a haste. Manter o **swab** no tubo, vedando firmemente a tampa.

FIGURA 6

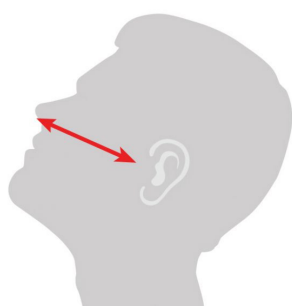
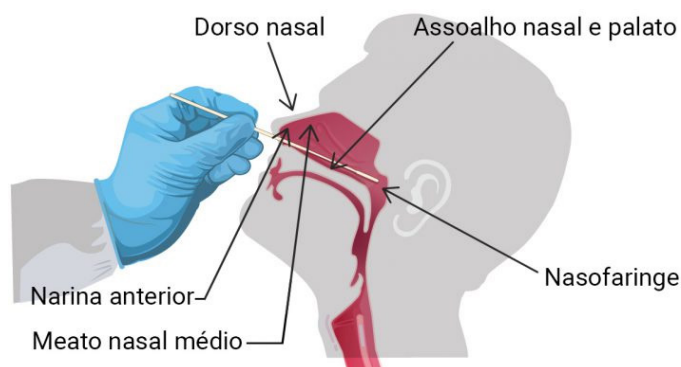


FIGURA 7

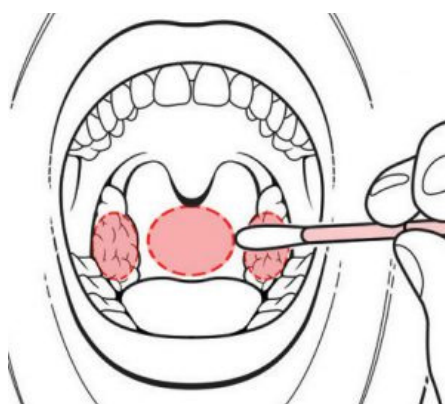


SWAB DE OROFARINGE

Coletar **swab** na área posterior da faringe e tonsilas, evitando tocar na língua.

Com um novo **swab**, após exposição/abertura da cavidade oral, friccione o **swab** na **parede posterior da faringe** e **regiões amigdalíneas direita e esquerda**, conforme sinalizado na Figura 8. Se as amígdalas foram removidas ou não estão visíveis, friccione na loja amigdalíana. Evite contato da ponta do **swab** com a língua, dentes e gengivas.

FIGURA 8



NOTA

Devido à escassez mundial de insumos relacionados à assistência e ao diagnóstico laboratorial da covid-19, diversas são as dificuldades relatadas pelos profissionais da saúde quanto à realização dos procedimentos. No Brasil não tem sido diferente e inúmeros são os relatos de falta de *swab* para a coleta de amostras de trato respiratório superior para diagnóstico da covid-19.

Seguindo as recomendações da OMS e do CDC, a Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública recomenda que haja racionalização do uso de *swab*, por meio da utilização de um *swab* para as duas narinas.

ASPIRADO DE NASOFARINGE

Com o coletor próprio, aspirar a secreção de nasofaringe das duas narinas. Pode também ser utilizado como coletor um equipo de solução fisiológica, acoplado a uma sonda uretral número 6. A aspiração deve ser realizada com bomba aspiradora portátil ou vácuo de parede; não utilizar pressão de vácuo muito forte. (Figura 9)

Após aspirar a secreção nasofaríngea com o coletor próprio, inserir a sonda de aspiração no frasco, contendo 3 mL de meio de transporte viral. Aspirar todo o meio para dentro do coletor. Retirar a tampa com as sondas e desprezar como resíduo biológico. Fechar o frasco coletor utilizando a tampa plástica que se encontra na parte inferior do coletor. Vedar esta tampa com plástico aderente tipo Parafilm e manter refrigerado a 4°C (não congelar). Não havendo disponibilidade de Parafilm, vedar o frasco com esparadrapo.

Caso a amostra seja coletada com equipo, não deve ser adicionado o meio de transporte viral. O equipo deve ser colocado em saco plástico, lacrado e identificado. Manter refrigerado a 4°C (não congelar).

FIGURA 9**LAVADO BRONCOALVEOLAR³¹**

Em pacientes hospitalizados o MS recomenda a coleta de lavado broncoalveolar como amostra preferencial ao *swab*. O processo de coleta dessa amostra é menos passível de erros que a coleta de *swabs* favorecendo assim, resultados com maior acurácia para RT-qPCR. Por se tratar de procedimento delicado, que requer utilização de equipamentos específicos, a coleta deve ser realizada por médicos.

SALIVA

Para a coleta, o paciente com a boca limpa e livre de resíduos alimentares, deverá estimular a produção de saliva por 1 minuto com movimentos de mastigação e depois cuspir 2-3 mL em frasco coletor universal, estéril, à prova de vazamento e com tampa de rosca. O material deverá ser coletado em ambiente de assistência médica, com intervenção e supervisão de um profissional de saúde.

A Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB/SVS/MS) recomenda que, em caráter excepcional, em locais onde haja falta de *swabs*, seja feita a coleta de saliva, como alternativa para o diagnóstico da covid-19.

³¹UFMG. NUCLEO DE AÇÕES E PESQUISA EM APOIO DIAGNÓSTICO DA FACULDADE DE MEDICINA DA UFMG. Instruções para coleta de amostras para diagnóstico molecular Covid-19. Disponível em: <https://www.nupad.medicina.ufmg.br/doencas-infecciosas/instrucoes-coleta-covid-19/>. Acesso em 3/8/2020.

AMOSTRAS EM SITUAÇÃO DE ÓBITO

Para pacientes que evoluíram a óbito deverá ser realizada a coleta das seguintes amostras para o diagnóstico viral e histopatológico:

- Tecido da região central dos brônquios (hilar), dos brônquios direito e esquerdo e da traqueia proximal e distal;
- Tecido do parênquima pulmonar direito e esquerdo;
- Tecido das tonsilas e mucosa nasal.

Para o diagnóstico viral, as amostras frescas coletadas devem ser acondicionadas individualmente, em recipientes estéreis e imersas em meio de transporte viral ou solução salina tamponada (PBS pH 7.2), suplementadas com antibióticos. Imediatamente após a coleta, os espécimes identificados com sua origem tecidual devem ser congelados e transportados em gelo seco.

Para o diagnóstico histopatológico, a coleta de amostras deve ser feita observando-se os protocolos em vigência, nos serviços locais de patologia. Acondicionar as amostras em frasco de vidro com boca larga com formalina tamponada a 10%. Utilizar parafina sem compostos adicionais (por exemplo: cera de abelha, cera de carnaúba, dentre outros) no processo de parafinização dos fragmentos.

Observação

Esse conteúdo está atualizado conforme informações técnicas publicadas nos boletins epidemiológicos especiais (BEE) covid-19 número 12 e 16. Caso ocorram novas atualizações à luz do conhecimento científico do diagnóstico laboratorial da covid-19, as mesmas serão publicadas em novo BEE.

QUADRO 3 METODOLOGIAS LABORATORIAIS PARA DIAGNÓSTICO DA COVID-19 POR FASE DA DOENÇA, PERÍODO DA COLETA E TIPO DE AMOSTRA

Metodologia laboratorial	Objetivo	Fase da doença	Período de coleta	Tipo de amostra
RT-qPCR	Detecta RNA do vírus SARS-CoV-2.	Fase aguda ou período virêmico.	Pacientes com Síndrome gripal: entre o 1º e o 8º dia de sintomas.	Amostra de nasofaringe.
			Pacientes Internados com SRAG: entre o 1º e o 14º dia de sintomas.	Amostras de nasofaringe ou do trato respiratório inferior como escarro, aspirado traqueal e lavado broncoalveolar.
Teste rápido de antígeno	Detecta proteína do vírus SARS-CoV-2.	Fase aguda ou período virêmico.	1º ao 7º dia de sintomas.	Amostra de nasofaringe.
Elisa, Clia ou Eclia	Detecta anticorpos IgM, IgG e IgA.	Fase convalescente.	Após o 8º dia do início dos sintomas.	Amostras de soro.
Teste rápido de anticorpo	Detecta anticorpos IGM e IgG.	Fase convalescente.	Após o 8º dia do início dos sintomas.	Amostras de sangue total, soro ou plasma.

QUADRO 4 ORIENTAÇÕES PARA COLETA DE AMOSTRAS RESPIRATÓRIAS PARA TESTE MOLECULAR E AMOSTRAS DE SANGUE PARA SOROLOGIA NOS DIVERSOS SERVIÇOS DE SAÚDE E O PÚBLICO-ALVO

Serviço de Saúde	Indicação de coleta de amostra	Paciente na fase aguda da doença	Paciente na fase tardia da doença
Hospitais	100% dos casos de SRAG* hospitalizados .	Coletar amostra respiratória por meio de <i>swab</i> de nasofaringe, para realização de teste molecular (RT-qPCR).	Coletar amostra de sangue (gota de sangue, soro ou plasma) para realização de teste sorológico, conforme metodologia disponível no município ou Lacen.
Unidades Sentinela de SG*	100% dos casos de SG* atendidos.		
Centros de Atendimento para enfrentamento da covid-19	100% dos casos de SG* atendidos.	Realizar coleta para pacientes até o 8º dia de início dos sintomas.	Realizar coleta para pacientes a partir do 8º dia de início dos sintomas.
Demais unidades ¹	100% dos casos de SG* atendidos OU conforme capacidade local, priorizando pacientes de determinados grupos ² .	Em casos graves hospitalizados, a coleta pode ser realizada até o 14º dia do início dos sintomas.	

*SG: Síndrome Gripal; SRAG: Síndrome Respiratória Aguda Grave.

¹Unidade Básica de Saúde (UBS); Unidade de Pronto-Atendimento (UPA); Serviços de Atenção Domiciliar (SAD); Consultório na Rua; Centros Comunitários de Referência para Enfrentamento da covid-19 e outros serviços existentes a nível local.

²GRUPO 1: Trabalhadores de serviços de saúde e segurança; GRUPO 2: Condições de risco: Idosos, cardiopatas, renais crônicos, imunodeprimidos, doenças respiratórias, diabéticos e gestantes de alto risco; GRUPO 3: Grupos de interesse para a saúde pública: crianças menores de 2 anos, indígenas, gestantes e puérperas; GRUPO 4: Instituições de longa permanência para idosos; GRUPO 5: População privada de liberdade.

ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DAS AMOSTRAS

Segundo recomendações da OMS, as amostras para diagnóstico molecular (tanto de trato respiratório superior quanto inferior) devem ser mantidas refrigeradas (2 a 8°C) até o processamento, que não deve ultrapassar 72 horas após a coleta. Na impossibilidade de processamento dentro desse período, recomenda-se congelar as amostras a -70°C. Caso haja necessidade de transporte das amostras deve-se assegurar a manutenção da temperatura. É importante evitar o congelamento e descongelamento sucessivos da amostra.

A embalagem para o transporte de amostras de casos suspeitos ou confirmados com infecção por SARS-CoV-2 devem seguir os regulamentos de remessa para Substância Biológica UN 3373, Categoria B. O MS coloca à disposição de todos os Lacen uma empresa especializada em logística para o transporte de amostras, que pode ser acionada pelo e-mail: cglab.transportes@saude.gov.br.

PROCESSAMENTO DE AMOSTRAS POR RT-PCR EM TEMPO REAL (RT-QPCR)

A OMS recomenda que o diagnóstico laboratorial seja realizado utilizando testes moleculares, que visam a detecção do RNA do SARS-CoV-2 em amostras do trato respiratório por RT-PCR em tempo real (reação em cadeia da polimerase em tempo real precedida de transcrição reversa – RT-qPCR), técnica considerada padrão ouro.

Entre os protocolos para detecção desses genes, o Brasil utiliza os protocolos do Instituto Charité/Berlim e do CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*).

A capacidade de resposta da rede Lacen e dos NICs tem sido ampliada com a aquisição dos kits: BiOMOL OneStep/Covid-19 IBMP, Allplex 2019-nCoV assay Seegen e kit molecular SARS-CoV-2 (E/RP) Bio-manguinhos. Estes kits possuem protocolos que estabelecem os genes alvos para a detecção do SARS-CoV-2 e a metodologia para a realização do RT-qPCR. O Brasil tem adotado o protocolo internacional desenvolvido pelo Instituto Charité/Berlim que utiliza como alvo os genes N, E, RdRp e o *Center Disease Control* (CDC) o qual é baseado na detecção de dois diferentes marcadores na região do nucleocapsídeo, N1 e N2.

O kit BIOMOL OneStep/covid-19 baseia-se na técnica de reação em cadeia da polimerase em tempo real com transcrição reversa (RT-qPCR) e permite a detecção do RNA do SARS-CoV-2 através de dois alvos: região conservada ORF1ab e região da proteína do nucleocapsídeo N. O kit possui um controle interno da reação, o qual possui como alvo o gene endógeno humano, Rox, que permite avaliar a qualidade do RNA extraído. De acordo com os critérios de interpretação, o controle positivo deverá amplificar os três alvos: ORF-1ab, gene N e o controle interno com $CT < 35$, e o controle negativo não deverá apresentar amplificação para os três genes avaliados. A confirmação laboratorial deve atender as seguintes condições: uma amostra é considerada positiva para a presença de SARS-CoV-2 quando os genes ORF-1ab e N são amplificados com amplificação ou ausência de amplificação do controle interno. Os resultados são considerados negativos quando ocorre ausência de amplificação ou amplificação dos genes ORF-1ab e N com ausência de amplificação do controle interno ($CT \leq 40$).

O kit Allplex 2019-nCoV assay Seegene é um ensaio de PCR em tempo real multiplex que detecta simultaneamente 3 alvos de SARS-CoV-2 em um único tubo. O ensaio foi projetado para detectar os genes RdRp, N específicos para o SARS-CoV-2 e o gene E para todos os Sarbecovírus, incluindo o SARS-CoV-2. A detecção laboratorial do SARS-CoV-2 é realizada pela presença de pelo menos um marcador com amplificação ou não do controle interno. Na ausência de amplificação de todos os genes alvos com a amplificação do controle interno o resultado é reportado como negativo.

O kit molecular SARS-CoV-2 (E/RP) Bio-manguinhos é um ensaio *one-step* baseado no protocolo do Instituto Charité/Berlim. Na prática, o gene E é selecionado como região alvo da amplificação. Neste kit também está incluído o controle endógeno interno, RNase P, o qual é usado para monitorar o processo de coleta de amostras, amplificação de RNA e PCR. De acordo com a interpretação dos resultados, a amplificação do gene E associado com amplificação ou não do controle interno é reportado como detectado. Se apenas o controle interno for detectado, o resultado é reportado como não detectável.

É importante ressaltar que resultados reportados como negativos não excluem a possibilidade de infecção pelo SARS-CoV-2. Vários fatores podem contribuir para um resultado negativo em um indivíduo infectado como: má qualidade da amostra, amostra biológica colhida cedo ou tardiamente, amostra enviada ao laboratório inadequadamente, mutações no genoma viral ou inibição das reações de transcrição-reversa. Diante disso, resultados de SARS-CoV-2 que tenham sido reportados como negativo de um paciente com elevada suspeita de infecção por este vírus, demonstra a necessidade de coletar amostras adicionais, incluindo as vias respiratórias inferiores.

De forma simplificada, o teste molecular é realizado de acordo com as etapas descritas no Quadro 5.

QUADRO 5 RESUMO DAS ETAPAS PARA REALIZAÇÃO DO RT-PCR EM TEMPO REAL E RECOMENDAÇÕES TÉCNICAS

Fase	Etapas	Equipamento de proteção individual*	Equipamentos	Resumo do procedimento	Tipo de material
Pré-analítica	1. Recepção, triagem e cadastramento da amostra no GAL	Máscara cirúrgica Avental Luva	-	Abertura da caixa de transporte para conferir as condições da amostra biológica: volume, integridade e rotulagem (identificação do recipiente x ficha).	Material infectante, mas recipiente fechado.
Analítica	2. Preparação da amostra	Gorro descartável Óculos de proteção ou protetor facial Máscara modelo PFF2 (N95 ou equivalente) Avental de mangas compridas Luva de procedimento Calçados fechados	Cabine de segurança Classe II A2 (com filtro HEPA)	Abrir o tubo falcon, esgotar o material dos 3 swabs dentro do próprio tubo e desprezá-los. Dividir a amostra em 2 criotubos (sem conservante)	Material infectante
	3. Extração do RNA viral		Sala específica 1 Equipamentos compatíveis com insumos para extração	Processamento manual ou automatizado para extração do RNA viral	Material infectante
	4. Amplificação do RNA viral		Sala específica 2 Equipamentos compatíveis com insumos para amplificação de covid-19	Processamento manual ou automatizado para amplificação do RNA viral	Material não infectante
	5. Leitura		Termociclador	Leitura das placas com as amostras	Material não infectante
Pós-analítica	6. Liberação do resultado	Avental	Computador Acesso ao sistema GAL	Digitação manual ou automatizada (interfaceamento com alguns equipamentos)	Material não infectante

* Ver recomendação no capítulo de Biossegurança laboratorial para covid-19.

É importante destacar que para as amostras negativas para covid-19 por teste molecular e que sejam de casos ou óbitos de SRAG deve ser continuado o diagnóstico para detecção de influenza e outros vírus respiratórios. Em áreas onde a covid-19 está amplamente disseminada, um ou mais resultados negativos de um mesmo caso ou óbito não descartam a possibilidade de infecção pelo vírus SARS-CoV-2. Vários fatores podem levar a um resultado negativo em um indivíduo infectado, incluindo:

- Amostra de má qualidade, contendo pouco material do paciente (como controle, considere determinar se existe DNA humano adequado na amostra, incluindo um alvo humano no teste de PCR).
- Amostra coletada em uma fase muito precoce ou tardia da infecção.
- Manuseio e envio inadequados da amostra. Razões técnicas inerentes ao teste como, por exemplo, mutação do vírus ou inibição de PCR.

Dessa forma, se um resultado negativo foi obtido de um paciente com alta probabilidade de infecção por SARS-CoV-2, particularmente quando foram analisadas apenas amostras do trato respiratório superior, é indicado, se possível, coletar amostras de vias respiratórias inferiores e testar novamente.

SEQUENCIAMENTO VIRAL

O sequenciamento genético desempenha um papel importante na luta contra as epidemias emergentes e reemergentes, uma vez que a análise dos genomas permite quantificar e qualificar a diversidade genética viral, reconstruindo origens da epidemia, estimando as taxas de transmissão, sugerindo os próximos surtos e fornecendo informações para o desenvolvimento de vacinas e novos medicamentos, além de permitir o melhoramento dos diagnósticos sorológicos e moleculares.

É importante destacar que o sequenciamento genético não é um método de diagnóstico e não é realizado para a rotina da confirmação laboratorial de casos suspeitos da covid-19, tampouco indicado para ser feito para 100% dos casos positivos, contudo a análise do seu resultado permite quantificar e qualificar a diversidade genética viral circulante no país. Essa técnica exige investimentos substanciais em termos de equipamentos, reagentes e recursos humanos em bioinformática e também em infraestrutura.

Desde a caracterização genômica inicial do SARS-CoV-2, causador da covid-19, o vírus divergiu em diferentes subclados em diversas regiões do mundo. A mutação é naturalmente esperada no processo de evolução do vírus. De fato, algumas mutações específicas definem subclados circulantes. Embora algumas dessas mutações tenham sido avaliadas quanto ao aumento de infectividade ou virulência, neste momento não há evidências suficientes para mostrar que alguns vírus circulantes têm virulência maior que outros. Contudo, mais informações genéticas sobre os vírus em circulação na região são necessárias para estabelecer padrões de dispersão e evolução. Assim, plataformas de sequenciamento podem ser usadas para caracterização genética do vírus em laboratórios com capacidade de sequenciamento. Esses laboratórios são incentivados pela OMS a sequenciar oportunamente amostras positivas e compartilhar informações genéticas por meio do GISAID (Iniciativa Global sobre compartilhamento de toda a plataforma de dados sobre influenza, do acrônimo em inglês *global initiative on sharing avian influenza data*), e, com isso, compartilhá-las com a comunidade científica para fins de saúde pública.

Até o momento da edição deste documento haviam três principais novas variantes do vírus SARS-CoV-2 identificadas e de importância na vigilância: uma identificada no Reino Unido, da linhagem B.1.1.17; na África do Sul, da linhagem B.1.1.351; e no Brasil a variante denominada P.1, da linhagem B.1.1.28. Estas linhagens do vírus são denominadas variantes de atenção e/ou preocupação, do inglês *“variants of concern”* (VOC), essas informações estarão sendo atualizadas conforme forem surgindo novos dados.

VARIANTES DE SARS-COV-2 ENCONTRADAS NO BRASIL

Por meio do monitoramento utilizando sequenciamento de nova geração, realizado nos laboratórios de referência, sabe-se que a linhagem B.1.1.28 está em circulação no Brasil desde fevereiro de 2020, bem como a B.1.1.33, ambas sem alterações significativas na proteína Spike (espícula), também conhecida como proteína S. Porém, em janeiro de 2021, uma nova variante de atenção e/ou preocupação (VOC) foi identificada no território brasileiro, por meio de amostras coletadas a partir de dezembro de 2021, em Manaus/AM.

A nova variante VOC P.1, pertencente à linhagem B.1.1.28, que também pode ser redigida como B.1.1.28.1, foi notificada inicialmente em 9 de janeiro de 2021, pela autoridade do Japão à OMS. A notificação descreveu a identificação de uma nova variante em quatro viajantes provenientes de Manaus/Amazonas. Esta nova variante apresenta mutações na proteína Spike (E484K, N501Y e K417Y), na região de ligação ao receptor, que geraram alterações de importância biológica, ainda em investigação.

Até fevereiro de 2021, já foram reportados diversos casos da nova variante no estado do Amazonas e em outras unidades federadas no território nacional. Outros casos da variante de atenção inicialmente reportada no Reino Unido, da linhagem B.1.1.17, também já foram identificadas no Brasil.

A variante SARS-CoV-2 VUI 202012/1 (do inglês: *Variant under Investigation*, ano 2020, mês 12, variante 1), detectada no Reino Unido, conforme informado na nota técnica nº 126/2020-CGLAB/DAEVS/SVS/MS do dia 31/12/2020, apresenta a possibilidade de maior transmissão entre humanos. Esta variante é definida por múltiplas mutações na proteína da espícula viral (Spike), a saber: deleção 69-70, deleção 144, N501Y, A570D, D614G, P681H, T716I, S982A e D1118H, mutações que pelo número e pelo tipo de substituições nos aminoácidos podem representar importantes alterações nos perfis de disseminação do vírus, mais estudos são necessários para confirmar estas hipóteses.

Os kits de diagnóstico molecular podem sofrer em termos de detecção com estas mutações no que tange estratégias de amplificação que utilizem estes alvos no processo de amplificação. Considerando que os kits de amplificação utilizados no Brasil para o diagnóstico molecular do SARS-CoV-2 utilizam sondas voltadas para detecção dos genes E, RdRp, N e ORF1ab, *informamos que estas mutações não interferirão nos resultados das amostras de pacientes infectados com a nova linhagem variante*. Como medida de identificação e contenção, o fluxo de amostras relacionadas a pacientes provenientes do Reino Unido também foi estabelecido para identificação e caracterização destes potenciais alvos nos laboratórios de referência.

A rede de diagnóstico laboratorial do Brasil, incluindo Lacen, laboratórios de referência e laboratórios parceiros, utilizam os kits BiOMOL OneStep/COVID-19 IBMP, Allplex 2019-nCoV assay Seegen e kit molecular SARS-CoV2 (E/RP) Bio-manguinhos, fornecidos pelo Ministério da Saúde. O kit BIOMOL OneStep/COVID-19 permite a detecção do RNA do SARS-CoV-2 através de dois alvos: região conservada ORF1ab e região da proteína do nucleocapsídeo N. O kit Allplex 2019-nCoV assay Seegen é um ensaio que foi projetado para detectar os genes RdRp e N específicos para o SARS-CoV-2 e o gene E para todos os Sarbecovírus, incluindo o SARS-CoV-2. No kit molecular SARS-CoV-2 (E/RP) Bio-Manguinhos, o gene E é selecionado como região alvo da amplificação.

De acordo com o fluxo já estabelecido para vírus respiratórios, as amostras positivas em RT-qPCR para SARS-CoV-2, de pessoas provenientes do Reino Unido e demais países que observaram as VOC, devem seguir o trâmite normal de envio de amostras para o laboratório de referência para vírus respiratórios de sua abrangência, para a realização de sequenciamento genômico, conforme segue:

- AL, BA, ES, MG, PR, RJ, RS, SE e SC – enviar as amostras para a Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz/RJ.
- DF, GO, MS, MT, PI, RO, SP e TO – enviar as amostras para o Instituto Adolfo Lutz – IAL/SP.
- AC, AM, AP, CE, MA, PA, PB, PE, RN e RR – enviar as amostras para o Instituto Evandro Chagas – IEC/PA.

BIOSSEGURANÇA LABORATORIAL PARA COVID-19

Em concordância com as orientações da OMS, a manipulação de amostras de casos suspeitos de covid-19 deve ser realizada em laboratório de nível de biossegurança II (NB2), com aporte de uma cabine de segurança biológica (CSB), classe II A2, com filtro HEPA, validada, em boas condições de manutenção. Os profissionais de saúde devem realizar treinamentos específicos para a execução desses exames. Conforme publicação da OMS de 19 de março de 2020, as orientações de biossegurança laboratorial de covid-19, são:

- Cada laboratório deve realizar uma avaliação de risco para assegurar que esteja qualificado para realizar os testes pretendidos, empregando medidas de controle de riscos apropriadas, sendo realizados somente por profissionais com qualificação demonstrada, aplicando-se rigorosamente todos os protocolos pertinentes, em todas as situações.
- Ao manipular e processar amostras, incluindo sangue para exames sorológicos, deve-se seguir as práticas e procedimentos laboratoriais que são básicos para as boas práticas e procedimentos para laboratórios de microbiologia.
- A manipulação e o processamento de amostras de casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo SARS-CoV-2 enviadas para exames laboratoriais adicionais, como hemograma e gasometria, devem cumprir as diretrizes locais de processamento de material potencialmente infeccioso.
- O processamento inicial (antes da inativação do vírus) de todas as amostras, inclusive aquelas para sequenciamento genético, deve ocorrer em uma cabine de segurança biológica (CSB), classe II, validada e em boas condições de manutenção, ou em equipamento de contenção primária.
- O trabalho laboratorial de diagnóstico não-propagativo, incluindo sequenciamento genético de amostras clínicas de pacientes com suspeita ou confirmação de infecção pelo SARS-CoV-2, deve ser realizado em um local com procedimentos equivalentes ao Nível de Biossegurança 2 (NB-2).
- O trabalho propagativo que requer a manipulação de materiais com altas concentrações de vírus vivo ou grandes volumes de materiais infecciosos (por exemplo, culturas virais, isolamento viral ou testes de neutralização) deve ser realizado apenas por profissionais devidamente treinados e qualificados, em laboratórios equipados para cumprir requisitos e práticas essenciais de contenção adicionais, com fluxo de ar direcional para dentro do recinto, ou seja, nível de biossegurança 3 (NB-3).

- Devem ser usados desinfetantes apropriados, com eficácia contra vírus envelopados, por exemplo: hipoclorito (água sanitária), álcool, peróxido de hidrogênio (água oxigenada), compostos de amônia quaternário e compostos fenólicos, durante o tempo de contato recomendado, na diluição correta e dentro da validade definida após o preparo da solução de trabalho.
- Todos os procedimentos técnicos devem ser realizados de modo a minimizar a geração de aerossóis e gotículas.
- Amostras de casos suspeitos ou confirmados devem ser transportadas como categoria B – UN 3373 – Substância biológica. Culturas ou isolados virais devem ser transportados como categoria A UN 2814, substância infecciosa que afeta seres humanos.
- Os equipamentos de proteção individual (EPI) apropriados, conforme determinado pela avaliação de risco detalhada, devem ser usados pelos funcionários do laboratório que tenham contato com essas amostras, são eles: gorro descartável, óculos de proteção ou protetor facial, máscara PFF2 (N95 ou equivalente), avental de mangas compridas, luva de procedimento e calçados fechados.

FLUXOS LABORATORIAIS

CENTROS NACIONAIS DE INFLUENZA – NIC

Os Centros Nacionais de Influenza (em inglês *Nacional Influenza Center* – NIC) ou laboratórios de referência nacional, como mencionado anteriormente, são responsáveis pelas análises complementares dos vírus respiratórios, às realizadas pelos Lacen, pela caracterização antigênica e genética dos vírus circulantes e identificação de novos subtipos.

LABORATÓRIOS CENTRAIS DE SAÚDE PÚBLICA – LACEN

As amostras recebidas pelo Lacen devem ser testadas primeiramente para SARS-CoV-2 por RT-qPCR. Contudo, o Lacen deve manter a rotina da vigilância de influenza e outros vírus respiratórios para casos de SRAG e casos de SG das unidades sentinelas de influenza. Dessa forma, o Lacen deve realizar o processamento das amostras de acordo com o seguinte fluxo:

- Realizar o RT-qPCR ou outro método molecular para pesquisa de SARS-CoV-2.
- Se o resultado para detecção de SARS-CoV-2 for POSITIVO, não é necessário continuar a análise.
- Se o resultado para detecção de SARS-CoV-2 for NEGATIVO, realizar o RT-qPCR para o diagnóstico de influenza e outros vírus respiratórios.
- Amostras inconclusivas para SARS-CoV-2 devem ser encaminhadas ao NIC, conforme rede de abrangência, para confirmação por exames complementares.

Conforme Ofício nº 119/2020/CGLAB/Daevs/SVS/MS, para que possamos submeter as amostras positivas para SARS-CoV-2 ao sequenciamento e fazer o diagnóstico complementar de vírus respiratórios nas amostras negativas, solicitamos o envio mensal de amostras do Lacen ao NIC de referência (Quadro 6), conforme orientações a seguir:

- Amostras POSITIVAS para SARS-CoV-2 devem ser enviadas ao NIC de referência do Lacen para realização de sequenciamento, conforme abaixo relacionado:
 - envio de 10 amostras/mês por Lacen a partir de março 2020 das diferentes semanas epidemiológicas,
 - amostras positivas com valores de ciclo limiar (CT) menor que 27, dando preferência ao menor CT possível;
 - incluir amostras de diferentes faixas etárias;
 - incluir amostras tanto de SG quanto de SRAG;
 - amostras de óbitos;
 - incluir amostras das diferentes regiões de abrangência e
 - amostras de área fronteira para os estados que fazem fronteira com outros países.

- Amostras NEGATIVAS para SARS-CoV-2 devem ser enviadas ao NIC de Referência do Lacen para realização do painel respiratório, conforme abaixo relacionado:
 - envio de 10 amostras/mês por Lacen a partir de março 2020 das diferentes semanas epidemiológicas obedecendo os seguintes critérios:
 - incluir amostras de diferentes faixas etárias;
 - incluir amostras tanto de SG quanto de SRAG;
 - amostras de óbitos;
 - incluir amostras das diferentes regiões de abrangência e
 - amostras de área fronteira para os estados que fazem fronteira com outros países.
- Amostras encaminhadas aos NIC para sequenciamento devem ser armazenadas para posterior integração ao biobanco nacional.

QUADRO 6 CENTROS NACIONAIS DE INFLUENZA DE REFERÊNCIA E SUAS RESPECTIVAS REDES DE ABRANGÊNCIAS

Laboratórios de Referência/NIC	Lacen
Laboratório de Vírus Respiratórios e Sarampo do Instituto Oswaldo Cruz/Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz/RJ)	Alagoas, Bahia, Espírito Santo, Minas Gerais, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e Sergipe.
Laboratório de Vírus Respiratórios do Instituto Evandro Chagas (IEC/SVS/MS)	Acre, Amazonas, Amapá, Ceará, Maranhão, Pará, Paraíba, Pernambuco, Rio Grande do Norte e Roraima.
Laboratório de Vírus Respiratórios do Instituto Adolfo Lutz (IAL/SP)	Distrito Federal, Goiás, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Piauí, Rondônia, São Paulo e Tocantins.

OBSERVAÇÃO

Os Lacen devem realizar a contraprova do primeiro resultado positivo para SARS-CoV-2 gerado por laboratórios da saúde suplementar, para confirmação do resultado e enviar a lista atualizada dos laboratórios com contraprova confirmada para a Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB)/Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde/Secretaria de Vigilância em Saúde/MS, pelos e-mail clinica.cglab@saude.gov.br e coordenacao.cglab@saude.gov.br.

LABORATÓRIOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Com a finalidade de assegurar que os resultados dos exames laboratoriais para detecção do SARS-CoV-2 realizados pela rede de laboratórios ligados às instituições de saúde suplementar atendam aos requisitos e padrões técnicos, principalmente em relação aos protocolos oficialmente adotados, os seguintes critérios devem ser obedecidos:

- Cadastramento prévio do laboratório privado no Lacen de seu estado, informando metodologia, responsáveis pela execução do exame, unidade de execução, insumos utilizados e outras informações que sejam de interesse epidemiológico nacional e/ou local.
- Realização da metodologia de RT-PCR em tempo real para detecção de SARS-CoV-2 pelo protocolo Charité/Berlim ou outro protocolo preconizado pela OMS.
- Envio de alíquota da primeira amostra com resultado positivo para SARS-CoV-2 para realização de contraprova do resultado no Lacen.
- Notificar os pacientes com exames solicitados para SARS-CoV-2, seguindo o fluxo estabelecido de vigilância de covid-19.

LABORATÓRIO PÚBLICO PARCEIRO

Vários laboratórios de instituições públicas vêm oferecendo apoio ao Ministério da Saúde para a realização do diagnóstico laboratorial pela técnica de biologia molecular (RT-qPCR). Parcerias vêm sendo estabelecidas com laboratórios públicos do setor da agricultura, segurança, defesa, universidades, entre outros, os quais se colocaram à disposição no apoio ao diagnóstico de covid-19.

Dessa forma, faz-se necessário seguir alguns critérios para viabilizar o apoio:

- a. Atender às recomendações quanto a biossegurança: possuir cabine de segurança biológica classe II A2, com filtro HEPA, validada e em boas condições de manutenção, possuir laboratório com nível de biossegurança 2 (NB-2).
- b. Verificar se a plataforma para teste molecular é compatível com o kit distribuído pelo MS.
- c. Dispor de recursos humanos suficiente para realização do diagnóstico laboratorial.
- d. Entrar em contato com a SES, juntamente com o Lacen para apresentação da proposta de apoio no diagnóstico laboratorial da covid-19.
- e. Estar em consonância com a logística local do município/estado sobre o envio de amostras para realização dos exames.
- f. Compartilhar os resultados com o Lacen para registro dos dados no GAL ou implantar o sistema no laboratório parceiro.

A implantação do GAL nos laboratórios públicos parceiros facilitará a rastreabilidade dos exames, organização das informações, economicidade na utilização dos insumos e otimização de tempo na rotina laboratorial.

- a. Para obter o acesso ao GAL produção, deve-se solicitar o cadastro no SCNES (Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde) na Secretaria de Estado de Saúde. O CNES da unidade é obrigatório para o cadastro do laboratório no sistema.
- b. O Lacen, gestor da rede e administrador do sistema no estado, disponibilizará o Termo de Responsabilidade para adesão e utilização do sistema, usuário e senha conforme perfil para sua utilização, e ainda configurará os fluxos necessários ao envio da amostra dentro e fora do estado.

PLATAFORMAS DE ALTA TESTAGEM

Com vistas a auxiliar na crescente demanda pelo diagnóstico de covid-19, o Ministério da Saúde e a Fundação Oswaldo Cruz criaram plataformas tecnológicas para aumentar a capacidade de realização dos testes moleculares para detecção de SARS-CoV-2. Cinco plataformas estão em funcionamento para o recebimento de amostras excedentes dos Lacen: Bio-Manguinhos (Fiocruz/RJ), Instituto de Biologia Molecular do Paraná (Fiocruz/PR), Fiocruz Unidade Ceará, Instituto Butantan (São Paulo) e Rede DASA (São Paulo).

LOGÍSTICA PARA ENVIO DE AMOSTRAS DO LACEN PARA AS PLATAFORMAS DE ALTA TESTAGEM

Caso o número de amostras exceda a capacidade de processamento do Lacen, recomenda-se que as mesmas sejam oportunamente enviadas para uma plataforma de alta testagem. Para isso, o Lacen deve solicitar o transporte à Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB/SVS/MS).

SOLICITAÇÃO DO TRANSPORTE DAS AMOSTRAS

O MS disponibiliza aos laboratórios, por meio da CGLAB/SVS/MS, o serviço de transporte das amostras biológicas para os respectivos laboratórios de referência (NIC) para realizar exames complementares e de maior complexidade ou para as plataformas de alta testagem.

O envio e a comunicação com a informação do “número de conhecimento aéreo” devem ser imediatos para o respectivo laboratório de referência. O transporte das amostras deve obedecer às Normas da Associação Internacional de Transporte Aéreo (International Air Transport Association – IATA).

Para enviar as amostras é necessário que o Lacen preencha a planilha (Excel) de Requisição de Transporte Definitiva (RTD) para autorização do transporte e, posteriormente, encaminhar à CGLAB através do endereço de e-mail: transportes.cglab@saude.gov.br.

No formulário deverão ser preenchidos apenas os campos relativos a: origem, destino, amostra, quantidade, peso real (kg) e volume. Indicar que se trata de “ENVIO DE AMOSTRAS REPRESADAS – covid-19”. Após o recebimento da planilha, a CGLAB dará prosseguimento ao fluxo de transporte a partir do envio do documento ao Departamento de Logística (DLOG), via Sistema Eletrônico de Informações (SEI).

RESULTADOS LABORATORIAIS

Para garantir o fluxo de informações epidemiológicas produzidas pela rede de laboratórios públicos e privados e agilizar o envio e recebimento das amostras, os centros nacionais de influenza e os Lacen deverão inserir os resultados no sistema gerenciador de ambiente laboratorial (GAL), conforme rotina já estabelecida.

Além disso, para fins de vigilância epidemiológica e direcionamento de estratégias voltadas para atendimento à população é FUNDAMENTAL que os resultados dos exames laboratoriais para detecção de SARS-CoV-2 realizados em laboratórios de saúde suplementar (públicos ou privados) sejam reportados ao Ministério da Saúde, por meio da rede nacional de dados para saúde (RNDS).

A plataforma de alta testagem deverá, obrigatoriamente, emitir os laudos laboratoriais no sistema GAL e transmitir, em tempo real, a base de dados para o módulo nacional do GAL. Dessa forma, o MS pode monitorar e consolidar as informações em uma base de dados única, com acesso a estas informações pelos estados e municípios.

SISTEMA GERENCIADOR DE AMBIENTE LABORATORIAL – GAL

Para realização de exames com suspeita de SARS-CoV-2 pelos laboratórios da rede, as amostras devem estar registradas no GAL e, neste mesmo sistema, os laboratórios executores devem registrar o resultado do exame. As instituições de saúde que fizeram a solicitação do exame pode visualizar, imprimir e utilizar o resultado do GAL para análises e direcionamento da atenção ao paciente. Através desses dados, a CGLAB e as áreas técnicas da SVS/MS, além das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde podem tecer análises que contribuem para o direcionamento das ações de vigilância laboratorial.

Com o objetivo de melhorar o fluxo de informações dentro do GAL, a gestão do sistema na CGLAB realizou algumas alterações e recomendações, que estão descritas abaixo:

- 1. Envio de informações do GAL estadual para o GAL nacional:** orienta-se monitorar, controlar e manter sob funcionamento constante a aplicação de envio de dados, garantindo que as informações sejam transmitidas rapidamente para o GAL nacional.
- 2. Criação do exame covid-19 no GAL:** visando melhorar a gestão dos dados dos testes moleculares de SARS-CoV-2 no GAL, a CGLAB criou um exame específico “covid-19, Biologia Molecular”. Dessa forma, a rede de laboratório deverá utilizar apenas este exame para covid-19. Para tanto é necessário:
 - a. Se houver requisições cadastradas para pacientes com suspeita de covid-19 com exame de vírus respiratórios, biologia molecular por RT-PCR em tempo real o laboratório deverá:
 - I. liberar todos os exames pendentes desses pacientes com suspeita de covid-19; ou
 - II. incluir “exame complementar” com o exame: “covid-19, biologia molecular pelo método RT-PCR em tempo real” para todos os pacientes que aguardam o diagnóstico.
 - b. Retirar o “Coronavírus SARS-CoV-2” da lista de vírus do exame “Vírus respiratórios, biologia molecular por RT-PCR em tempo real”, deixando apenas outros vírus. Para isso é importante que o Lacen faça a reconfiguração das pesquisas desses exames na sua rede de laboratório, realizando as seguintes alterações no GAL:
 - I. Criar uma “Pesquisa” específica para covid-19 no GAL, com o exame: “covid-19, biologia molecular pelo método RT-PCR em tempo real”;

II. Retirar da Lista de vírus da entrada de resultados do exame de “Vírus respiratórios por método RT-PCR em tempo real” o vírus: “Coronavírus SARS-CoV-2”, manter somente outros vírus.

3. Obrigatoriedade do CPF/CNS no GAL: visando avançar na melhoria da identificação dos pacientes, na conectividade com a rede nacional de dados em saúde (RNDS), facilitar o processo de vinculação de bases de dados, bem como atender ao decreto nº 9.723, de 11 de março de 2019, a versão 2.7.25 do GAL a ser disponibilizada pela CGLAB (em conjunto com o DATASUS) trará uma funcionalidade que tornará obrigatório o preenchimento do CPF/CNS para todos os pacientes, sendo tratada as exceções, como por exemplo: estrangeiro, indígena e população vulnerável (por exemplo: população em situação de rua). Orienta-se que as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde preparem sua rede, por meio de notas técnicas e outros mecanismos, para que essa alteração não traga impacto negativo nas solicitações de exames.

4. Fechamento das Requisições: embora uma requisição possa ter mais de um exame, é provável que nem todos sejam realizados. Estes exames não realizados ficam pendentes com algum tipo de status (aguardando triagem, em análise, entre outros). Esse fato impacta no monitoramento da situação real do laboratório, transmitindo a falsa ideia de que existem exames atrasados. Assim, é importante que todas as requisições sejam fechadas, pois se elas estiverem com “Status de Fechamento” igual a “Não disponível” por muito tempo indica que há exames pendentes que necessitam ser realizados, descartados ou cancelados. É fundamental que se faça uma gestão semanal de fechamento das requisições de exames, fazendo desta gestão uma rotina do laboratório.

NOTIFICAÇÃO DE RESULTADOS DE EXAMES LABORATORIAIS PARA A REDE NACIONAL DE DADOS PARA A SAÚDE (RNDS)

A Portaria nº 1.792 de 17 de julho de 2020, torna obrigatória a notificação ao MS de todos os resultados de testes diagnóstico para detecção da covid-19. A obrigatoriedade vale para todos os laboratórios da rede pública, rede privada, universitários e quaisquer outros, em todo território nacional. A notificação deverá ser realizada no prazo de até 24 horas a partir do resultado do teste, mediante registro e transmissão de informações na RNDS.

A partir dessa norma, deverão ser notificados ao MS todos os resultados de testes diagnóstico realizados, sejam positivos, negativos, inconclusivos e correlatos, em qualquer que seja a metodologia de testagem utilizada. Os resultados de exames laboratoriais feitos pelos laboratórios privados devem ser disponibilizados para os gestores locais do Sistema Único de Saúde (SUS) para atualização e conclusão da investigação. A notificação ficará a cargo dos gestores e responsáveis dos respectivos laboratórios e será fiscalizada pelo gestor de saúde local.

Para os laboratórios públicos que fazem parte da rede nacional de laboratórios centrais de saúde pública (Lacen) e que utilizam o sistema GAL, a rotina não muda, pois o sistema GAL já está conectado com a RNDS. Já para os laboratórios públicos e privados que não utilizam o GAL, estes terão que realizar as adequações necessárias relativas ao uso da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS). Estes laboratórios deverão solicitar o uso da RNDS por meio do portal de serviços do Ministério da Saúde, disponível no endereço eletrônico: **<https://servicos-datasus.saude.gov.br>**. Serão disponibilizados aos laboratórios toda a documentação técnica e suporte para eventuais dúvidas no endereço eletrônico: **<https://rnds.saude.gov.br>**.

REINFECÇÃO POR SARS-COV-2

Desde a identificação do agente etiológico causador da covid-19, em janeiro de 2020, na China, foram obtidos muitos avanços tecnológicos e científicos notáveis em curto período de tempo, contudo, tratando-se de uma enfermidade até então desconhecida, havia muitas incertezas a respeito de diversos aspectos essenciais para compreensão da dinâmica de transmissão e, consequentemente, das mais adequadas estratégias de vigilância e controle da doença.

Um ponto sensível era a respeito à imunidade adquirida e sua persistência, e recentes estudos publicados admitem a possibilidade de reinfecção pelo vírus SARS-CoV-2 em um curto período de tempo. Mas ressalta-se que algumas situações devem ser discutidas antes de serem consideradas suspeitas de reinfecção pelo vírus SARS-CoV-2, tais como: erros na coleta do material para testagem diagnóstica, uso de testes com baixa sensibilidade e especificidade, diferenças na resposta imunológica dos indivíduos ao vírus e uso de medicamentos que podem debilitar o sistema imunológico dos pacientes, fazendo com que uma infecção que aparentemente estivesse curada corresponda à persistência de um mesmo episódio de infecção.

A reinfecção por linhagens homólogas também é uma possibilidade, mas no atual cenário, e em virtude do conhecimento de que o vírus SARS-CoV-2 pode provocar eventualmente infecções por períodos prolongados de alguns meses, faz-se necessário determinar critérios de confirmação, como sequenciamento genômico, para comprovação de que se tratam de infecções em episódios diversos, por linhagens virais diferentes.

Contudo, os estudos e relatos existentes não permitem definir claramente aspectos essenciais como o período mínimo entre as duas infecções, as implicações da reinfecção na gravidade dos casos e os critérios laboratoriais mais adequados para confirmar o evento.

No Brasil já vem sendo registrado alguns casos de reinfecção e nesse sentido foi observado a necessidade de sistematizar as informações, a fim de obter dados para compreensão do fenômeno e adequar os processos de vigilância, medidas de prevenção, controle e atenção aos pacientes.

DEFINIÇÃO DE CASO SUSPEITO DE REINFECÇÃO PELO VÍRUS SARS-COV-2

Indivíduo com dois resultados positivos de RT-PCR em tempo real para o vírus SARS-CoV-2, com intervalo igual ou superior a 90 dias entre os dois episódios de infecção respiratória, independente da condição clínica observada nos dois episódios.

OBSERVAÇÃO

caso não haja a disponibilidade das duas amostras biológicas, com a conservação adequada, a investigação laboratorial não poderá ser complementada, inviabilizando a análise do caso. Somente serão investigados os casos suspeitos de reinfecção pelo vírus SARS-CoV-2 que possuírem as respectivas amostras biológicas para os devidos encaminhamentos aos laboratórios de referência, pois é necessário realizar o exame de sequenciamento genômico nas duas amostras para verificar se há diferença entre os vírus responsáveis pelos dois episódios da doença.

DEFINIÇÃO DE CASO CONFIRMADO DE REINFECÇÃO PELO VÍRUS SARS-COV-2

Indivíduo com dois resultados positivos de RT-PCR em tempo real para o vírus SARS-CoV-2, com intervalo igual ou superior a 90 dias entre os dois episódios de infecção respiratória, independente da condição clínica observada nos dois episódios, com ambas as amostras encaminhadas aos laboratórios de referência para as respectivas análises laboratoriais complementares e que ao final tenha laudo confirmatório para reinfecção.

FLUXO DE NOTIFICAÇÃO

A notificação individual de casos que atendem a definição de caso suspeito de reinfecção pelo vírus SARS-CoV-2, e que disponham de amostras biológicas, deve ser realizada via unidade de atendimento à equipe de vigilância local. Em seguida, esta deverá notificar a equipe de vigilância do estado. O Lacen precisará buscar se existe amostra armazenada da primeira infecção.

Para notificação dos casos é necessário que os formulários de requisições estejam cadastrados no GAL, acompanhados das respectivas fichas epidemiológicas e com os resultados obtidos no laboratório para exame de RT-PCR em tempo real para vírus SARS-CoV-2, com valores de CT (*Cycle Threshold*).

Foi estabelecido fluxo de comunicação, entre o Ministério da Saúde e equipes da vigilância epidemiológica das unidades federadas, para o envio semanal de planilha consolidada, via e-mail, com a relação de casos que se enquadram na definição de caso suspeito e disponham da amostra para envio ao laboratório de referência para investigação laboratorial.

FLUXO DE ENVIO DE AMOSTRAS AOS LABORATÓRIOS DE REFERÊNCIA

A primeira e segunda amostra devem ser encaminhadas juntas ao Laboratório de Vírus Respiratórios e Sarampo – Fiocruz/RJ ou Instituto Adolfo Lutz – IAL/SP ou Instituto Evandro Chagas – IEC/PA, conforme rede referenciada para o Lacen de sua localidade.

As requisições devem estar cadastradas no GAL, acompanhadas das respectivas fichas epidemiológicas e com os resultados obtidos no laboratório para exame de RT-PCR em tempo real para vírus SARS-CoV-2, com valores de CT (*Cycle Threshold*).

As amostras devem ser encaminhadas em embalagem de transporte UN3373 com gelo seco. Enviar requisição padrão de transportes de amostras preenchida para a CGLAB, no endereço de e-mail: transportes.cglab@saude.gov.br.

Após as devidas investigações epidemiológicas e laboratoriais, o resultado deverá ser informado via MS.

As orientações sobre a conduta frente a um caso suspeito de reinfecção da covid-19 no Brasil, encontram-se disponíveis na nota técnica nº 52/2020 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS (https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/10/11-sei_nota-reinfeccao.pdf).

SÍNDROME INFLAMATÓRIA MULTISSISTÊMICA PEDIÁTRICA (SIM-P) TEMPORALMENTE ASSOCIADA À COVID-19

DESCRIÇÃO

A Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P) temporalmente associada à covid-19 é uma complicação que pode ocorrer em crianças e adolescentes caracterizada por uma resposta inflamatória exacerbada, que acontece geralmente dias ou semanas após a covid-19. É uma síndrome rara, contudo, grande parte dos casos evoluem para forma grave com necessidade de internação em unidade de terapia intensiva e podem evoluir para óbito.

Apresenta sinais e sintomas variados que podem afetar os sistemas gastrointestinal, hematológico, respiratório, neurológico, renal, cardíaco, além de alterações mucocutâneas. O quadro clínico pode incluir: febre alta e persistente, cefaleia, náuseas, vômitos, dor abdominal; *rash* cutâneo, conjuntivite não purulenta; disfunções cardíacas, hipotensão arterial e choque. Há elevação dos marcadores inflamatórios e os sintomas respiratórios não estão presentes em todos os casos. Os sintomas podem aparecer de forma simultânea ou no decorrer da evolução clínica.

Os casos relatados apresentam exames laboratoriais que indicam infecção atual ou recente pelo SARS-CoV-2 (por biologia molecular ou sorologia) ou vínculo epidemiológico com caso confirmado para covid-19. Entretanto, grande parte dos casos de SIM-P notificados até o momento apresentam sorologia positiva para covid-19 (com predomínio de IgG).

DEFINIÇÃO DE CASO DE SIM-P

Casos que foram hospitalizados com:

- Presença de febre elevada ($> 38^{\circ}\text{C}$) e persistente (≥ 3 dias) em crianças e adolescentes (até 19 anos de idade) E
- Pelo menos dois dos seguintes sinais e/ou sintomas:
 - Conjuntivite não purulenta ou lesão cutânea bilateral ou sinais de inflamação mucocutânea (oral, mãos ou pés);
 - Hipotensão arterial ou choque;
 - Manifestações de disfunção miocárdica, pericardite, valvulite ou anormalidades coronarianas [incluindo achados do ecocardiograma ou elevação de Troponina, ou N-terminal do peptídeo natriurético tipo B (NT-proBNP*)];
 - Evidência de coagulopatia (por TP, TTPa ou D-dímero elevados).
 - Manifestações gastrointestinais agudas (diarreia, vômito ou dor abdominal);

E

- Marcadores de inflamação elevados (VHS, PCR* ou procalcitonina entre outros).

E

- Afastadas quaisquer outras causas de origem infecciosa e inflamatória, incluindo sepse bacteriana, síndromes de choque estafilocócico ou estreptocócico.

E

- Evidência da covid-19 (biologia molecular, teste antigênico ou sorológico positivos) ou história de contato com caso de covid-19.

Comentários adicionais:

- Podem ser incluídas crianças e adolescentes que preencherem os critérios completos ou parciais para a síndrome de Kawasaki ou síndrome do choque tóxico.

***TP** – tempo de protrombina, **TTPa** – tempo de tromboplastina parcial ativada, **VHS** – velocidade de hemossedimentação, **PCR** – Proteína C-reativa.

Os casos suspeitos de SIM-P devem realizar RT-PCR para SARS-CoV-2 e sorologia quantitativa (IgM e IgG). Na ausência de critérios laboratoriais, a vigilância epidemiológica local deve avaliar se o caso suspeito teve contato com caso confirmado de covid-19 para auxiliar na classificação final do caso.

NOTIFICAÇÃO E REGISTRO

A notificação individual da SIM-P deve ser realizada de forma universal, ou seja, por qualquer serviço de saúde ou pela autoridade sanitária local ao identificar indivíduo com sinais e sintomas sugestivos da síndrome, por meio do preenchimento do formulário online <https://is.gd/simpcovid> – reproduzido no Anexo IV.

Na impossibilidade de notificação da SIM-P pela unidade de saúde notificadora diretamente no formulário online, esse deverá ser impresso (Anexo IV), preenchido e enviado ao serviço de vigilância epidemiológica da região ou da Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de referência. Nesses casos, o serviço de vigilância epidemiológica será responsável pela digitação do caso no formulário online – <https://is.gd/simpcovid>.

A partir da identificação dos casos suspeitos, a notificação no formulário online, ou repasse das informações ao serviço de vigilância epidemiológica de referência para digitação do caso, deverá ser realizado em até 24 horas. As vigilâncias deverão acompanhar os casos notificados, com as atualizações necessárias até seu encerramento no sistema e classificação final do caso (SIM-P ou descartado), consolidando, analisando e divulgando os dados por meio de boletins epidemiológicos, com atenção para investigação dos contatos próximos.

OBSERVAÇÃO

o monitoramento da SIM-P temporalmente associada à covid-19 é importante para avaliar a magnitude da infecção pelo SARS-CoV-2 na faixa etária pediátrica, visto que é uma condição recente e potencialmente grave, em que os dados clínicos e epidemiológicos evoluem diariamente.

*Para mais informações sobre a SIM-P consulte a nota técnica nº 16/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS.

ORIENTAÇÕES SOBRE O FLUXO DE ENVIO DE AMOSTRAS

De acordo com a nota técnica nº 60/2021/CGPNE/DEIDT/SVS/MS, foi estabelecido que as plataformas de alta testagem da Fiocruz serão os Centros de Referência para a realização do teste sorológico para covid-19, nos casos suspeitos de SIM-P para aquelas unidades federadas que não dispuserem de teste sorológico para SARS-CoV-2 nos Lacen locais. As requisições de transporte serão encaminhadas ao escritório da secretaria executiva que fará a distribuição das amostras conforme a plataforma mais próxima do Lacen solicitante ou que tenha uma maior capacidade de testagem no momento.

A amostra de soro ou sangue enviada ao Lacen deverá ser cadastrada no GAL. Formulário disponível <http://gal.datasus.gov.br/GALL/index.php?area=0401>.

Os campos da requisição de exames do GAL serão preenchidos de acordo com os dados referentes à solicitação, informações clínicas/dados clínicos gerais da seguinte forma:

- Finalidade: Investigação.
- Descrição: Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P).
- Agravado/Doença: covid-19.
- Estar acompanhada da ficha de notificação da SIM-P – ANEXO III – <https://is.gd/simpcovid>.

Para a coleta de amostras para realização de RT-PCR para detecção do SARS-CoV-2, nos casos suspeitos de SIM-P, o preenchimento dos campos no GAL deve seguir os mesmos padrões de preenchimento da sorologia para SARS-CoV-2 e a amostra também deve estar acompanhada da ficha de notificação da SIM-P.

REFERÊNCIAS COMPLEMENTARES

1. Austrália. Australian Medical Association (AMA). Covid-19 TESTING AND INITIAL ASSESSMENT/CARE. 2020 Jun. Disponível em: https://ama.com.au/sites/default/files/Covid19_testing_and_initial_assessment_care.pdf.
2. Espanha. Gobierno de España Ministerio de sanidad. Estrategia de detección precoz, vigilancia y control de covid-19. 2020 Jul 09. Disponível em: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCovChina/documentos/Covid19_Estrategia_vigilancia_y_control_e_indicadores.pdf.
3. África do Sul. National Department of Health South Africa. Clinical management of suspected or confirmed Covid-19 disease Version 4 (18th May 2020). 2020 Mai 18. Disponível em: <https://www.nicd.ac.za/wp-content/uploads/2020/05/Clinical-management-of-suspected-or-confirmed-Covid-19-Version-4.pdf>.
4. Screening for SARS-CoV-2 infections with colorimetric RT-LAMP and LAMP sequencing em acordo com a opas de 9 de Maio de 2020 Disponível em: <https://covid19-evidence.paho.org/handle/20.500.12663/1520?locale-attribute=es>.
5. NHS. NHS London: COVID-19 and Paediatric Shock (26.04.2020). 2020. Disponível em: <https://dgpi.de/eilmeldung-nhs-london-covid-19-paediatric-shock/> >.
6. RIPHAGEN, S. et al. Hyperinflammatory shock in children during COVID-19 pandemic. The Lancet, v.395, n. 10237, p. 1607-1608, 2020. ISSN 0140-6736. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31094-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31094-1).
7. Safadi MAP, Silva CA. The challenging and unpredictable spectrum of COVID-19 in children and adolescents. Rev Paul Pediatr. 2020. doi.org/10.1590/1984-0462/2020/38/2020192.
8. CDC. Multisystem Inflammatory Syndrome in Children (MIS-C) Associated with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). Disponível em: https://emergency.cdc.gov/han/2020/han00432.asp?deliveryName=USCDC_511-DM28431.
9. CDC. Health Department-Reported Cases of Multisystem Inflammatory Syndrome in Children (MIS-C) in the United States. Disponível em <https://www.cdc.gov/mis-c/cases/index.html>.
10. WHO. Multisystem inflammatory syndrome in children and adolescents temporally related to COVID-19. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/multisystem-inflammatory-syndrome-in-children-and-adolescents-with-covid-19> GODFRED-CATO, Shana

et al. COVID-19–Associated Multisystem Inflammatory Syndrome in Children — United States, March – July 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep., [s. l.], p. 1074-1080, 14 ago. 2020. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7440126/>.

11. Organização Mundial da Saúde. Statement on the second meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the outbreak of novel coronavirus (2019-nCoV). C 2020. Disponível em: [https://www.who.int/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov)).
12. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020. Declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo 2019-nCoV. SEI/MS - 0017401088 - Nota Técnica Disponível em: https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=19042052&infra_si... 3/4 Coronavírus (2019-nCoV).
13. Case Report: Recurrent Clinical Symptoms of COVID-19 in Healthcare Professionals: A Series of Cases from Brazil. Am. J. Trop. Med. Hyg., 00(0), 2020, pp. 1-4.
14. Covid-19 reinfection: three questions scientists are asking. Nature. Vol 585, 10. September, 2020. Kiyuka PK, Ago CN, Munywoki PK, Njeru R, Be A, Oeno JR, Oeno GP, Kamau E, Clark TG, van der Hoek L, Kellam P, Nokes DJ, Coen M. Human Coronavirus NL63 Molecular Epidemiology and Evolutionary Patterns in Rural Coastal Kenya. J Infect Dis. 2018 May 5;217(11):1728-1739. doi: 10.1093/infdis/jiy098. PMID: 29741740; PMCID: PMC6037089.
15. European Centre for Disease Prevention and Control. Reinfection with SARS-CoV: considerations for public health response: ECDC; 2020. Revisão Sistemática Rápida de casos de reinfeção pelo SARS-CoV-2. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. Coordenação de Evidências e Informações Estratégicas para Gestão em Saúde. Brasília, 2020.
16. Roy S. COVID-19 Reinfection: Myth or Truth? Comprehensive Clinical Medicine (2020).
17. Tomassini S, Kotecha D, Bird PW, Folwell A, Biju S, Tang JW. Seng the criteria for SARS-CoV-2 reinfection—six possible cases. The Journal of Infection (2020).
18. Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde. Orientações provisórias para a detecção de casos de reinfeção pelo SARS-CoV-2, 27 de outubro de 2020, Washington, DC OPAS/OMS. 2020, Washington, D.C. OPS/OMS. 2020.

ANEXOS

ANEXO I – FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE CASO DE SÍNDROME GRIPAL NO E-SUS NOTIFICA

 MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE		Nº _____ e-SUS Notifica 04/03/2021		
FICHA DE INVESTIGAÇÃO DE SG SUSPEITO DE DOENÇA PELO CORONAVÍRUS 2019 – COVID-19 (B34.2)				
Definição de caso: Indivíduo com quadro respiratório agudo, caracterizado por pelo menos dois (2) dos seguintes sinais e sintomas: febre (mesmo que referida), calafrios, dor de garganta, dor de cabeça, tosse, coriza, distúrbios olfativos ou distúrbios gustativos.				
Em crianças: além dos itens anteriores considera-se também obstrução nasal, na ausência de outro diagnóstico específico.				
Em idosos: deve-se considerar também critérios específicos de agravamento como síncope, confusão mental, sonolência excessiva, irritabilidade e inapetência.				
Observação: Na suspeita de COVID-19, a febre pode estar ausente e sintomas gastrointestinais (diarreia) podem estar presentes.				
UF de notificação: _____		Município de Notificação: _____		
IDENTIFICAÇÃO	Tem CPF? (Marcar X) ☐ Sim ☐ Não		Estrangeiro: (Marcar X) ☐ Sim ☐ Não	
	Profissional de saúde (Marcar X) ☐ Sim ☐ Não		Profissional de segurança (Marcar X) ☐ Sim ☐ Não	
	CBO: _____		CPF: _____	
	CNS: _____			
	Nome Completo: _____			
	Nome Completo da Mãe: _____			
	Data de nascimento: ____/____/____		País de origem: _____	
	Sexo: (Marcar X) ☐ Masculino ☐ Feminino		Raça/COR: (Marcar X) ☐ Branca ☐ Preta ☐ Amarela ☐ Parda ☐ Indígena - Etnia: _____ ☐ Ignorado	
	É membro de povo ou comunidade tradicional? (Marcar X) ☐ Sim ☐ Não		Se sim, qual? _____	
	Passaporte: _____		CEP: _____	
Estado de residência: _____		Município de Residência: _____		
Logradouro: _____		Número: _____	Bairro: _____	
Complemento: _____				
Telefone Celular: _____		Telefone de contato: _____		
Data da Notificação: ____/____/____		Data do início dos sintomas: ____/____/____		
DADOS CLÍNICOS EPIDEMIOLÓGICOS	Sintomas: (Marcar X) ☐ Assintomático ☐ Febre ☐ Dor de Garganta ☐ Dispneia ☐ Tosse ☐ Coriza ☐ Dor de Cabeça ☐ Distúrbios gustatórios ☐ Distúrbios olfativos ☐ Outros _____			
	Condições: (Marcar X) ☐ Doenças respiratórias crônicas descompensadas ☐ Diabetes ☐ Obesidade ☐ Doenças renais crônicas em estágio avançado (graus 3, 4 e 5) ☐ Imunossupressão ☐ Portador de doenças cromossômicas ou estado de fragilidade imunológica ☐ Gestante ☐ Doenças cardíacas crônicas ☐ Puérpera (até 45 dias do parto)			
	Recebeu vacina Covid-19 (Campos preenchidos automaticamente pelo sistema a partir da integração com a RNDs) ☐ Sim ☐ Não		Se recebeu vacina, Covid-19, informar: (Campos preenchidos automaticamente pelo sistema a partir da integração com a RNDs) ☐ 1ª dose Data da vacinação: ____/____/____ ☐ 2ª dose Data da vacinação: ____/____/____	
	Laboratório produtor da vacina Covid-19: (Campos preenchidos automaticamente pelo sistema a partir da integração com a RNDs) 1ª dose _____ 2ª dose _____		Lote da vacina Covid-19: (Campos preenchidos automaticamente pelo sistema a partir da integração com a RNDs) 1ª dose _____ 2ª dose _____	
	Estado do Teste: (Marcar X) ☐ Solicitado ☐ Coletado ☐ Concluído ☐ Exame Não Solicitado	Tipo de Teste: (Marcar X) ☐ RT – PCR ☐ Teste rápido – anticorpo ☐ Teste rápido – antígeno ☐ Testes sorológico	Data do Teste (PCR/Rápidos): ____/____/____	Data do Teste (Sorológico): ____/____/____
	Resultado (PCR/Rápidos): (Marcar X) ☐ Negativo ☐ Positivo ☐ Inconclusivo ou Indeterminado		Teste Sorológico: (Marcar X) ☐ IgA ☐ IgG ☐ IgM ☐ Anticorpos Totais	Resultado (IgA): (Marcar X) ☐ Reagente ☐ Não Reagente ☐ Inconclusivo ou Indeterminado

CORONAVÍRUS
C O V I D - 1 9

	Resultado (IgG): (Marcar X) ☐ Reagente ☐ Não Reagente ☐ Inconclusivo ou Indeterminado	Resultado (IgM): (Marcar X) ☐ Reagente ☐ Não Reagente ☐ Inconclusivo ou Indeterminado	Resultado (Anticorpos Totais): (Marcar X) ☐ Reagente ☐ Não Reagente ☐ Inconclusivo ou Indeterminado
ENCERRAMENTO	Evolução do caso: (Marcar X) ☐ Cancelado ☐ Ignorado ☐ Em tratamento domiciliar ☐ Internado em UTI ☐ Internado ☐ Óbito ☐ Cura	Classificação final: (Marcar X) ☐ Descartado ☐ Confirmado Clínico Imagem ☐ Confirmado Clínico-Epidemiológico ☐ Confirmado Por Critério Clínico ☐ Confirmado Laboratorial ☐ Síndrome Gripal Não Especificada	Data de encerramento: ____/____/____ -
Informações complementares e observações			

e-SUS Notifica – DE NOTIFICAÇÃO DE COVID-19 COM RASTREAMENTO DE CONTATOS

Rastreamento de contatos

[illegible]

e-SUS Notifica – FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE COVID-19 COM RASTREAMENTO DE CONTATOS

04/03/2021.

ANEXO II – FICHA DE REGISTRO INDIVIDUAL – CASO DE SÍNDROME RESPIRATÓRIA AGUDA GRAVE (SRAG – HOSPITALIZADO) NO SIVEP-GRIPE

 MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE		SIVEP Gripe - SISTEMA DE INFORMAÇÃO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA DA GRIPE FICHA DE REGISTRO INDIVIDUAL - CASOS DE SÍNDROME RESPIRATÓRIA AGUDA GRAVE HOSPITALIZADO- 05/03/2021		Nº
CASO DE SÍNDROME RESPIRATÓRIA AGUDA GRAVE (SRAG-HOSPITALIZADO): Indivíduo com *SG que apresente: dispneia/desconforto respiratório OU pressão persistente no tórax OU saturação de O2 menor que 95% em ar ambiente OU coloração azulada dos lábios ou rosto. (*SG: Indivíduo com quadro respiratório agudo, caracterizado por pelo menos dois (2) dos seguintes sinais e sintomas: febre (mesmo que referida), calafrios, dor de garganta, dor de cabeça, tosse, coriza, distúrbios olfativos ou gustativos). Para efeito de notificação no Sivep-Gripe, devem ser considerados os casos de SRAG hospitalizados ou os óbitos por SRAG independente de hospitalização.				
1	Data do preenchimento da ficha de notificação:		2	Data de 1ºs sintomas
3	UF: _____	4	Município: _____	Código (IBGE): _____
5	Unidade de Saúde: _____		6	Código (CNES): _____
6 CPF do cidadão: _____ 7 Nome: _____ 8 Sexo: ☐ 1-Masc. 2-Fem. 9-Ign				
9 Data de nascimento: _____ 10 (Ou) Idade: _____ 1-Dia 2-Mês 3-Ano 11 Gestante: _____ 1-1º Trimestre 2-2º Trimestre 3-3º Trimestre 4-Idade Gestacional Ignorada 5-Não 6-Não se aplica 9-Ignorado				
12 Raça/Cor: ☐ 1-Branca 2-Preta 3-Amarela 4-Parda 5-Indígena 9-Ignorado 13 Se indígena, qual etnia? _____				
14 É membro de povo ou comunidade tradicional? (Marcar X) ☐ Sim ☐ Não 15 Se sim, qual? _____				
16 Escolaridade: ☐ 0-Sem escolaridade/Analfabeto 1-Fundamental 1º ciclo (1ª a 5ª série) 2-Fundamental 2º ciclo (6ª a 9ª série) 3-Médio (1º ao 3º ano) 4-Superior 5-Não se aplica 9-Ignorado				
17 Ocupação: _____ 18 Nome da mãe: _____				
19 CEP: _____ 20 UF: _____ 21 Município: _____ Código (IBGE): _____				
22 Bairro: _____ 23 Logradouro (Rua, Avenida, etc.): _____ 24 Nº: _____				
25 Complemento (apto, casa, etc...): _____ 26 (DDD) Telefone: _____				
27 Zona: ☐ 1-Urbana 2-Rural 3-Periurbana 9-Ignorado 28 País: (se residente fora do Brasil) _____				
29 Paciente tem histórico de viagem internacional até 14 dias antes do início dos sintomas? ☐ 1-Sim 2-Não 9-Ign				
30 Se sim: Qual país? _____ 31 Em qual local? _____				
32 Data da viagem: _____ 33 Data do retorno: _____				
34 É caso proveniente de surto de SG que evoluiu para SRAG? ☐ 1-Sim 2-Não 9-Ignorado				
35 Trata-se de caso nosocomial (infecção adquirida no hospital)? ☐ 1-Sim 2-Não 9-Ignorado				
36 Paciente trabalha ou tem contato direto com aves, suínos, ou outro animal? ☐ 1-Sim 2-Não ☐ 3- Outro, qual _____ 9-ignorado				
37 Sinais e Sintomas: 1-Sim 2-Não 9-ignorado ☐ Febre ☐ Tosse ☐ Dor de Garganta ☐ Dispneia ☐ Desconforto Respiratório ☐ Saturação O2 < 95% ☐ Diarreia ☐ Vômito ☐ Dor abdominal ☐ Fadiga ☐ Perda do olfato ☐ Perda do paladar ☐ Outros _____				
38 Possui fatores de risco/comorbidades? ☐ 1-Sim 2-Não 9-Ignorado Se sim, qual(is)? (Marcar X) ☐ Puérpera (até 45 dias do parto) ☐ Doença Cardiovascular Crônica ☐ Doença Hematológica Crônica ☐ Síndrome de Down ☐ Doença Hepática Crônica ☐ Asma ☐ Diabetes mellitus ☐ Doença Neurológica Crônica ☐ Outra Pneumopatia Crônica ☐ Imunodeficiência/Imunodepressão ☐ Doença Renal Crônica ☐ Obesidade, IMC _____ ☐ Outros _____				
39 Recebeu vacina contra Gripe na última campanha? ☐ 1-Sim 2-Não 9-Ignorado 40 Data da vacinação: _____				
Se < 6 meses: a mãe recebeu a vacina? ☐ 1-Sim 2-Não 9-Ignorado Se sim, data: _____ a mãe amamenta a criança? ☐ 1-Sim 2-Não 9-Ignorado Se >= 6 meses e <= 8 anos: Data da dose única 1/1: _____ (dose única para crianças vacinadas em campanhas de anos anteriores) Data da 1ª dose: _____ (1ª dose para crianças vacinadas pela primeira vez) Data da 2ª dose: _____ (2ª dose para crianças vacinadas pela primeira vez)				

Dados de Atendimento	41	Usou antiviral para gripe? _ _ 1-Sim 2-Não 9-Ignorado	42	Qual antiviral? _ _ 1-Oseltamivir 2-Zanamivir 3-Outro, especifique: _____	43	Data início do tratamento _ _ _ _ _	
	44	Houve internação? _ _ 1-Sim 2-Não 9-Ignorado	45	Data da internação por SRAG: _ _ _ _ _	46	UF de internação: _ _	
	47	Município de internação: _____	Código (IBGE): _ _ _ _ _ _ _ _				
	48	Unidade de Saúde de internação: _____	Código (CNES): _ _ _ _ _ _ _ _				
	49	Internado em UTI? _ _ 1-Sim 2-Não 9-Ignorado	50	Data da entrada na UTI: _ _ _ _ _	51	Data da saída da UTI: _ _ _ _ _	
	52	Uso de suporte ventilatório: _ _ _ _ 1-Sim, invasivo 2-Sim, não invasivo 3-Não 9-Ignorado	53	Raio X de Tórax: _ _ 1-Normal 2-Infiltrado intersticial 3-Consolidação 4-Misto 5-Outro: _____ 6-Não realizado 9-Ignorado	54	Data do Raio X: _ _ _ _ _	
	55	Aspecto Tomografia _ _ 1-Típico COVID-19 2-Indeterminado COVID-19 3-Atípico COVID-19 4-Negativo para Pneumonia 5-Outro 6-Não realizado 9-Ignorado	56 Data da tomografia: _ _ _ _ _				
Dados Laboratoriais	57	Coletou amostra _ _ 1-Sim 2-Não 9-Ignorado	58	Data da coleta: _ _ _ _ _	59	Tipo de amostra: _ _ 1-Secreção de Naso-orofaringe 2-Lavado Bronco-alveolar 3-Tecido post-mortem 4-Outra, qual? _____ 5-LCR 9-Ignorado	
	60	Nº Requisição do GAL: _____	61	Tipo do teste para pesquisa de antígenos virais: _ _ 1-Imunofluorescência (IF) 2-Teste rápido antígeno			
	62	Data do resultado da pesquisa de antígenos: _ _ _ _ _	63	Resultado da Teste antígeno: _ _ 1-positivo 2-Negativo 3-Inconclusivo 4-Não realizado 5-Aguardando resultado 9-Ignorado			
	64	Laboratório que realizou o Teste antígeno: _____	Código (CNES): _ _ _ _ _ _ _ _				
	65	Agente Etiológico - Teste antígeno: Positivo para Influenza? _ _ 1-Sim 2-Não 9-Ignorado Se sim, qual influenza? _ _ 1-Influenza A 2-Influenza B Positivo para outros vírus? _ _ 1-Sim 2-Não 9-Ignorado Se outros vírus respiratórios qual(is)? (marcar X) _ _ SARS-CoV-2 _ _ Vírus Sincial Respiratório _ _ Parainfluenza 1 _ _ Parainfluenza 2 _ _ Parainfluenza 3 _ _ Adenovírus _ _ Outro vírus respiratório, especifique: _____					
	66	Resultado da RT-PCR/outro método por Biologia Molecular: _ _ 1-Detectável 2-Não Detectável 3-Inconclusivo 4-Não realizado 5-Aguardando resultado 9-Ignorado					
	67	Data do resultado RT-PCR/outro método por Biologia Molecular: _ _ _ _ _					
	68	Agente Etiológico - RT-PCR/outro método por Biologia Molecular: Positivo para Influenza? _ _ 1-Sim 2-Não 9-Ignorado Se sim, qual influenza? _ _ 1-Influenza A 2-Influenza B Influenza A, qual subtipo? _ _ 1-Influenza A(H1N1)pdm09 2-Influenza A/H3N2 3-Influenza A não subtipado 4-Influenza A não subtipável 5-Inconclusivo 6-Outro, especifique: _____ Influenza B, qual linhagem? _ _ 1-Victoria 2-Yamagata 3-Não realizado 4-Inconclusivo 5-Outro, especifique: _____ Positivo para outros vírus? _ _ 1-Sim 2-Não 9-Ignorado Se outros vírus respiratórios, qual(is)? (marcar X) _ _ SARS-CoV-2 _ _ Vírus Sincial Respiratório _ _ Parainfluenza 1 _ _ Parainfluenza 2 _ _ Parainfluenza 3 _ _ Parainfluenza 4 _ _ Adenovírus _ _ Metapneumovírus _ _ Bocavírus _ _ Rinovírus _ _ Outro vírus respiratório, especifique: _____					
	69	Laboratório que realizou RT-PCR/outro método por Biologia Molecular: _____ Código (CNES): _ _ _ _ _ _ _ _					
	70	Tipo de amostra sorológica para SARS-Cov-2: _ _ 1-Sangue/plasma/soro 2-Outra, qual? _____ 9-Ignorado				71	Data da coleta: _ _ _ _ _
	72	Tipo de Sorologia para SARS-Cov-2: _ _ 1-Teste rápido 2-Elisa 3-Quimiluminescência 4-Outro, qual? _____ Resultado do Teste Sorológico para SARS-CoV-2: _ _ IgG _ _ IgM _ _ IgA 1-Positivo 2-Negativo 3-Inconclusivo 4-Não realizado 5-Aguardando resultado 9-Ignorado				73	Data do resultado: _ _ _ _ _
	Conclusão	74	Classificação final do caso: _ _ 1-SRAG por influenza 2-SRAG por outro vírus respiratório 3-SRAG por outro agente etiológico, qual _____ 4-SRAG não especificado 5-SRAG por COVID-19				75
76		Evolução do Caso: _ _ 1-Cura 2-Óbito 3-Óbito por outras Causas 9-Ignorado				77	Data da alta ou óbito: _ _ _ _ _
78		Data do Encerramento: _ _ _ _ _					
79 Número D.O: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ - _ _							
80 OBSERVAÇÕES: _____							
81 Profissional de Saúde Responsável: _____					82 Registro Conselho/Matrícula: _ _ _ _ _ _ _ _		

ANEXO III – FICHA DE MONITORAMENTO DE CONTATOS



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

e-SUS Notifica MONITORAMENTO DE CONTATOS

INFORMAÇÕES DO CASO ÍNDICE														
ID Fonte/Caso Índice:	Nome do caso Fonte:													
INFORMAÇÕES DO CONTATO														
ID do contato:	Nome completo:													
UF de Residência:	Município de Residência:								CPF do contato:					
Telefone 1:	Relação com o caso: (Marcar X)													
Telefone 2:	☐ Domiciliar ☐ Familiar ☐ Laboral ☐ Escolar ☐ Evento Social ☐ Outros (especificar):								Data do último contato com o caso índice:					
Status do Monitoramento: (Marcar X) ☐ Não iniciado ☐ Em andamento ☐ Concluído														
PERÍODO DE INCUBAÇÃO (DIAS APÓS O ÚLTIMO ENCONTRO COM O CASO CONFIRMADO DE COVID-19)														
STATUS DO DIA:	1º	2º	3º	4º	5º	6º	7º	8º	9º	10º	11º	12º	13º	14º
1-Visto e saudável														
2-Caso suspeito														
Resultado final do monitoramento de contato: (Marcar X) ☐ Monitoramento concluído, suspeita de COVID ☐ Monitoramento concluído, contato descartado ☐ Perda de seguimento ☐ Problema com a equipe de monitoramento ☐ Recusa ☐ Não Encontrado (na ligação)														

e-SUS Notifica – MODELO DE FICHA DE MONITORAMENTO DE CONTATOS 17/12/2020.

ANEXO IV – FICHA DE NOTIFICAÇÃO PARA CASOS DA SÍNDROME INFLAMATÓRIA MULTISSISTÊMICA PEDIÁTRICA (SIM-P) TEMPORALMENTE ASSOCIADA À COVID-19 (FORMULÁRIO ONLINE [HTTPS://IS.GD/SIMPCOVID](https://is.gd/simpcovid))

Ficha de notificação para casos da Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P) temporalmente associada à covid-19 (formulário online <https://is.gd/simpcovid>)

DEFINIÇÃO DE CASO

Definição de caso preliminar*

Caso que foi hospitalizado ou óbito com:

- Presença de febre elevada (considerar o mínimo de 38°C) e persistente (≥ 3 dias) em crianças e adolescentes (entre 0 e 19 anos de idade)

E

- Pelo menos dois dos seguintes sinais e/ou sintomas:
 - Conjuntivite não purulenta ou erupção cutânea bilateral ou sinais de inflamação mucocutânea (oral, mãos ou pés),
 - Hipotensão arterial ou choque,
 - Manifestações de disfunção miocárdica, pericardite, valvulite ou anormalidades coronárias (incluindo achados do ecocardiograma ou elevação de Troponina / NT-proBNP),
 - Evidência de coagulopatia (por TP, TTPa, D-dímero elevados).
 - Manifestações gastrointestinais agudas (diarreia, vômito ou dor abdominal).

E

- Marcadores de inflamação elevados, como VHS, PCR ou procalcitonina, entre outros.

E

- Afastadas quaisquer outras causas de origem infecciosa óbvia de inflamação, incluindo sepse bacteriana, síndromes de choque estafilocócica ou estreptocócica.

E

- Evidência de COVID-19 (biologia molecular, teste antigênico ou sorológico positivos) ou história de contato com caso de COVID-19.

Comentários adicionais

- Podem ser incluídos crianças e adolescentes que preencherem critérios totais ou parciais para a síndrome de Kawasaki ou choque tóxico, com evidência de infecção pelo SARS-CoV-2.

*Adaptada pelo Ministério da Saúde, com base na definição de caso da OPAS/OMS (WHO/2019-nCoV/MIS_Children_CRF/2020.2), validada pela Sociedade Brasileira de Pediatria, Sociedade Brasileira de Cardiologia e Instituto Evandro Chagas.

NT-proBNP - N-terminal do peptídeo natriurético tipo B; **TP** - Tempo de protrombina; **TTPa** - Tempo de tromboplastina parcial ativada; **VHS** - Velocidade de hemossedimentação; **PCR** - Proteína C-reativa.

Identificação da notificação

UF de Notificação: _____ Município de notificação: _____
Nome da Unidade de Notificação: _____
CNES: _____ Data da Notificação: ____/____/____
Nome do profissional: _____
Telefone de contato do profissional / unidade notificante: _____
E-mail de contato do profissional / unidade notificante: _____

Identificação do caso ou óbito

Nome do paciente: _____
Nome da mãe: _____
Nome do(a) Responsável: _____
Data de nascimento: ____/____/____ Nacionalidade: _____
Nº do CPF: _____ Nº do Cartão Nacional de Saúde: _____
Sexo: () Masculino () Feminino
Se sexo feminino, está gestante? () sim () não () não sabe () não se aplica
Se sim, período gestacional: _____
() 1º trimestre () 2º trimestre () 3º trimestre () ignorado
Raça/cor: () branca () preta () parda () amarela () indígena () não declarado
Se indígena, qual etnia? _____
Endereço de residência
Logradouro: _____ Nº: _____
Bairro: _____ CEP: _____ Complemento: _____
UF: _____ Município: _____ Telefone: (____) _____

Identificação da hospitalização

Data internação: ____/____/____
Qual a principal hipótese diagnóstica no momento da internação? _____
Internação em UTI? () Sim () Não
Se sim, data de entrada na UTI: ____/____/____ data de alta da UTI: ____/____/____

Critérios atendidos

Quais critérios da definição de caso encontram-se presentes?
() Febre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ e ≥ 3 dias Data de início da febre: ____/____/____
() Conjuntivite não purulenta ou erupção cutânea bilateral ou sinais de inflamação muco-cutânea (oral, mãos ou pés)
() Hipotensão arterial ou choque
() Manifestações de disfunção miocárdica, pericardite, valvulite ou anormalidades coronárias
() Evidência de coagulopatia
() Manifestações gastrointestinais agudas (diarreia, vômito ou dor abdominal)
() Marcadores de inflamação elevados
() Afastadas quaisquer outras causas de origem infecciosa
() Evidência de COVID-19 ou história de contato próximo com caso de COVID-19

Sinais/sintomas e achados clínicos

Data de início dos sintomas: ____/____/____ Peso: _____ Kg Altura: _____ cm
Quais sinais e sintomas foram percebidos?
() Alterações na cor da pele (ex. palidez, cianose) () Dispneia () Irritabilidade
() Cefaleia () Dor à deglutição () Letargia
() Confusão mental () Dor de garganta () Linfadenopatia
() Conjuntivite () Dor no peito () Náusea / Vômitos
() Coriza () Dores abdominais () Mialgia
() Diarreia () Edema cervical () Manchas vermelhas pelo corpo (exantema, rash, etc.)
() Edema de mãos e pés

() Oligúria (<2ml/kg/hr) () Tosse () outros, especificar: _____
() Taquicardia () Sat. O₂ <95% ar ambiente

Complicações apresentadas:

() Não houve complicação	() Infarto do miocárdio	() Pneumonia
() Convulsões	() Insuficiência renal aguda	() Seps
() Edema Agudo Pulmonar	() Necessidade de ventilação invasiva	() Outros, especificar: _____
() Evento tromboembólico	() Necessidade de ventilação não invasiva	
() Falência de outros órgãos	() Necessidade de troca plasmática	
() Hipertensão arterial		
() Hipotensão – necessidade de uso de drogas vasoativas		

Antecedentes clínico -epidemiológicos

Doença ou condição pré -existente:

[] Não apresenta	() pericardite; ou	[] Imunossuprimido
[] Cardiopatia Se sim:	() arritmia	[] Hipertensão arterial
() congênita ou () adquirida.	[] Diabetes	[] Hipertensão pulmonar
Se congênita:	[] Dislipidemia	[] Nefropatia
() acianogênica ou	[] Desnutrição	[] Pneumopatia
() cianogênica.	[] Doença hematológica	[] Síndrome genética
Se adquirida:	[] Doença neurológica	[] Outras. Quais? _____
() insuficiência cardíaca;	[] Doença reumatológica	
() febre reumática;	[] Doença oncológica	
() miocardite;		

Faz uso de medicação diária?

() Sim () Não () Não sabe/Não respondeu

Se sim, qual/quais? _____

Se não, fez uso de algum medicamento nos 30 dias antes do início dos sintomas?

() Sim () Não () Não sabe/Não respondeu

Se sim, qual/quais? _____

Recebeu alguma vacina nos 60 dias antes do início dos sintomas?

() Sim () Não () Não sabe/Não respondeu

Se sim, qual/quais? _____

Já teve diagnóstico prévio de Síndrome de Kawasaki? () Sim () Não () Não sabe/Não respondeu

Se sim, quando? _____

Fez ou Faz algum acompanhamento/tratamento? () Sim () Não () Não sabe/Não respondeu

Teve contato com algum caso suspeito ou confirmado para COVID-19?

() sim () não () Não sabe/Não respondeu Se sim, data da última exposição: ____/____/____

Resultados de Exames

Marcadores de inflamação, coagulopatia ou disfunção orgânica:

Hemoglobina (g/ L):	TTPTa : () normal () alterado () não realizou
() normal () alterado () não realizou	TP : () normal () alterado () não realizou
Leucócitos totais (x10 ⁹ /L):	Fibrinogênio (g/ L):
() normal () alterado () não realizou	() normal () alterado () não realizou
Neutrófilos (x10 ⁹ /L):	Procalcitonina (ng/mL):
() normal () alterado () não realizou	() normal () alterado () não realizou
Linfócitos (x10 ⁹ /L):	Proteína C reativa (mg/ dL):
() normal () alterado () não realizou	() normal () alterado () não realizou
Hematócrito (%):	VHS (m m/h):
() normal () alterado () não realizou	() normal () alterado () não realizou
Plaquetas (x10 ⁹ /L):	Dímero -D (mg/ L):
() normal () alterado () não realizou	() normal () alterado () não realizou

IL-6 (pg/mL):

() normal () alterado () não realizou

Creatinina (μmol/ L):

() normal () alterado () não realizou

Sódio (mmol/L):

() normal () alterado () não realizou

Potássio (mmol/ L):

() normal () alterado () não realizou

Ureia (mmol/ L):

() normal () alterado () não realizou

NT Pro-BNP (pg/mL):

() normal () alterado () não realizou

BNP (pg/mL):

() normal () alterado () não realizou

Troponina (ng/m L):

() normal () alterado () não realizou

CKMB (U/L):

() normal () alterado () não realizou

DHL (U/L):

() normal () alterado () não realizou

Triglicérides :

() normal () alterado () não realizou

TGO (U/L):

() normal () alterado () não realizou

TGP (U/L):

() normal () alterado () não realizou

Albumina (g/dL) :

() normal () alterado () não realizou

Lactato (mmol/ L):

() normal () alterado () não realizou

Ferritina (μg/m L):

() normal () alterado () não realizou

Hemocultura? () Sim () Não () Ignorado

Data da coleta: __/__/__

Resultado: _____

Realizou exame de imagens? () Sim () Não () Ignorado.

Se sim, data: __/__/__

Qual(is) exame(s) de imagem?

() Radiografia do Tórax

Resultado:

() Imagem de vidro fosco

() Tomografia do Tórax

() Infiltrado

() Condensação

() Derrame Pleural

() Outros. _____

() Ultrassonografia de abdome - Resultado:

() Hepatomegalia

() Ileíte

() Outros. _____

() Eplenomegalia

() Linfadenite

() Colite

() Ascite

() Ecocardiografia - Resultado:

() Sinais de disfunção miocárdica

() Anormalidades coronarianas

() Sinais de pericardite

() Outros. _____

() Sinais de valvulite

Realizou eletrocardiograma? () Sim () Não () Ignorado Resultado: _____

Realizou coleta de exames laboratoriais específicos para COVID-19? () Sim () Não () Ignorado

Se sim, qual(is)?

RT-PCR: () Sim () Não Data da coleta: __/__/__

Material de coleta:

() swab nasofaringe () secreção traqueal () Outros, especificar _____

Resultado da coleta:

() Detectável para SARS-CoV-2 (COVID-19)

Se detectável para outros agentes infecciosos,

() Não detectável para SARS-CoV-2 (COVID-19)

quais? _____

() Indeterminado para SARS-CoV-2 (COVID-19)

() Ignorado

() Detectável para outros agentes infecciosos

Sorologia /Teste Rápido para SARS-CoV-2: () Sim () Não

Data da coleta: __/__/__ Método de sorologia: () Teste rápido () Outro

Resultado:

() Reagente para SARS-CoV-2 (COVID-19)

() Inconclusivo para SARS-CoV-2 (COVID-19)

() Não reagente para SARS-CoV-2 (COVID-19)

() Ignorado

Realizou coleta de exames laboratoriais específicos para outra(s) etiologia(s) além de COVID-19? () Sim () Não () Ignorado Se sim, quais? _____
(Descrever etiologias, data de coleta, técnica de análise e resultado).

Tratamento

Em algum momento da internação utilizou alguma das terapêuticas abaixo?

Antivírico? () Sim () Não () se desconhece. Se sim, qual(is)?

[] Ribavirina [] Lopinavir ou Ritonavir [] Tocilizumabe [] Ivermectina [] Remdesivir

[] Outros _____

Corticoesteroide? () Sim () Não () se desconhece. Se sim, qual(is)?

Imuno globulina intravenosa? () Sim () Não () se desconhece. Se sim, data de início: __/__/__

Dose diária: _____ (incluir unidade); duração (em dias): _____

Anticoagulação sistêmica? () Sim () Não () se desconhece. Se sim, data de início: __/__/__

Dose diária: _____ (incluir unidade); duração (em dias): _____

Outra (s)? () Sim () Não () se desconhece. Se sim, qual(is)? _____

Variáveis de encerramento

Diagnóstico médico final :

() SIM-P () Kawasaki () Kawasaki atípica

() Síndrome do Choque Tóxico () Outro, especifique: _____

Evolução: () Alta hospitalar

Se alta: () sem sequelas () com sequelas.

Qual/quais? _____

() Óbito

Data da evolução: __/__/__

DISQUE
SAÚDE **136**



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL