



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 2229/2020/ASPAR/GM/MS

Brasília, 18 de maio de 2020.

A Sua Excelência a Senhora
SORAYA SANTOS
Deputada
Primeira-Secretária
Edifício Principal, sala 27
Câmara dos Deputados
70160-900 Brasília - DF

Assunto: Medidas administrativas, temporárias e emergencias, de prevenção de contágio pelo novo coronavírus tomadas pelos estados de São Paulo e do Mato Grosso do Sul.

Senhora Primeira-Secretária,

Em resposta ao **Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 1201/2020**, referente ao **Requerimento de Informação nº 370, de 13 de maio de 2020**, encaminho as informações prestadas pelo órgão técnico deste Ministério.

Atenciosamente,

EDUARDO PAZUELLO
Ministro de Estado da Saúde substituto



Documento assinado eletronicamente por **Eduardo Pazuello, Ministro(a) de Estado da Saúde, Substituto(a)**, em 21/05/2020, às 16:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0014877190** e o código CRC **76B8DDE7**.

Assessoria Parlamentar - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 24 de abril de 2020.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: **Requerimento de Informação nº 370/2020 - Deputada Chris Tonietto**

1. Trata-se de **Requerimento de Informação nº 370/2020** (0014463526), de autoria da Deputada Chris Tonietto, por meio do qual solicita informações, ao Ministro de Estado da Saúde, sobre medidas administrativas, temporárias e emergenciais, de prevenção de contágio pelo novo coronavírus tomadas pelos Estados de São Paulo e do Mato Grosso do Sul.

2. Em resposta, encaminhem-se, para ciência e atendimento à solicitação da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados (0014837488), o **Despacho DEMAS/SE/MS** (0014509665), elaborado pela Secretaria Executiva; e o **Despacho SVS/MS** (0014547117) contendo os **anexos** (0014517643), (0014517662), (0014517674), (0014517685), elaborados pela Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS.

LEONARDO BATISTA SILVA
Chefe da Assessoria Parlamentar



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Batista Silva, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 21/05/2020, às 13:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0014558037** e o código CRC **A2EA6929**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde

DESPACHO

SVS/MS

Brasília, 23 de abril de 2020.

À: Assessoria Parlamentar - ASPAR/GM/MS

Assunto: Requerimento de Informação nº 370/2020 – Câmara dos Deputados – Solicita informações a respeito das medidas administrativas temporárias e emergenciais de prevenção de contágio pelo novo coronavírus tomadas pelos estados de São Paulo e do Mato Grosso do Sul.

1. Trata-se de Despacho encaminhado pela ASPAR (0014023861), referente ao Requerimento de Informação nº 370/2020, da Câmara dos Deputados, de autoria da Deputado Chris Tonietto (0014463526), o qual solicita informações ao Ministério da Saúde a respeito das medidas administrativas temporárias e emergenciais de prevenção de contágio pelo novo coronavírus tomadas pelos estados de São Paulo e do Mato Grosso do Sul.

2. Em resposta aos quesitos formulados no referido Requerimento de Informação Parlamentar, a Secretaria de Vigilância em Saúde, no âmbito de suas competências instituídas pelo Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, presta os seguintes esclarecimentos:

3. Inicialmente é importante informar que o Plenário do Supremo Tribunal Federal (STF) confirmou, no último dia 15/04/2020, por unanimidade, o entendimento de que as medidas adotadas pelo Governo Federal, na Medida Provisória (MP) 926/2020, para o enfrentamento do novo coronavírus não afastam a competência concorrente nem a tomada de providências normativas e administrativas por estados, Distrito Federal e municípios.

4. Dessa forma, além da União, os demais entes da federação tem autonomia para adotar as medidas que acharem necessárias para o enfrentamento da pandemia causada pelo novo coronavírus, tais como isolamento social, fechamento do comércio e outras restrições, ressaltando que os estados citados no referido requerimento de informação parlamentar possuem seus respectivos Planos de Contingência, conforme demonstra os documentos anexos (0014517643 e 0014517662).

5. Em relação ao diagnóstico e tratamento, o Ministério da Saúde disponibiliza manuais, guias e diretrizes que correspondem a uma resposta rápida para o enfrentamento da COVID-19, diante da declaração de pandemia pela Organização Mundial de Saúde e as iniciativas do Ministério da Saúde para enfrentamento dessa nova situação no Brasil, bem como disponibiliza os Boletins Epidemiológicos periodicamente atualizados, de acordo com os documentos acostados (0014517674 e 0014517685).

6. Quanto à questão afeta ao Código de Ética Médica aprovado pela Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 2.217, de 2018, a Secretaria de Vigilância em Saúde esclarece que o tema foge ao

alcance das suas competências, sugerindo que o questionamento seja dirigido diretamente àquele Conselho de Classe.

7. Por fim, a SVS esclarece que informações complementares sobre o assunto podem ser acessadas diretamente pelo parlamentar através do link: <https://coronavirus.saude.gov.br/>

Atenciosamente,

Wanderson Kleber de Oliveira
Secretário de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Wanderson Kleber de Oliveira, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 23/04/2020, às 15:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0014547117** e o código CRC **B97889E5**.



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Monitoramento e Avaliação do SUS

DESPACHO

DEMAS/SE/MS

Brasília, 20 de abril de 2020.

Ao Gabinete da Secretaria-Executiva (GAB-SE/SE/MS)

Assunto: Requerimento de Informação nº 370/2020.

Trata-se dos Despachos ASPAR/GM/MS (0014463561) e SE/GAB/SE/MS (0014473051), solicitando manifestação deste Departamento de Monitoramento e Avaliação do SUS (DEMAS/SE/MS) sobre o Requerimento de informação nº 370/2020 (0014463526), de autoria da Deputada Federal Chris Tonietto, que demanda, ao Ministro da Saúde, informações referentes as medidas administrativas temporárias e emergenciais de prevenção de contágio pelo novo coronavírus tomadas pelos estados de São Paulo e do Mato Grosso do Sul.

Diante disso, realizada a análise do requerimento, verificou-se, com base no Art. 12, do Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, que trata sobre a Estrutura Regimental do Ministério da Saúde, não ser de competência deste DEMAS a manifestação no que tange o assunto em tela.

Vale destacar que, de acordo com o Art. 3º, da Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020, compete ao Centro de Operações de Emergência em Saúde Pública (COE-nCOV) o planejamento, organização, coordenação e controle das medidas a serem empregadas durante a Emergência em Saúde Pública de importância Nacional.

Além disso, é significativo salientar que o Plenário do Supremo Tribunal Federal (STF) confirmou, no último dia 15/04/2020, por unanimidade, o entendimento de que as medidas adotadas pelo Governo Federal, na Medida Provisória (MP) 926/2020, para o enfrentamento do novo coronavírus não afastam a competência concorrente nem a tomada de providências normativas e administrativas por estados, Distrito Federal e municípios. Assim, esses entes podem tomar as medidas que acharem necessárias para combater o novo coronavírus, como isolamento social, fechamento do comércio e outras restrições.

Dessa forma, diante do óbice de natureza administrativa, observado no Decreto nº 9.795/2019 e na Portaria nº 188/2020, informamos que fica prejudicada qualquer análise ao requerimento de informação apresentada pela congressista.

Por oportuno sugerimos a **restituição dos autos à Assessoria Parlamentar (ASPAR/GM/MS)**, para conhecimento e providências que o assunto requer.

Atenciosamente,

ALBERTO TOMASI
Diretor do Departamento de Monitoramento e Avaliação do SUS



oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador
0014509665 e o código CRC **8956BD9A**.

Referência: Processo nº 25000.053609/2020-64

SEI nº 0014509665



Secretaria de Saúde

Plano de Contingência do Estado de São Paulo para Infecção Humana pelo novo Coronavírus – 2019 nCoV

Centro de Operações de Emergências
em Saúde Pública | COE-nCov/SP



Secretaria da Saúde

Secretaria de Estado da Saúde
Coordenadoria de Controle de Doenças

**Plano de Contingência do Estado de São
Paulo para Infecção Humana pelo novo
Coronavírus - 2019-nCoV**

São Paulo
2020

Governo de Estado de São Paulo

João Dória

Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

José Henrique Germann Ferreira

Coordenadoria de Controle de Doenças

Paulo Rossi Menezes

Participaram da elaboração deste documento

1. Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde (CCD/SES-SP):
 - a) Gabinete do Coordenador
 - b) Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" (CVE/CCD/SES-SP): Diretoria Técnica, Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (Central/CIEVS), Divisão de Doenças de Transmissão Respiratória e Divisão de Infecção Hospitalar;
 - c) Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde (CVS/CCD/SES-SP);
 - d) Instituto Adolfo Lutz (IAL/CCD/SES-SP): Diretoria Técnica e Centro de Virologia;
2. Coordenadoria de Regiões de Saúde (CRS/SES-SP);
3. Coordenadoria de Serviços de Saúde (CSS/SES-SP):
 - a) Instituto de Infectologia Emílio Ribas (IER/SES-SP);
4. Coordenadoria de Gestão de Contratos de Serviços de Saúde (CGCSS/SES-SP);
5. Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos de Saúde – CCTIES:
 - a) Instituto Butantã (IB/CCTIES/SES-SP)
6. Assessoria de Comunicação Social (SES-SP);
7. Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC – FMUSP);
8. Secretaria da Segurança Pública do Estado de São Paulo (SSP-SP);
9. Secretaria dos Transportes Metropolitanos do Estado de São Paulo;
10. Coordenadoria de Vigilância em Saúde do Município de São Paulo (COVISA);
11. Conselho de Secretários Municipais de Saúde do Estado de São Paulo (COSEMS-SP);
12. ANVISA/Coordenação Regional de Portos, Aeroportos e Fronteiras e Recintos Alfandegados de São Paulo (CRPAF-SP).

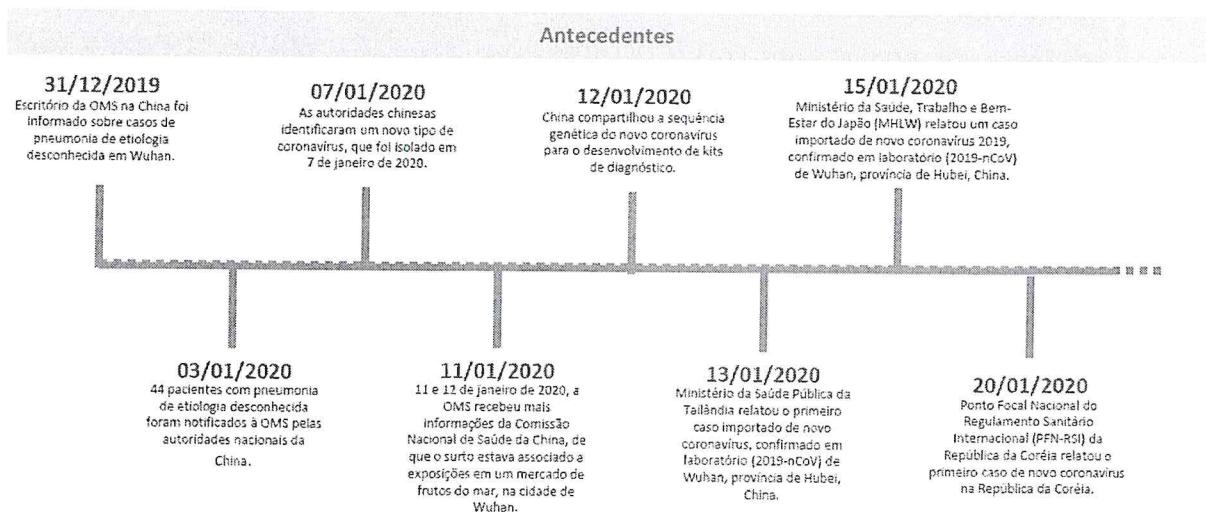
Plano de Contingência do Estado de São Paulo para a Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV)

Introdução

Em 31 de dezembro de 2019, o escritório nacional da Organização Mundial de Saúde (OMS), na China, foi informado sobre a ocorrência de casos de pneumonia de etiologia desconhecida na cidade de Wuhan, Província de Hubei. Em 09 de janeiro, houve a divulgação da detecção de um novo coronavírus (2019-nCoV) em um paciente hospitalizado com pneumonia em Wuhan. Desde então, casos da doença têm sido registrados em outras cidades da China e em outros países (1).

A avaliação de risco da OMS, a partir de 27/01/2020, classifica a evolução deste evento como de Risco Muito Alto para a China e, de Alto Risco para o nível regional e global⁽²⁾.

Em 30/01/2020, a OMS declarou o surto de Doença Respiratória Aguda pelo 2019-nCoV como uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII). Assim, todos os países devem estar preparados para conter a transmissão do vírus e prevenir a sua disseminação, por meio de vigilância ativa com detecção precoce, isolamento e manejo adequados dos casos, investigação/monitoramento dos contatos e notificação oportuna⁽³⁾.



FONTE: Boletim Epidemiológico | Secretaria de Vigilância em Saúde | Ministério da Saúde | Volume 51 | Nº 04 | Jan, 2020

Centro de Operações de Emergências 2019-nCoV da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

Diante da Emergência em Saúde Pública declarada pela Organização Mundial da Saúde, e para a promoção oportuna das articulações intersetoriais e intrasetoriais necessárias para a eficaz implementação das ações de prevenção, preparação e enfrentamento, a Secretaria de Estado da Saúde do Estado de São Paulo (SES-SP) constituiu o **Centro de Operações de Emergências 2019-nCoV da SES-SP (COE-SP)**⁽⁴⁾.

O COE-SP tem por objetivo de assessorar a Secretaria de Estado da Saúde na organização e normatização de ações de prevenção, vigilância e controle referentes à infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCOV) e é composto por representantes dos seguintes órgãos e instituições:

1. Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde (CCD/SES-SP):
 - a) Gabinete do Coordenador
 - b) Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" (CVE/CCD/SES-SP): Diretoria Técnica, Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (Central/CIEVS), Divisão de Doenças de Transmissão Respiratória e Divisão de Infecção Hospitalar;
 - c) Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde (CVS/CCD/SES-SP);
 - d) Instituto Adolfo Lutz (IAL/CCD/SES-SP): Diretoria Técnica e Centro de Virologia;
2. Coordenadoria de Regiões de Saúde (CRS/SES-SP);
3. Coordenadoria de Serviços de Saúde (CSS/SES-SP):
 - a) Instituto de Infectologia Emílio Ribas (IER/SES-SP);
4. Coordenadoria de Gestão de Contratos de Serviços de Saúde (CGCSS/SES-SP);
5. Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos de Saúde – CCTIES:
 - a) Instituto Butantã (IB/CCTIES/SES-SP)
6. Assessoria de Comunicação Social (SES-SP);

7. Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC – FMUSP);
8. Secretaria da Segurança Pública do Estado de São Paulo (SSP-SP);
9. Secretaria dos Transportes Metropolitanos do Estado de São Paulo;
10. Coordenadoria de Vigilância em Saúde do Município de São Paulo (COVISA);
11. Conselho de Secretários Municipais de Saúde do Estado de São Paulo (COSEMS-SP);
12. ANVISA/Coordenação Regional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras e Recintos Alfandegados de São Paulo (CRPAF-SP).

A coordenação do COE-SP será exercida pela Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde (CCD/SES-SP), conforme Resolução SS-13 de 29/01/2020 publicada no DOE de 30/01/2020.

Coronavírus

Os coronavírus são vírus presentes em animais, incluindo camelos, gatos e morcegos e, alguns deles, em humanos, e podem causar desde resfriado comum até doenças mais graves tais como Middle East Respiratory Syndrome (MERS-CoV) and Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS-CoV). O 2019-nCoV é um novo coronavírus que ainda não havia sido identificado em humanos.

O quadro clínico da Doença Respiratória Aguda pelo 2019-nCoV não está descrito completamente, e ainda não está bem estabelecido seu padrão de letalidade, mortalidade, infectividade e transmissibilidade, assim como sua disseminação entre pessoas. Os sintomas podem aparecer de dois a 14 dias após a exposição. Até o momento, não há informação suficiente e fundamentada sobre o período de transmissibilidade. A suscetibilidade é geral. O espectro clínico da infecção por coronavírus é muito amplo, podendo variar de um simples resfriado até uma pneumonia grave. Os sinais e sintomas clínicos referidos são principalmente respiratórios. O paciente pode apresentar febre, tosse e dificuldade para respirar. O quadro clínico inicial da doença é a síndrome gripal, sendo recomendada a investigação de histórico de viagem à China ou contato próximo com pessoas que tenham viajado para a China⁽⁵⁾.

As características clínicas não são específicas e podem ser similares àquelas 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.

Relatos preliminares quanto às complicações observadas nos 44 pacientes iniciais com pneumonia foram síndrome respiratória aguda grave - SRAG (29%), lesão cardíaca aguda (12%) e infecção secundária (10%). Treze (32%) pacientes foram admitidos em uma UTI e seis (15%) morreram.

O diagnóstico laboratorial é realizado com a coleta da secreção da nasofaringe (SNF). Considerando novos vírus ou novos subtipos virais em processos pandêmicos, esta coleta pode ser realizada até o 7º dia do início dos sintomas (mas preferencialmente, até o 3º dia). O diagnóstico laboratorial específico para Coronavírus inclui as seguintes técnicas: detecção do genoma viral por meio das técnicas de RT-PCR em tempo real e sequenciamento parcial ou total do genoma viral. No Brasil, os Centros de Referência para o vírus influenza (NIC, do inglês *National Influenza Center*), farão o RT-PCR em tempo real e o sequenciamento, em parceria com laboratórios da rede do Ministério da Saúde.

Até o momento, não há medicamento específico para o tratamento da Doença Respiratória Aguda pelo 2019-nCoV. No entanto, medidas de suporte devem ser implementadas⁽⁵⁾.

Este documento apresenta o Plano de Contingência Estadual para a Doença Respiratória Aguda pelo 2019-nCoV, em consonância com o Plano de Contingência Nacional que define o nível de resposta e a estrutura de comando correspondente a ser configurada, em cada esfera e nível de complexidade⁽⁵⁾.

Apresenta os aspectos relacionados à gestão do surto implicando no estabelecimento de compromissos, cadeia de comando, estruturas, organização de serviços para a execução e acompanhamento de ações planejadas de resposta proporcional e restrita aos riscos^(7,8).

Níveis de Resposta

Este plano é composto por três níveis de resposta: Alerta, Perigo Iminente e Emergência em Saúde Pública. Cada nível é baseado na avaliação do risco do 2019-nCoV afetar o Brasil e o impacto na saúde pública. Até o momento, fatos e conhecimentos sobre o 2019-nCoV disponíveis são limitados. O risco será avaliado e revisto periodicamente, tendo em vista o desenvolvimento de conhecimento científico e situação em evolução, para garantir que o nível de resposta seja ativado e as medidas correspondentes sejam adotadas ⁽⁵⁾.

➤ **Nível de resposta: Alerta**

Corresponde a uma situação em que o risco de introdução do 2019-nCoV no Brasil seja elevado e não apresente casos suspeitos.

➤ **Nível de resposta: Perigo Iminente**

Corresponde a uma situação em que há confirmação de caso suspeito.

➤ **Nível de resposta: Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN)**

Corresponde a uma situação em que há confirmação de transmissão local do primeiro caso de 2019-nCoV, no território nacional, com declaração de ESPIN.

O Plano de Contingência do Estado de São Paulo foi formulado segundo três eixos:

- **Eixo 1 - Vigilância em Saúde;**
- **Eixo 2 - Assistência à Saúde e**
- **Eixo 3 - Comunicação.**

Eixo 1 - Vigilância em Saúde

A. Vigilância Epidemiológica

Doença respiratória aguda pelo 2019-nCoV^(5;8;9)

CID 10: B34.2 - Infecção por coronavírus de localização não especificada

Objetivo Geral:

- Orientar o Sistema Estadual de Vigilância em Saúde e a Rede de Serviços de Atenção à Saúde do SUS para atuação na identificação, notificação, investigação e manejo oportuno de casos suspeitos de Doença Respiratória Aguda pelo 2019-nCoV, de modo a evitar e/ou mitigar os riscos de transmissão sustentada no território estadual e nacional.

Objetivos Específicos:

- Atualizar periodicamente o SUS com base nas evidências técnicas e científicas nacionais e/ou internacionais;
- Evitar transmissão do vírus para profissionais de saúde, contatos próximos e população em geral.;
- Evitar que os casos confirmados evoluam para o óbito, por meio de suporte clínico;
- Orientar sobre a conduta frente aos contatos próximos;
- Acompanhar a tendência da morbidade e da mortalidade associadas à doença;
- Monitorar as cepas dos vírus respiratórios que circulam nas regiões do estado;
- Produzir e disseminar informações epidemiológicas;
- Fortalecer as ações relativas ao enfrentamento de casos isolados e surtos de Doença Respiratória Aguda pelo 2019-nCoV, junto aos Grupos de Vigilância Epidemiológica e às Secretarias Municipais de Saúde.'

✓ Caso suspeito de Doença Respiratória Aguda pelo 2019-nCoV

Situação 1: Febre E pelo menos um sinal ou sintoma respiratório (tosse, dificuldade para respirar, batimento das asas nasais entre outros)

E histórico de viagem para área com transmissão local, de acordo com a OMS, nos últimos 14 dias anteriores ao aparecimento dos sinais ou sintomas;

OU

Situação 2: Febre **E** pelo menos um sinal ou sintoma respiratório (tosse, dificuldade para respirar, batimento das asas nasais entre outros)

E histórico de contato próximo de caso suspeito para o coronavírus (2019-nCoV), nos últimos 14 dias anteriores ao aparecimento dos sinais ou sintomas;

OU

Situação 3: Febre **OU** pelo menos um sinal ou sintoma respiratório (tosse, dificuldade para respirar, batimento das asas nasais entre outros) **E** contato próximo de caso confirmado de coronavírus (2019-nCoV) em laboratório, nos últimos 14 dias anteriores ao aparecimento dos sinais ou sintomas.

A febre pode não estar presente em alguns casos como, por exemplo, em pacientes jovens, idosos, imunossuprimidos ou que em algumas situações possam ter utilizado medicamento antitérmico. Nestas situações, a avaliação clínica deve ser levada em consideração.

Contato próximo é definido como: estar a aproximadamente dois metros (2 m) de um paciente com suspeita de caso por novo coronavírus, dentro da mesma sala ou área de atendimento, por um período prolongado, sem uso de equipamento de proteção individual (EPI). O contato próximo pode incluir: cuidar, morar, visitar ou compartilhar uma área ou sala de espera de assistência médica ou, ainda, nos casos de contato direto com fluidos corporais, enquanto não estiver usando o EPI recomendado.

✓ **Caso provável de Doença Respiratória Aguda pelo 2019-nCoV**

Caso suspeito que apresente resultado laboratorial inconclusivo para 2019-nCoV OU com teste positivo em ensaio de pan-coronavírus.

✓ **Caso confirmado de Doença Respiratória Aguda pelo 2019-nCoV**

Indivíduo com confirmação laboratorial conclusiva para 2019-nCoV, independente de sinais e sintomas.

✓ **Caso descartado de Doença Respiratória Aguda pelo 2019-nCoV**

Caso que se enquadre na definição de suspeito e apresente resultado laboratorial negativo para 2019-nCoV OU confirmação laboratorial para outro agente etiológico.

✓ **Caso excluído de Doença Respiratória Aguda pelo 2019-nCoV**

Caso notificado que não se enquadra na definição de caso suspeito. Nessa situação, o registro será excluído da base de dados nacional.

Transmissão local: confirmação laboratorial de transmissão do 2019-nCoV entre pessoas com vínculo epidemiológico comprovado. Os casos que ocorrerem entre familiares próximos ou profissionais de saúde de forma limitada não serão considerados transmissão local. Até o momento, a única área com transmissão local é a China.

As áreas com transmissão local serão atualizadas e disponibilizadas no site do Ministério da Saúde, no link: saude.gov.br/listacorona.

Notificação e Registro

A Doença Respiratória Aguda pelo 2019-nCoV é uma potencial Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), segundo anexo II do Regulamento Sanitário Internacional. Sendo, portanto, um evento de saúde pública de **notificação imediata (24h)**.

Os casos suspeitos de infecção por 2019-nCoV devem ser notificados de forma imediata (até 24 horas) pelo profissional de saúde responsável pelo atendimento, à **Secretaria Municipal de Saúde** e à **Central/CIEVS/SES-SP** pelo telefone **(0800 555 466)** ou e-mail (**notifica@saude.sp.gov.br**).

As informações devem ser inseridas no formulário FormSUScap 2019-nCoV (<http://bit.ly/2019-ncov>), e no Sistema de Informações de Agravos de Notificação (SINAN) na ficha de notificação individual (<http://bit.ly/sinan-notificacaoindividual>), utilizando CID10: B34.2 – Infecção por coronavírus de localização não especificada.

Conforme orientação do novo Boletim da SVS/MS - Boletim Epidemiológico n 02, Fevereiro 2020, ao preencher o formulário eletrônico de notificação, a unidade de atendimento pública ou privada deverá baixar o pdf da ficha de notificação e enviar eletronicamente para a autoridade local (vigilância epidemiológica municipal) que deverá imediatamente enviar para o GVE correspondente.

O fluxo de informação entre os diversos níveis do sistema de vigilância em saúde deve ser ágil de modo a contemplar todos simultaneamente, ou seja, a informação de um caso deve ser passada para todos os níveis ao mesmo tempo: nível central estadual, nível regional estadual e nível municipal. A informação de um caso suspeito ou de vários casos, informações da investigação, resultados laboratoriais e conclusão do caso ou surto devem seguir o mesmo fluxo.

Os casos que atendem a definição de caso de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG1) devem ser notificados concomitantemente no Sistema de Informação da Vigilância Epidemiológica da Gripe (SIVEP – Gripe).

Responsabilidades e competências

- Manter a vigilância ativa para detectar, investigar, manejear e notificar casos potencialmente suspeitos da Doença Respiratória Aguda pelo 2019-nCoV;
- Participar do COE-SP e colaborar no desenvolvimento de ações integradas com outros setores da saúde e além dos da saúde para resposta coordenada ao evento;
- Produzir e disseminar informações epidemiológicas;
- Identificar e responder a situações inusitadas;
- Acompanhar, assessorar e apoiar se necessário as ações de monitoramento e investigação desenvolvidas pelos GVE e municípios;
- Monitorar e avaliar a evolução do surto e o impacto das medidas implementadas.

Ações

- Monitorar indicadores de dispersão geográfica, de intensidade, de impacto e de tendência;
- Atualizar protocolos de notificação, investigação, assistência e monitoramento de casos e contatos;
- Adequar os instrumentos e fluxos para notificação, monitoramento e registro de informações;
- Avaliar a gravidade do evento sobre a saúde da população;
- Assessorar os GVE e os municípios na investigação de casos e de surtos;
- Avaliar as características do surto e os instrumentos usados na avaliação;

- Realizar detecção, notificação e investigação oportunas de formas graves da Doença Respiratória Aguda pelo 2019-nCoV, em aglomerados incomuns de síndrome gripal, doença respiratória ou morte;
- Monitorar as doenças respiratórias por meio das internações hospitalares e óbitos registrados no Sistema de Informações de Mortalidade;
- Desenvolver sistemas de monitoramento para coletar dados clínicos, virológicos e epidemiológicos sobre as tendências da infecção;
- Apoiar as ações de monitoramento e investigação desenvolvidas pelos GVE e municípios;
- Propor ações de educação em saúde pública, inclusive aos viajantes, referentes à promoção, prevenção e controle da doença.

Marcos Legais

- OMS. Regulamento Sanitário Internacional – RSI de 2005.
- Portaria de Consolidação Nº 04, anexo V, capítulo I, seção I.
- Capítulo IV, Seção I, Artigo 15 da Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990.
- Decreto nº 7.616 de 17 de novembro de 2011 que dispõe sobre a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN.
- Portaria nº 3.252 de 22 de dezembro de 2009. DOU-245 pg-65-69 seção 1 de 23.12.09 Aprova as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios e dá outras providências.
- Resolução SS 13 de 29/01/2019. Nº 20-DOE- Seção1-p.50. Institui o Centro de Operações de emergências em Saúde Pública Estadual (COE-SP) da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.
- Portaria n. 188 de 3 de fevereiro de 2020. Declara emergência em Saúde pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV);
- Lei n. 13.979 de 06 de fevereiro de 2020. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.

B. Vigilância dos Pontos de entrada

As ações de vigilância epidemiológica e sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados (PAF) são de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (Lei 9,782 de 26/01/99). Essas atividades visam proteger e promover a saúde da população, buscando a garantia da segurança sanitária de produtos e serviços nos terminais de passageiros e cargas, entrepostos estações aduaneiras, meios e vias de transportes aéreos, marítimos, fluviais, lacustres e terrestres do País.

Os principais pontos de entrada identificados no estado de São Paulo são: o Aeroporto Internacional de Guarulhos, Aeroporto Internacional de Viracopos (Campinas), Porto de Santos e Porto de São Sebastião.

As atividades previstas neste Plano de Contigência foram discutidas e acordadas com a Coordenação Regional de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados de São Paulo.

Aeroportos

Os aeroportos contam com Plano de Contingência para Evento de Saúde Pública de Interesse Internacional, implementado e atualizado.

Na identificação de um caso suspeito de infecção humana pelo 2019-nCoV dentro de aeronave são desencadeadas as seguintes ações:

- ✓ A aeronave pousa, mas não pode iniciar o desembarque;
- ✓ A companhia aérea é orientada para manter todos os passageiros sentados e durante todo o atendimento, para que seja mantida o sistema de climatização operante;
- ✓ Anvisa solicita ao Centro de Operações de Emergência – COE a presença do posto médico a bordo para avaliação do passageiro em conjunto com a Autoridade Sanitária;
- ✓ Se o médico e a Anvisa descartarem o caso a bordo, o desembarque dos passageiros é liberado;
- ✓ Caso a suspeita seja mantida, o passageiro doente é removido para o hospital de referência. A Anvisa utiliza o instrumento simplificado para coleta de dados dos contactantes para transmissão por gotícula (duas fileiras anteriores e

posteriores em relação ao assento do caso suspeito). Orienta os passageiros a bordo.

- ✓ A Anvisa fiscaliza a desinfecção da aeronave, manejo de resíduos e esgotamento de efluentes.
- ✓ A Anvisa notifica o caso à Secretaria de Saúde do Estado (plantão CIEVS/CVE), Ministério da Saúde e Gerência de Infra-Estrutura, Meios de Transporte e Viajantes/GIMTV/ANVISA.
- ✓ A Central/CIEVS desencadeia a notificação aos GVE ou município de residência do passageiro.
- ✓ A Central/CIEVS solicita a lista do voo para Anvisa para avaliar e orientar os contatos e comunicar os GVE e municípios onde residem esses passageiros.

Aeroporto Internacional de Guarulhos

Hospital de Referência: Hospital Geral de Guarulhos (HGG). Os casos mais graves serão transferidos para o Instituto Emílio Ribas de São Paulo.

Aeroporto Internacional de Viracopos - Campinas

Hospital de Referência: Hospital de Referência para viajantes com suspeita de infecção pelo 2019-nCoV de detectados no aeroporto: Complexo Hospitalar Ouro Verde do município de Campinas. Os casos mais graves serão transferidos para o Hospital das Clínicas da UNICAMP.

Portos

Na identificação de um caso suspeito de infecção humana pelo 2019-nCoV dentro de navios são desencadeadas as seguintes ações:

- ✓ O navio não recebe autorização para operar e ninguém pode desembarcar;
- ✓ A Anvisa e a vigilância epidemiológica da SES e do município sobem a bordo para inspecionar a embarcação e avaliar o paciente;
- ✓ Caso a suspeita seja mantida, o passageiro ou tripulante é removido para um hospital de referência;
- ✓ O navio não recebe a Livre Prática (autorização para operar) e a tripulação e os passageiros ficam impedidos de desembarcar;
- ✓ Se o caso for confirmado, a ANVISA e a vigilância epidemiológica da SES e do

município fazem uma avaliação sobre o procedimento com a tripulação e os passageiros que ficaram a bordo.

- ✓ No caso de navios que já haviam iniciado a operação quando o caso suspeito apareceu, a Anvisa manda suspender a operação do navio e os tripulantes devem ficar a bordo;
- ✓ Nesse caso, deve ser investigado se o tripulante suspeito já havia descido do navio para que a vigilância epidemiológica realize a investigação de possíveis contatos.

Em todas as situações de casos suspeitos encaminhados para o serviço hospitalar, a confirmação ou descarte definitivo da suspeita é feita pelo serviço de saúde e pela vigilância epidemiológica.

Porto de Santos

- 1) Hospitais de Referência: Emílio Ribas II (crianças acima de 10 anos).
- 2) Qualquer atipicidade que for identificada na Declaração Marítima de Saúde ou no medical long book do navio, não será fornecida a Livre Prática e a ANVISA e vigilância epidemiológica do município serão comunicadas.

Porto de São Sebastião

Hospital de Referência: Hospital de Clínicas de São Sebastião.

C. Diagnóstico laboratorial

O Instituto Adolfo Lutz atua na promoção da saúde no Estado de São Paulo, e como Laboratório Central de Saúde Pública, credenciado pelo Ministério da Saúde, juntamente com seus doze Laboratórios Regionais, sediados em municípios estratégicos do Estado, desempenha papel fundamental no Sistema de Vigilância em Saúde do estado.

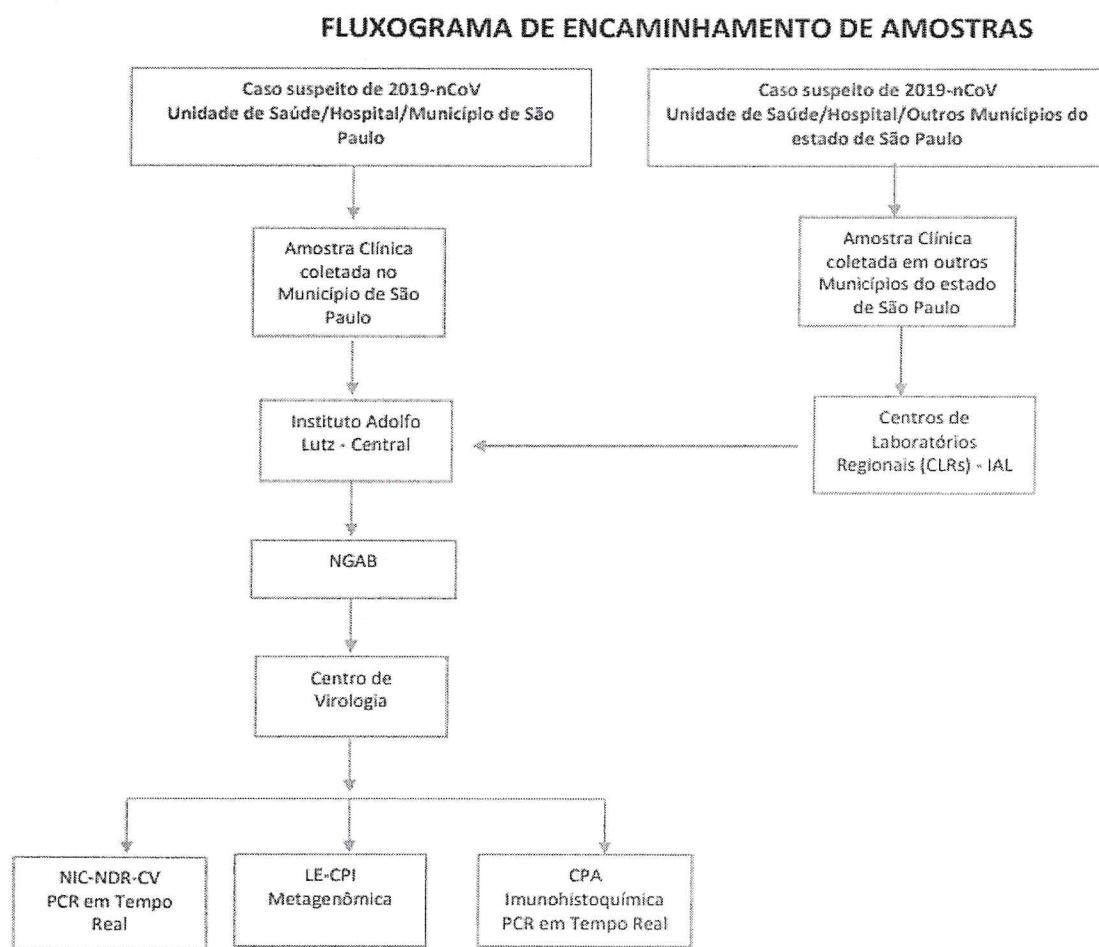
Para enfrentamento do surto de Doença Respiratória Aguda pelo 2019-nCoV, o Instituto Adolfo Lutz implantou o diagnóstico do 2019-nCoV, sendo possível identificar rapidamente a entrada do agente no país e subsidiar tomadas decisões no âmbito da Secretaria de Estado da Saúde.

Estão envolvidas no diagnóstico do 2019-nCoV, as seguintes áreas do Instituto Adolfo Lutz:

- O Núcleo de Vírus Respiratórios, do Centro de Virologia, que corresponde a um dos Centros Nacionais de Influenza (NIC) da OPAS, responsável por identificar o 2019-nCoV pela técnica de PCR em Tempo Real, segundo protocolo recomendado pela OMS;
- O Laboratório Estratégico do Instituto Adolfo Lutz (LEIAL), do Centro de Procedimentos Interdisciplinares que, por sua atribuição em desenvolver e implantar métodos laboratoriais de alta complexidade para o diagnóstico de doenças infecciosas, está preparado para realizar as análises metagenômicas para o 2019-nCoV;
- O Centro de Patologia, que atua em diagnósticos de doenças neoplásicas e infecciosas com a realização de exames histopatológico, imuno-histoquímico e biomolecular, além de pesquisas de marcadores biológicos e moleculares em amostras de humanos e animais fixados em formalina.

Com vistas ao diagnóstico laboratorial 2019-nCoV, o Instituto Adolfo Lutz elaborou o "Protocolo laboratorial para a coleta, acondicionamento e transporte de amostras biológicas para investigação do novo coronavírus (2019 – nCoV)" com o objetivo de orientar a realização de coleta, acondicionamento/conservação e transporte de amostras biológicas, disponível no endereço: <http://www.ial.sp.gov.br/ial/centros-tecnicos/centro-de-virologia/destaques-direita/coronavirus-ncov-2019>

A Figura seguinte apresenta o fluxograma de encaminhamento de amostras até o Instituto Adolfo Lutz onde poderão ser realizados os exames de PCR em tempo real, metagenômica ou imunohistoquímica (PCR em tempo real) de acordo com o protocolo do laboratório.



D. Prevenção

Medidas de Prevenção e Controle em Serviços de Saúde a serem adotadas na Assistência à Saúde

O Programa de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde tem como um dos seus objetivos principais prevenir a transmissão de doenças entre os pacientes, profissionais de saúde e visitantes.

Conforme as informações atuais disponíveis, sugere-se que a via de transmissão pessoa a pessoa do 2019-nCoV ocorre por meio de gotículas e contato. A transmissão por aerossóis limita-se a procedimentos que geram aerossóis, como por exemplo: intubação traqueal, extubação, aspiração aberta das vias aéreas, broncoscopia, fisioterapia, ressuscitação cardiopulmonar respiratória, necropsia envolvendo tecido pulmonar, coleta de espécime clínico para diagnóstico etiológico.

Dessa forma, as medidas de prevenção da transmissão viral nos serviços de saúde incluem:

1. Elaborar, por escrito, e manter disponíveis as normas e rotinas dos procedimentos adotados na prestação de serviços de atenção à saúde de pacientes suspeitos de infecção pelo 2019-nCoV.
2. Organizar o fluxo de atendimento aos pacientes suspeitos com:
 - a. Sinalização à entrada da unidade, apontando para o fluxo de atendimento destes pacientes.
 - b. Definição de área de espera e local exclusivo para atendimento de pacientes sintomáticos.
 - c. Fornecimento de máscara cirúrgica ao paciente sintomático e ou identificado como suspeito. **Os pacientes devem utilizar máscara cirúrgica desde o momento em que forem identificados até sua chegada ao local definido para atendimento.**
 - d. Casos suspeitos de infecção pelo 2019-nCoV devem, preferencialmente, serem avaliados em uma sala privada com a porta fechada ou uma sala de isolamento de infecções aéreas, se disponível.

3. Estabelecer medidas administrativas como capacitação dos profissionais de saúde e garantia de suprimento de equipamentos de proteção individual (EPI) aos pacientes e profissionais de saúde envolvidos no atendimento.
4. Isolamento hospitalar em quarto privativo com porta fechada e bem ventilado, com a entrada sinalizada alertando isolamento respiratório para gotículas e contato.
5. Reforçar as medidas de precaução padrão, principalmente a higienização das mãos e a etiqueta respiratória.
6. Garantir ventilação em todas as áreas dos serviços de saúde e higiene ambiental adequada.

Ações:

1. Elaboração do documento de “Medidas de prevenção e controle de infecção a serem adotadas na assistência à saúde” para profissionais de saúde, disponível no endereço eletrônico: http://www.saude.sp.gov.br/resources/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica/areas-de-vigilancia/doencas-de-transmissao-respiratoria/coronavirus/coronaviius_orientacoes_pas_310120.pdf e orientações para “Assistência domiciliar a pacientes suspeitos ou confirmados e contatos” disponível no endereço eletrônico:
http://www.saude.sp.gov.br/resources/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica/areas-de-vigilancia/doencas-de-transmissao-respiratoria/coronavirus/coronavirus040220_orientacoes_assistencia_domiciliar.pdf
2. Reuniões com Instituto de Infectologia Emilio Ribas e Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina USP/SP para definição de fluxos de atendimento e medidas de precaução e isolamento.
3. Alinhamento com a Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS)/ Anvisa das orientações para profissionais de saúde.
4. Orientação técnica aos profissionais das comissões de prevenção e controle de infecção hospitalar dos hospitais públicos e privados do Estado de São Paulo e dos GVE.

Links

[https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-\(ncov\)-infection-is-suspected-20200125](https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected-20200125)

[https://www.who.int/publications-detail/home-care-for-patients-with-suspected-novel-coronavirus-\(ncov\)-infection-presenting-with-mild-symptoms-and-management-of-contacts](https://www.who.int/publications-detail/home-care-for-patients-with-suspected-novel-coronavirus-(ncov)-infection-presenting-with-mild-symptoms-and-management-of-contacts)

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+T%C3%A9cnica+n+04-2020+GVIMS-GGTES-ANVISA/ab598660-3de4-4f14-8e6f-b9341c196b28>

Medidas de Prevenção para a Comunidade

No momento não há tratamento e vacina específicos para a infecção humana pelo 2019-nCoV.

As principais medidas de prevenção são:

1. Higiene de mãos com água e sabonete ou produto alcoólico;
2. Etiqueta respiratória: quando tossir ou espirrar cobrir nariz e boca com lenço descartável ou utilizar o antebraço. Descartar o lenço no lixo e higienizar as mãos com água e sabonete ou produto alcoólico;
3. Procurar serviço de saúde caso apresente sintomas respiratórios.
4. A OMS não recomenda que indivíduos assintomáticos (ou seja, que não têm sintomas respiratórios) na comunidade usem máscaras cirúrgicas. As máscaras são recomendadas para pessoas sintomáticas na comunidade.

Eixo 2 – Assistência à Saúde

Rede de Assistência

Organizar a rede de atenção para casos suspeitos e/ou confirmados de doença respiratória pelo 2019-nCoV é uma das prioridades na elaboração desse Plano.

Considerando que a via de transmissão pessoa a pessoa do 2019-nCoV ocorre por meio de gotículas e contato, os casos suspeitos com clínica leve e moderada podem ser atendidos em Serviços Básicos de Saúde e somente os casos com maior gravidade que necessitem de internação hospitalar serão referenciados para estabelecimentos de saúde especializados.

Realizado um levantamento do número de leitos hospitalares, com quartos individuais para isolamento dos pacientes e do número de leitos de UTI, com quartos individuais, por Região de Saúde, para atender aos casos suspeitos/confirmados de doença respiratória pelo 2019-nCoV.

A rede hospitalar do Estado de São Paulo está estruturada para atender às demandas de uma emergência e, saúde Pública, como já ocorreu em outras oportunidades como a epidemia de influenza A h1n1.

A necessidade de internação hospitalar terá como base a avaliação clínico-epidemiológica levando-se em consideração os fatores que possam representar risco ao paciente e a seus contatos domiciliares.

Foi acionada a Central de Regulação de Ofertas de Serviços de Saúde responsável pela distribuição adequada dos pacientes para as vagas de atendimento na área hospitalar.

Em caso de emergência em saúde pública a Secretaria de Estado da Saúde conta com duas barracas de isolamento e pressão negativa com 60 m² cada e capacidade para até 10 pacientes cada uma.

Eixo 3 – Comunicação de risco

As estratégias de comunicação são um importante componente para gerenciar doenças infectocontagiosas, mas são indispensáveis em eventos pandêmicos. A propagação da informação, no momento exato e oportuno, em todos os níveis de gerenciamento de pandemias, é uma das mais eficazes ferramentas para minimizar seus impactos sociais e econômicos, maximizando resultados das ações de controle.

O plano de comunicação atende os diferentes níveis de resposta e as demandas dos diferentes grupos-alvo.



O Governo do Estado de São Paulo lançou no dia 31 de janeiro pp. um hotsite com orientações sobre o coronavírus: <http://saopaulo.sp.gov.br/coronavirus/>.

A iniciativa visa facilitar e agilizar o acesso a conteúdos oficiais e atualizados sobre a circulação do vírus

e, especialmente, as ações estaduais focadas na prevenção, assistência e diagnóstico de casos.

Será preparada uma campanha digital por meio de seus perfis em redes sociais e suas páginas oficiais, com o objetivo de ampliar a circulação de informações corretas para a população. Vídeos de entrevistas com especialistas, infográficos e ilustrações didáticas serão postados diariamente. O apoio dos seguidores no compartilhamento de recomendações corretas e atualizadas é fundamental para ajudar a combater notícias falsas que circulam na Internet.

Os diversos protocolos que foram construídos para atender à essa nova emergência mundial, dirigidos aos profissionais de saúde e o Boletim diário com a situação epidemiológica dos casos suspeitos de infecção humana pelo coronavírus 2019-nCoV estão disponíveis no site do Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac": www.cve.saude.sp.gov.br



|| ALERTA Infecção pelo Novo Coronavírus

>> [Novo CORONAVÍRUS \(2019 - nCoV\)](#)
[Situacao Epidemiologica - 1](#) atualizado em 04/02/2020

>> [Novo CORONAVÍRUS \(2019 - nCoV\)](#)
[Protocolo Laboratorial para a Coleta, Acondicionamento e Transporte de Amostras Biológicas para investigação](#) atualizado em 03/02/20

>> [Novo Coronavírus \(2019nCoV\)](#)
[Medidas de Prevenção e Controle de Infecção a serem adotadas na Assistência à Saúde](#) (atualizado em 31/01/20)

>> [Nota Técnica Nº 04/2020 ANVISA](#) orientações para PAS da ANVISA

>> [ALERTA](#)
[nº 01/23jan2020](#)

>> [Boletim Epidemiológico SVS/MS](#)

O atendimento à imprensa (escrita/falada) é feito sempre por intermédio da Assessoria de Imprensa da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.

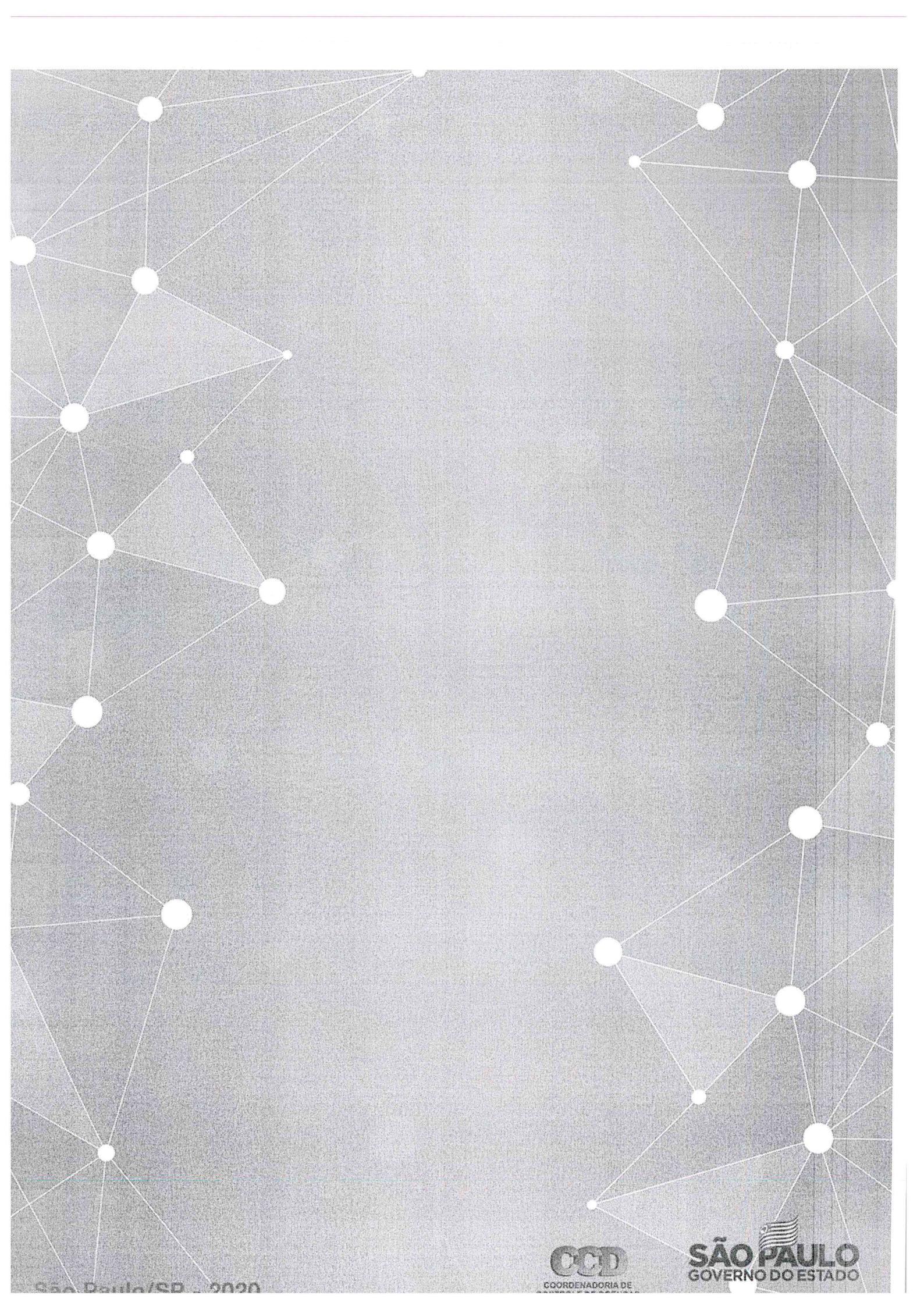
Outra estratégia adotada é o uso de web/vídeo conferências para divulgação da situação epidemiológica e orientação aos profissionais que atuam na Vigilância em Saúde de nosso estado.

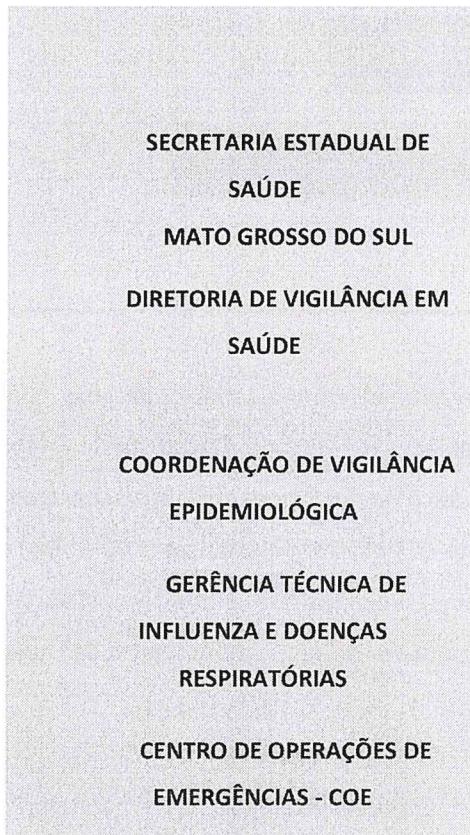
Em conjunto com a área de Comunicação da Secretaria de Transportes Metropolitanos do Estado de São Paulo será desenvolvido um projeto de orientação para os usuários dos transportes públicos (metrô e trens).

A divulgação diária da situação epidemiológica da doença no Brasil e no mundo e a ênfase para o esclarecimento quanto a definição de caso suspeito é fundamental para evitar o pânico entre profissionais de saúde e população, evitando também atos de xenofobia e de "bullying".

Referências

- 1) Who. Novel Coronavirus(2019-nCoV). SITUATION REPORT-1;21 JANUARY 2020.
- 2) Who. Novel Coronavirus(2019-nCoV). SITUATION REPORT-7;27 JANUARY 2020.
- 3) Who. Novel Coronavirus(2019-nCoV). SITUATION REPORT-11; 31 JANUARY 2020.
- 4) SES-SP. Resolução SS 13 de 29/01/2019. Nº 20-DOE- Seção1-p.50. Institui o Centro de Operações de emergências em Saúde Pública Estadual (COE-SP) da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.
- 5) Secretaria de Vigilância em Saúde. Centro de Operações de Emergência em Saúde. Boletim Epidemiológico COE-nº01, **Infecção Humana pelo Novo Coronavírus (2019-nCoV)** Janeiro , 2020.
- 6) Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Protocolo de tratamento de Influenza: 2017[so eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – Brasília: Ministério da Saúde, 2018.
- 7) Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância em Saúde Ambiental e Saúde do Trabalhador. Plano de Resposta às Emergências em Saúde Pública / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância em Saúde Ambiental e Saúde do Trabalhador. – Brasília Ministério da Saúde, 2014.
- 8) Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Grupo Executivo Interministerial. Plano brasileiro de preparação para enfrentamento de uma pandemia de influenza • IV Versão; Brasília: Ministério da Saúde, 2010.
- 9) Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Coordenação-Geral de Desenvolvimento da Epidemiologia em Serviços. Guia de Vigilância em Saúde: volume único. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Coordenação-Geral de Desenvolvimento da Epidemiologia em Serviços. – 4ª. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2019.





PLANO DE CONTINGÊNCIA ESTADUAL PARA INFECÇÃO HUMANA PELO CORONAVÍRUS COVID-19

ANO 2020

Versão 03

19/03/2020

Campo Grande, MS.



INTRODUÇÃO E JUSTIFICATIVAS

Em 29 de dezembro de 2019, um hospital em Wuhan admitiu quatro pessoas com pneumonia e reconheceu que as quatro haviam trabalhado no Mercado Atacadista de Frutos do Mar de Huanan, que vende aves vivas, produtos aquáticos e vários tipos de animais selvagens ao público. O hospital relatou essa ocorrência ao Centro de Controle de Doenças (CDC-China) e os epidemiologistas de campo da China (FETP-China) encontraram pacientes adicionais vinculados ao mercado e, em 30 de dezembro, as autoridades de saúde da província de Hubei notificaram esse cluster ao CDC da China.

A partir desse momento uma série de ações foram adotadas, culminando com a ativação no dia 22 de janeiro de 2020 do Centro de Operações de Emergência em Saúde Pública (COE-COVID-19), do Ministério da Saúde (MS) coordenado pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), com o objetivo de nortear a atuação do MS na resposta à possível emergência de saúde pública, buscando uma atuação coordenada no âmbito do SUS. O Brasil adota a ferramenta de classificação de emergência em três níveis, seguindo a mesma linha utilizada globalmente na preparação e resposta em todo o mundo. Portanto, Secretarias de Saúde dos Municípios, Estados e Governo Federal, bem como serviços de saúde pública ou privada, agências, empresas devem ter o plano nacional como norteador de seus próprios planos de contingência e suas medidas de resposta. Toda medida deve ser proporcional e restrita aos riscos vigentes.

Este documento apresenta o Plano de Contingência Estadual para Infecção Humana pelo Coronavírus (COVID-19) para Mato Grosso do Sul, em caso de surto de COVID-19 e define o nível de resposta e a estrutura de comando correspondente a ser configurada, em cada nível de resposta.

DESCRIÇÃO DE CENÁRIOS DE RISCO E ORGANIZAÇÃO DA RESPOSTA

Categorização dos Níveis de Ativação do Centro de Operações em Emergência (COE) para Coronavírus



Níveis de resposta

Este plano é composto por três níveis de resposta: Alerta, Perigo Iminente e Emergência em Saúde Pública. Cada nível é baseado na avaliação do risco do Coronavírus afetar o Brasil e seu impacto para a saúde pública. Questões importantes são consideradas nessa avaliação:

- Transmissibilidade da doença, como seu modo de transmissão, eficácia da transmissão entre reservatórios para humanos ou humano para humano, capacidade de sustentar o nível da comunidade e surtos;
- Propagação geográfica do Coronavírus (COVID-19) entre humanos, animais, como a distribuição global das áreas afetadas, o volume de comércio e viagens entre as áreas afetadas e outras unidades federadas;
- Gravidade clínica da doença, como complicações graves, internações e mortes;
- Vulnerabilidade da população, incluindo imunidade pré-existente, grupos-alvo com maiores taxas de ataque ou maior risco de graves doenças;
- Disponibilidade de medidas preventivas, como vacinas e possíveis tratamentos;
- Recomendações da Organização Mundial da Saúde e evidências científicas publicadas em revistas científicas.

A Secretaria de Vigilância em Saúde destaca que, até o momento, fatos e conhecimentos sobre o Coronavírus (COVID-19) disponíveis são limitados. Há muitas incertezas no modo exato de transmissão e os possíveis reservatórios. As taxas de letalidade, mortalidade e transmissibilidade não são definitivas e estão subestimadas ou superestimadas. As evidências epidemiológicas e clínicas ainda estão sendo descritas e a história natural desta doença está sendo construída. As informações cruciais para apoiar avaliação dos fatores mencionados, como infectividade, transmissibilidade, taxa de complicações, letalidade, mortalidade, serão gradualmente disponibilizadas.

O risco será avaliado e revisto periodicamente, tendo em vista o desenvolvimento de conhecimento científico e situação em evolução, para garantir que o nível de resposta seja ativado e as medidas correspondentes sejam adotadas.



Como exemplo, na epidemia de MERS-CoV, alguns estudos apoiaram a premissa de que os camelos são uma provável fonte de infecção para humanos. Deste modo, a população é recomendada a evitar visitas às fazendas, áreas de celeiros ou ambientes de mercado onde os camelos estão presentes e evite o contato com animais, especialmente camelos, durante viagens ao oriente médio. Situações similares poderão acontecer no COVID-19.

Nível de resposta: Alerta

O Nível de resposta de Alerta corresponde a uma situação em que o risco de introdução do COVID-19 no Brasil seja elevado e não apresente casos suspeitos.

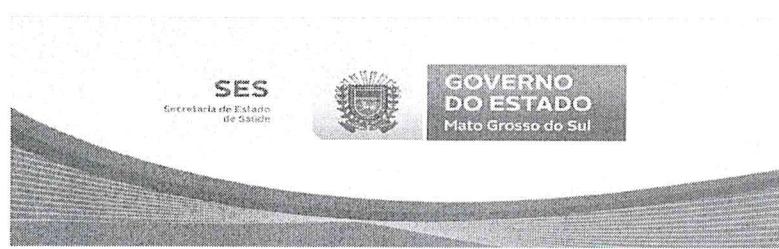
Neste nível de resposta a estrutura do COE é simplificada e restrita aos órgãos e instituições mais relacionados com a competência de detectar, investigar, manejar e notificar casos potencialmente suspeitos da infecção humana pelo Coronavírus.

Nesse momento inicial, várias doenças respiratórias comuns poderão ser fator de confusão. Para isso, é necessário dispor de todas as definições de caso que contemplem situações possíveis, incluindo a definição de caso excluído. Importante salientar a todos os serviços que as definições serão suficientemente sensíveis no início e progridem para maior especificidade. No entanto, mesmo no início, alguns casos podem não se enquadrar na definição adotada. Nessas situações, deve-se avaliar caso a caso, devendo prevalecer a conduta clínica local, mesmo que o caso em questão não seja incluído para investigação, no primeiro momento.

A Composição do COE- COVID-19 neste nível levará em consideração as Secretarias do Ministério da Saúde, das Secretarias Estaduais e Municipais relacionadas, além de instituições convidadas Ad-Hoc.

Nível de resposta: Perigo Iminente

Nível de resposta de Perigo Iminente corresponde a uma situação em que há confirmação de caso suspeito, conforme previsto no Capítulo IV, Seção I, Artigo 15 da Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências:



“A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições: (...) XIII - para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias, a autoridade competente da esfera administrativa correspondente poderá requisitar bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, sendo-lhes assegurada justa indenização (...)"

Neste nível de resposta a estrutura do COE será ampliada com a presença de órgãos fora do setor saúde, mas que tenham relação com a resposta coordenada ao evento.

Nível de resposta: Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN)

Nível de resposta de Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) corresponde a uma situação em que há confirmação de transmissão local do primeiro caso de Coronavírus (COVID-19), no território nacional, ou reconhecimento da declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Estas situações configuram condições para recomendação ao Ministro da Saúde de declaração de ESPIN, conforme previsto no Decreto nº 7.616 de 17 de novembro de 2011 que dispõe sobre a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN. Artigo 4º A declaração de ESPIN será efetuada pelo Poder Executivo federal, por meio de ato do Ministro de Estado da Saúde, após análise de recomendação da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, nos casos de situações epidemiológicas.

Esse nível de Emergência está organizado em duas fases.

Fase Contenção: nessa fase as ações e medidas são adotadas para evitar a dispersão do vírus.

Fase Mitigação: essa fase tem início quando forem registrados 100 casos positivos do Coronavírus. As ações e medidas são adotadas para evitar casos graves e óbitos.



Neste nível de resposta a estrutura do COE atingirá seu nível máximo e seu funcionamento poderá ser presencial se estendendo fora do horário comercial, feriados e finais de semana.

Ajustes no nível de resposta

Em situações epidêmicas, as etapas iniciais da resposta são realizadas com base em poucas ou frágeis evidências. A avaliação de riscos nessas circunstâncias requer flexibilidade e, possivelmente, erros por precaução. O nível de resposta será ajustado adequadamente quando uma melhor avaliação de risco puder ser feita à luz de mais informações disponíveis.

Ações de Preparação

1. Fortalecimento do CIEVS 24 horas, monitorando e acompanhando os 79 municípios;
2. LACEN – aquisição emergencial de swabs, álcool gel, máscaras NR 95, EPI e tubos com meio de cultura para a coleta;
3. Fortalecimento da organização estrutural do LACEN;
4. Criação da COE estadual, publicação da Resolução;
5. Regulação Urgência e Emergência pelo CORE – estadual;
6. Apoio do corpo clínico de infectologistas do Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian - HUMAP e preparação de leitos específicos para quadros clínicos referenciados;
7. Atuação com ANVISA em portos, aeroportos e passagens de fronteiras;
8. Gravação de vídeos sobre as medidas de prevenção ao coronavírus;
9. Treinamento presencial e a distância (Telessaúde) de profissionais dos 79 municípios do Estado;
10. Articulação com SEJUSP nas 13 cidades fronteiriças;
11. Orientações diretas – via Nota Informativa à rede assistencial dos municípios (atenção primária, UPA e Núcleos Internos de Vigilância dos Hospitais);



12. Preparo do Hospital de Ponta Porã – com o médico infectologista – Ações em conjunto com o Paraguai;
13. Plantão de Infectologista via Telessaúde;
14. Visita aos municípios de fronteira – Corumbá e Ponta Porã para definição de fluxos e articulação com todas as áreas envolvidas na vigilância e assistência de casos;
15. Preparação de material educativo impresso para ampla divulgação da informação correta;
16. Participação em todas as mídias, com explicações detalhadas, consoantes as medidas tomadas embasadas nas orientações do COE – COVID-19;
17. Disseminação nas mídias sociais quanto às medidas de prevenção, em especial, a etiqueta respiratória.

Medidas de Resposta ao Coronavírus (COVID-19)

- Vigilância;
- Suporte laboratorial;
- Medidas de controle de infecção;
- Assistência;
- Assistência farmacêutica;
- Vigilância Sanitária - Medidas de saúde em pontos de entrada (portos, aeroportos e passagens de fronteiras);
- Comunicação de risco;
- Gestão.

NÍVEL DE RESPOSTA: ALERTA

INDICADOR: a Infecção Humana pelo Coronavírus (COVID-19) como potencial Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), segundo anexo II do Regulamento Sanitário Internacional.



São recomendações:

Vigilância

- Monitorar eventos e rumores na imprensa, redes sociais e junto aos serviços de saúde;
- Revisar as definições de vigilância sistematicamente, diante de novas evidências ou recomendações da OMS;
- Reforçar a importância da comunicação e notificação imediata de casos suspeitos para infecção humana pelo coronavírus (COVID-19);
- Fortalecer os serviços de saúde para a detecção, notificação, investigação e monitoramento de prováveis casos suspeitos para infecção humana pelo coronavírus (COVID-19), conforme a definição de caso estabelecida, no devido sistema de informação orientado pelo MS;
- Articular com a rede de serviços públicos e privados de atenção à saúde o aprimoramento e a detecção de possíveis casos suspeitos nos serviços de saúde;
- Emitir alertas para as Secretarias Municipais de Saúde sobre a situação epidemiológica global, com orientações para a preparação de resposta, com medidas de prevenção e controle para a infecção humana pelo coronavírus (COVID-19);
- Monitorar o comportamento dos casos de Síndrome Gripal (SG) e Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), nos sistemas de informação da rede, para permitir avaliação de risco e apoiar a tomada de decisão;
- Elaborar e divulgar Boletins Epidemiológicos com periodicidade para atualização das informações;
- Monitorar semanalmente a rede de Unidades Sentinelas de SG e SRAG;
- Sensibilizar os profissionais de saúde e população em relação a etiqueta respiratória e higiene das mãos;
- Elaborar e promover a capacitação de recursos humanos para a investigação de casos suspeitos de infecção humana pelo coronavírus (COVID-19);
- Elaborar e divulgar materiais de educação em saúde para o trabalhador da saúde.



Suporte laboratorial

- Organizar fluxos para diagnóstico laboratorial de casos suspeitos para a infecção humana pelo coronavírus (COVID-19), junto a rede laboratorial para os vírus respiratórios;
- Estabelecer protocolos de diagnóstico para a infecção humana pelo coronavírus (COVID-19), de acordo com as recomendações da OMS;
- Garantir os insumos para diagnóstico da infecção humana pelo coronavírus (COVID-19) e outros vírus respiratórios para a rede laboratorial;
- Seguir fluxos de laboratórios de referência para envio de amostras para infecção humana pelo coronavírus (COVID-19) e outros vírus respiratórios;
- Monitorar os resultados de diagnóstico laboratorial para infecção humana pelo coronavírus (COVID-19) e outros vírus respiratórios;
- Seguir o fluxo de transporte das amostras do Lacen ao laboratório de referência;
- Estimular os serviços privados sobre a adoção dos protocolos laboratoriais da rede pública, para os casos suspeitos de infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).

Medidas de controle de infecção

Orientar os serviços de saúde quanto às medidas de prevenção e controle de infecção para a infecção pelo coronavírus (COVID-19), conforme orientações da Anvisa, no link ou outro que vier a substituir:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+T%C3%A9cnica+n+042020+GVIMS-GGTES-ANVISA/ab598660-3de4-4f14-8e6f-b9341c196b28>

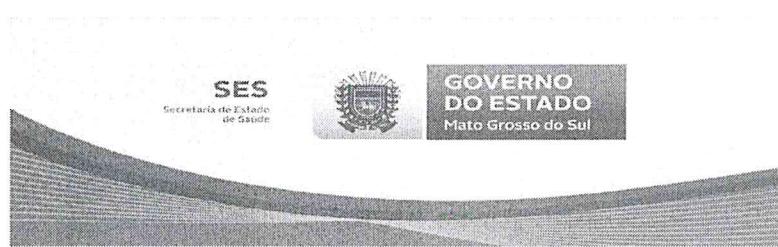


RELATÓRIO DAS AÇÕES DA ANVISA PARA ENFRENTAMENTO DO COVID-19 NO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL

COORDENAÇÃO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS NO ESTADO DO MATO GROSSO DO SUL

Tendo em vista o surgimento do COVID-19, a Anvisa passou a adotar recomendações e ações, considerando sua atuação nos aeroportos, portos e fronteiras, baseadas nas Resoluções de Diretoria Colegiada publicadas e no Regulamento Sanitário Internacional. Até o momento, as ações realizadas nos pontos de entrada no estado de Mato Grosso do Sul, são:

- Observar e acompanhar as orientações da OMS para pontos de entrada;
- Intensificada a vigilância de casos suspeitos do COVID-19 nos pontos de entrada, para a notificação imediata aos órgãos de vigilância epidemiológica, conforme definição de caso suspeito;
- Disponibilização e monitoramento de avisos sonoros em inglês, português e espanhol sobre sinais e sintomas e cuidados básicos, como lavagem regular das mãos, cobertura da boca e nariz ao tossir e espirrar no Aeroporto de Campo Grande e terminais rodoviários do estado;
- Solicitado apoio aos órgãos parceiros (Policia Rodoviária Federal, Receita Federal, Polícia Federal e Infraero) na divulgação de material visual e panfletos contendo informações acerca do COVID-19;
- Solicitado apoio à CCR MSVia na distribuição de panfletos contendo informações acerca do COVID-19 nas praças de pedágio do estado;
- Intensificados os procedimentos de limpeza e desinfecção nos terminais e meios de transporte; reforçando a utilização de EPI - Equipamento de Proteção Individual, conforme disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 6 de agosto de 2008. Os trabalhadores que realizam esta atividade estão sendo alertados para terem maior atenção ao disposto nesta resolução;
- Sensibilizadas as equipes de vigilância sanitária e dos postos médicos dos pontos de entrada para a detecção de casos suspeitos e utilização de Equipamento de Proteção Individual – EPI, precaução padrão, por contato e gotículas, conforme orientações definidas pelo Ministério da Saúde;
- Atentar para as possíveis solicitações de listas de viajantes, de voos e embarcações, visando a investigação de casos suspeitos e seus contatos. A solicitação de listas de viajantes deverá seguir o Protocolo estabelecido entre a Anvisa e o CIVES Nacional;
- Atualização dos Planos de Contingência do Aeroporto Internacional de Campo Grande e elaboração de protocolos para as Fronteiras em Corumbá e Ponta Porã para capacidade de resposta, observando o disposto na orientação interna (Orientação de Serviço nº



76, de 7 de outubro de 2019) e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 307, de 27 de setembro de 2019;

- Reuniões e treinamentos para orientação dos trabalhadores do aeroporto e fronteiras para adoção de medidas preventivas, tais como: frequente higienização das mãos com água e sabonete, utilização de gel alcoólico para as mãos, etiqueta respiratória e correta utilização dos EPI's;
- Orientação dos servidores da Anvisa, Receita Federal do Brasil (RFB), Polícia Federal do Brasil (PF), do Sistema de Vigilância Agropecuária Internacional (Vigiagro) e os trabalhadores que realizarem abordagem em meio de transporte, com viajantes provenientes do exterior quanto ao uso de EPI's;
- Participação no COE estadual para alinhamento de fluxos e estabelecimento de parcerias para enfrentamento do COVID-19.
- Reunião realizada na Prefeitura de Corumbá, envolvendo ANVISA, representantes da SMS, AGESA (Porto Seco/Recinto Alfandegado), PF, Marinha do Brasil- Capitania dos Portos, AGEMP (Administradora do Porto Fluvial);
- Reunião realizada na Prefeitura de Corumbá envolvendo representantes da vigilância epidemiológica e assistência à Saúde do Município de Corumbá e ANVISA para uniformização das ações em relação à detecção, investigação, manejo e notificação de casos potencialmente suspeitos da infecção humana pelo novo coronavírus, identificados nos Pontos de Entrada (porto, aeroporto, passagem de fronteira) e nos serviços de assistência à saúde do Município e definição de fluxos;
- Treinamento e capacitação dos servidores e terceirizados do Posto de Fronteira da PF in loco promovida pela ANVISA;
- Reunião realizada na Prefeitura de Corumbá envolvendo ANVISA, representantes da vigilância epidemiológica e assistência à Saúde da SMS, Vigilância epidemiológica do Estado CIEVS-MS, e representantes dos Pontos de Entrada (AGESA, Marinha do Brasil, Exército Brasileiro, AGEMP, INFRAERO): ANVISA contribuiu em relação às medidas a serem adotadas de controle e prevenção e estabelecimento de fluxos de comunicação e assistência, a serem implementados em portos aeroportos e Fronteiras, de modo a mitigar os riscos da entrada e transmissão sustentada no Território Nacional;
- Inspeção da Infraestrutura do Aeroporto de Corumbá e Reunião com Superintendente Infraero;
- Treinamento e capacitação dos servidores e terceirizados do Posto de Fronteira da Receita Federal e representante do Exército Brasileiro a serviço da Operação Ágata in locu promovida pela ANVISA;
- Reunião entre ANVISA, INFRAERO, Operadora Aérea Azul, Prestadora de Serviço de Limpeza e Desinfecção para orientação toda a comunidade aeroportuária sobre adoção de medidas para o enfrentamento do COVID-19, uso de EPIs, gerenciamento de resíduos sólidos e detecção de casos suspeitos e procedimentos de isolamento;
- Reunião entre ANVISA e Marinha do Brasil – Capitania dos Portos: Consolidação de dados junto à Marinha do Brasil sobre as áreas portuárias de movimentação de cargas e fluxo



de passageiros nos Municípios de Corumbá e Ladário, Promover ações integradas entre Vigilância Sanitária de Portos e Marinha do Brasil, de forma a intensificar as ações de vigilância nos pontos de entrada objetivando a prevenção e controle da Infecção Humana pelo Novo Coronavírus, nos pontos de entrada, estabelecer em conjunto procedimentos a serem adotados nos casos de detecção de casos suspeitos a bordo de meios de transporte ou nas áreas portuárias, mobilizar e capacitar a comunidade portuária para preparação e adoção de medidas para o enfrentamento de COVID-19;

- Participação reunião SMS Corumbá e ANVISA: Ações para Promoção de evento simulado de caso suspeito de Coronavírus com entrada no Pronto Socorro de Corumbá;
- Criação de grupo de situação – COE Coronavírus entre os profissionais da saúde da SMS de Corumbá e Ladário e ANVISA.

Sendo o que temos para o momento, permanecemos à disposição para demais esclarecimentos que se fizerem necessários.



Documento assinado eletronicamente por Dalvelina da Costa Leite, Coordenador(a) Estadual de PAF do Mato Grosso do Sul Substituto(a), em 13/03/2020, às 15:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador 0945043 e o código CRC 56123110.

Referência: Processo nº 25749.907106/2020-75

SEI nº 0945043

Assistência

Promover a organização da rede de atenção para atendimento aos casos de SG e SRAG.

- Mobilizar/estimular os responsáveis pelos serviços de saúde, que fazem parte da rede de atenção, a elaborarem e ou adotarem protocolos, normas e rotinas para o acolhimento, atendimento, medidas de prevenção e controle, entre outros.
- Normatizar a regulação e manejo clínico para casos suspeitos para infecção humana pelo coronavírus (COVID-19)
- Apoiar e orientar sobre medidas de prevenção e controle para o coronavírus (COVID-19).



- Estimular a organização da rede de manejo clínico e formular capacitações de trabalhadores sobre o fluxo de pacientes suspeitos de infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).
- Orientar o monitoramento de casos de SG e SRAG nos serviços de saúde.
- Mobilizar os serviços hospitalares de referência para a preparação/atualização dos planos de contingência.
- Garantir acolhimento, reconhecimento precoce e controle de casos suspeitos para a infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).
- Fortalecer junto aos municípios a importância de implementar precauções para gotículas/aerossóis em situações especiais no enfrentamento de casos suspeitos de infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).
- Realizar levantamento para identificar a capacidade de atendimento especializado para casos suspeitos de infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).
- Realizar levantamento dos insumos e equipamentos médico-hospitalares para atendimento de pacientes suspeitos para infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).
- Reforçar a importância da comunicação e notificação imediata de casos suspeitos para infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).
- Estimular os serviços de saúde públicos e privados para avaliação de estoque disponível de equipamento de proteção individual (EPI), conforme recomendação da ANVISA (Link:
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+T%C3%A9cnica+n+042020+GVI+MS-GGTEs-ANVISA/ab598660-3de4-4f14-8e6f-b9341c196b28>).
- Elaborar protocolo/fluxo de transporte do paciente suspeito ou confirmado, para um centro de referência quando necessário.

Assistência farmacêutica

- Fazer levantamento de medicamentos para o tratamento de infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).
- Garantir estoque estratégico de medicamentos para atendimento sintomático dos pacientes.



- Disponibilizar medicamentos indicados e orientar sobre organização do fluxo de serviço farmacêutico.
- Garantir medicamento específico para os casos de SG e SRAG que compreendem a definição clínica para uso do fosfato de Oseltamivir.
- Monitorar o estoque de medicamentos no âmbito estadual.
- Rever e estabelecer logística de controle, distribuição e remanejamento, conforme solicitação a demanda.

Vigilância sanitária - medidas de saúde em pontos de entrada (portos, aeroportos e passageiros de fronteiras)

- Elaborar material informativo para orientar os viajantes quanto a prevenção e controle a infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).
- Orientar as equipes de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados sobre a atualização dos planos de contingências acordado localmente sobre as orientações de prevenção e controle da infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).
- Divulgar procedimentos a serem adotados no caso de detecção de casos suspeitos a bordo dos meios de transporte ou nos pontos de entrada conforme protocolo da Anvisa.
- Emitir alerta sonoro nos aeroportos orientando aos viajantes as medidas de prevenção e controle para a infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).
- Mobilizar e orientar a comunidade portuária e aeroportuária e de áreas de fronteira para preparação e adoção de medidas para o enfrentamento da infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).

Comunicação de risco

- Divulgar amplamente os boletins epidemiológicos, protocolos técnicos e informações pertinentes prevenção e controle para infecção humana pelo coronavírus (COVID-19);
 - -Divulgar as informações sobre a doença e medidas de prevenção junto à rede de serviços de saúde e população;



- -Divulgar informações epidemiológicas e de prevenção e controle da doença na página da SES e para a imprensa;
- -Divulgar informações para população em geral em relação às medidas de etiqueta respiratória e higienização das mãos para o COVID-19;
- -Definir, em conjunto com os gestores, o porta-voz que será responsável pela interlocução com os veículos de comunicação;
- –Elaboração e divulgação de materiais informativos sobre as medidas de prevenção e controle do COVID-19;
- Divulgação de informações do coronavírus em mídias digitais e parceiros;
- Monitoramento de redes sociais para esclarecer rumores, boatos e informações equivocadas.

Gestão

- Instituir o Centro de Operações de Emergências em infecção humana pelo coronavírus - COE COVID-19, operando em nível estadual.
- Promover ações integradas entre vigilância em saúde, assistência, Anvisa, e outros órgãos envolvidos na prevenção e controle do coronavírus (COVID-19).
- Sensibilizar a rede de serviços assistenciais públicos e privados sobre o cenário epidemiológico e o risco de introdução do coronavírus (COVID-19).
- Articular junto às áreas da SES e outros órgãos o desenvolvimento das ações e atividades propostas para esse nível de alerta.
- Garantir estoque estratégico de insumos laboratoriais para diagnóstico do vírus COVID-19.
- Garantir estoque estratégico de medicamento para o atendimento de casos suspeitos e confirmados para o coronavírus (COVID-19).
- Organizar os fluxos e atualizações das informações diárias, para o briefing e debriefing do COE.
- Promover ações de educação em saúde referente à promoção, prevenção e controle do coronavírus (COVID-19).



- Monitorar os estoques dos insumos existentes ao nível nacional e estadual (medicamentos e insumos laboratoriais).
- Emitir instruções para os órgãos de governo sobre diretrizes de controle de infecção e o uso adequado de equipamento de proteção (EPI).
- Solicitar apoio aos gestores municipais no acompanhamento da execução dos Planos de Contingência.
- Apoiar a divulgação de materiais desenvolvidos pela área técnica (protocolos, manuais, guias, notas técnicas).
- Identificar fomentos para as ações emergenciais no enfrentamento da infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).

NÍVEL DE RESPOSTA: PERIGO IMINENTE

INDICADOR: quando há confirmação de caso suspeito para infecção humana pelo coronavírus (COVID-19) no país.

A estrutura do COE será ampliada com a presença de órgãos de instituições externos do setor saúde, e que tenham relação com a resposta coordenada ao evento monitorado.

As recomendações seguirão as mesmas do nível anterior, com alguns acréscimos.

São recomendações:

Vigilância

- Revisar as definições de vigilância sistematicamente, diante de novas evidências ou recomendações da OMS.
- Orientar a implantação de Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública COE COVID-19 nos municípios para monitoramento de casos suspeitos de infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).
- Serviços de referência organizados para a detecção, notificação, investigação e monitoramento de prováveis casos suspeitos para o coronavírus (COVID-19), conforme a definição de caso estabelecida, no devido sistema de informação orientado pelo MS.



- Expandir a capacidade de avaliação rápida de riscos, realizar eficaz monitoramento de informações e investigação intersetorial e resposta frente a casos suspeitos de infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).
- Emitir alertas para as Secretarias Municipais de Saúde sobre a situação epidemiológica global e nacional, com orientações para medidas de prevenção e controle para infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).
- Monitorar o comportamento dos casos de Síndrome Gripal (SG) e Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), nos sistemas de informação da rede, para permitir avaliação de risco e apoiar a tomada de decisão.
- Elaborar e divulgar Boletins Epidemiológicos com periodicidade para atualização das informações.
- Sensibilizar a rede de vigilância e atenção à saúde organizadas sobre a situação epidemiológica do país e as ações de enfrentamento.
- Monitorar eventos e rumores na imprensa, redes sociais e junto aos serviços de saúde.
- Revisar as definições de vigilância sistematicamente, diante de novas evidências ou recomendações da OMS.
- Elaborar e divulgar materiais de educação em saúde para o trabalhador da saúde.
- Notificar, investigar e monitorar prováveis casos suspeitos para infecção humana pelo coronavírus (COVID-19), conforme a definição de caso estabelecida, no devido sistema de informação orientado pelo MS.
- Articular com a rede de serviços públicos e privados de atenção à saúde o aprimoramento e a detecção de possíveis casos suspeitos nos serviços de saúde.
- Elaborar e divulgar Boletins Epidemiológicos com periodicidade semanal para atualização da situação epidemiológica do Estado e das ações de enfrentamento.

Supporte laboratorial

- Fortalecer os fluxos estabelecidos para o diagnóstico laboratorial de casos suspeitos para a infecção humana pelo coronavírus (COVID-19), junto a rede laboratorial de referência para os vírus respiratórios.



- Aplicar os protocolos de diagnóstico para a infecção humana pelo coronavírus (COVID-19), de acordo com as recomendações da OMS.
- Realizar levantamento de capacidade de resposta para o diagnóstico de infecção humana pelo coronavírus (COVID-19) nos Lacen.
- Garantir os insumos para diagnóstico da influenza e outros vírus respiratórios para a rede laboratorial.
- Monitorar os fluxos de transporte para o envio de amostras para os laboratórios de referência.
- Monitorar os resultados de diagnóstico laboratorial para o coronavírus (COVID-19) e outros vírus respiratórios.
- Comunicar a vigilância epidemiológica os resultados laboratoriais para adoção de medidas de prevenção e controle.
- Estabelecer o fluxo para garantir o transporte das amostras do Lacen ao laboratório de referência.
- Definir fluxos de envio de amostras do serviço privado para os laboratórios públicos.
- Estimular os serviços privados sobre a adoção dos protocolos laboratoriais da rede pública, para os casos suspeitos de infecção humana pelo coronavírus (COVID-19) sobre a importância da coleta, envio do diagnóstico para os laboratórios públicos ou de referência.

Medidas de controle de infecção

Orientar os serviços de saúde quanto às medidas de prevenção e controle de infecção para casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo coronavírus (COVID-19), orientações da Anvisa, no [link](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+T%C3%A9cnica+n+042020+GVI/MS-GGTES-ANVISA/ab598660-3de4-4f14-8e6f-b9341c196b28):
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+T%C3%A9cnica+n+042020+GVI/MS-GGTES-ANVISA/ab598660-3de4-4f14-8e6f-b9341c196b28>.

Assistência

- Promover a organização da rede de atenção para atendimento aos casos de SG, SRAG e da infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).

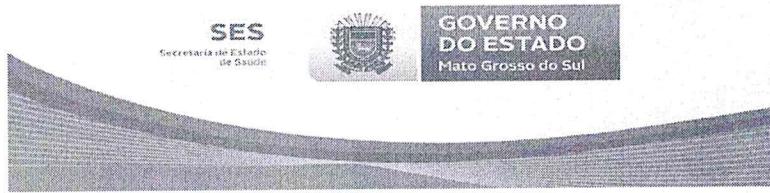


- Mobilizar os responsáveis pelos serviços de saúde públicos e privados a executarem seus protocolos, fluxos e rotinas para o acolhimento, notificação, atendimento, medidas de prevenção e controle, entre outros.
- Orientar a organização e apresentação dos planos de contingência pelos municípios e serviços de saúde, acolhimento, reconhecimento precoce e controle de casos suspeitos ou confirmados para a infecção humana pelo coronavírus (COVID-19) na rede pública e privada.
- Estabelecer junto aos municípios a importância de implementar precauções para gotículas/aerossóis de acordo com cada caso e gravidade no enfrentamento de casos suspeitos ou confirmados da infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).
- Estimular a articulação da rede de urgência e emergência, rede hospitalar e laboratorial (públicos e privados) para coleta e transporte oportunos e adequados das amostras para diagnóstico laboratorial.
- Levantar a disponibilidade nos hospitais de referência de leitos de internação com isolamento e leitos de UTI com isolamento para casos graves.
- Apoiar na elaboração de fluxos intra hospitalares para o itinerário do paciente e desenvolvimento das atividades pelos profissionais na avaliação e monitoramento dos casos suspeitos ou confirmados.
- Estimular a capacitação em serviço (serviços públicos e privados) para atualização do cenário global e nacional da infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).
- Estabelecer e apoiar o uso de Equipamentos de Proteção Individual para os profissionais do SUS de acordo com o protocolo de manejo clínico para a infecção humana pelo coronavírus (COVID-19), conforme recomendação da Anvisa (link: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+T%C3%A9cnica+n+04-2020+GVIMS-GGTES-ANVISA/ab598660-3de4-4f14-8e6f-b9341c196b28>).

Assistência farmacêutica

Garantir estoque estratégico de medicamentos para atendimento sintomático dos pacientes.

- Disponibilizar medicamentos indicados e orientar sobre organização do fluxo de serviço farmacêutico.
- Garantir medicamento específico para os casos de SG e SRAG que compreendem a definição clínica para uso do fosfato de oseltamivir.

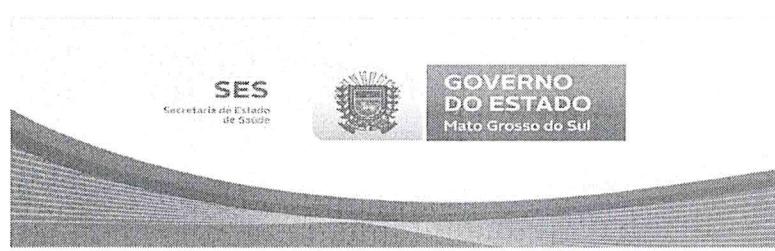


- Rever e estabelecer logística de controle, distribuição e remanejamento, conforme solicitação a demanda.

Vigilância sanitária - medidas de saúde em pontos de entrada (portos, aeroportos e passagens de fronteiras)

- Divulgar material informativo para orientar os viajantes quanto a prevenção e controle do coronavírus (COVID-19).
- Divulgar os planos de contingências acordado localmente e as orientações sobre a prevenção e controle da infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).
- Atender aos fluxos de informação sobre tripulantes/passageiros (Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados) quando for necessária a investigação de contatos de casos suspeitos ou confirmados do coronavírus (COVID-19).
- Divulgar procedimentos a serem adotados no caso de detecção de casos suspeitos a bordo dos meios de transporte ou nos pontos de entrada.
- Reforçar e ampliar a orientação aos viajantes com alerta sonoro nos aeroportos, portos e outros locais de grande circulação de viajantes, sobre medidas para prevenção e controle para o coronavírus (COVID-19) especialmente a higienização das mãos com frequência e etiqueta respiratória.
- Mobilizar e capacitar a rede de vigilância em saúde, considerando os planos de contingência locais, da necessidade da preparação e adoção de medidas para o enfrentamento da infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).
- Mobilizar e orientar a comunidade portuária e aeroportuária e de áreas de fronteira para preparação e adoção de medidas para o enfrentamento da infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).
- Definição e divulgação dos equipamentos de proteção individual necessários aos atendimentos de casos suspeitos ou confirmados sobre as medidas de precaução e controle.
- Expandir a comunicação com os outros órgãos de fronteiras como Receita Federal, Polícia Federal, Vigilância Agropecuária, Autoridade da aviação civil, autoridade aquaviária e administradoras dos terminais, para intensificar as ações de vigilância nos pontos de entrada.

Comunicação de risco



- Definir estratégias de publicidade e informação à população e à imprensa para a infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).
- Divulgar amplamente os boletins epidemiológicos, protocolos técnicos e informações pertinentes de prevenção e controle da infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).
- Divulgar as informações sobre a doença e medidas de prevenção junto à rede de serviços de saúde e população sobre a infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).
- Divulgar informações epidemiológicas e de prevenção e controle da infecção humana pelo coronavírus (COVID-19) no sítio do MS e para a imprensa.
- Emitir orientações de saúde sobre a infecção humana pelo coronavírus (COVID-19), para instituições privadas, escolas e público em geral, com o apoio dos órgãos parceiros .
- Divulgar informações para população em geral em relação às medidas de etiqueta respiratória e higienização das mãos para a infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).
- Elaboração e divulgação de campanhas e materiais informativos sobre as medidas de prevenção e controle da infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).
- Divulgação de informações sobre a infecção humana pelo coronavírus (COVID-19) nas redes sociais.
- Elaboração e divulgação de campanhas e materiais informativos sobre as medidas de prevenção e controle da infecção humana pelo coronavírus (COVID-19);
-

Gestão

- Ampliar os horários de funcionamento do Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública COE COVID-19, operando em nível Estadual.
- Promover ações integradas entre vigilância em saúde, assistência, Anvisa, e outros órgãos envolvidos na prevenção e controle da infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).
- Sensibilizar a rede de serviços assistenciais públicos e privados sobre o cenário epidemiológico da infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).
- Articular junto às áreas da SES e outros órgãos o desenvolvimento das ações e atividades propostas para esse nível de alerta.



- Garantir estoque estratégico de medicamento para o atendimento de casos suspeitos e confirmados para a infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).
- Organizar os fluxos e atualizações das informações diárias, para o briefing e debriefing do COE COVID-19.
- Promover ações de educação em saúde referente à promoção, prevenção e controle da infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).
- Monitorar os estoques dos insumos existentes ao nível estadual (medicamentos e insumos laboratoriais).
- Solicitar apoio aos gestores municipais no acompanhamento da execução dos Planos de Contingência para a infecção humana pelo coronavírus.
- Apoiar a divulgação de materiais desenvolvidos pela área técnica (protocolos, manuais, guias, notas técnicas).
- Identificar fomentos para as ações emergenciais no enfrentamento do vírus COVID-19.

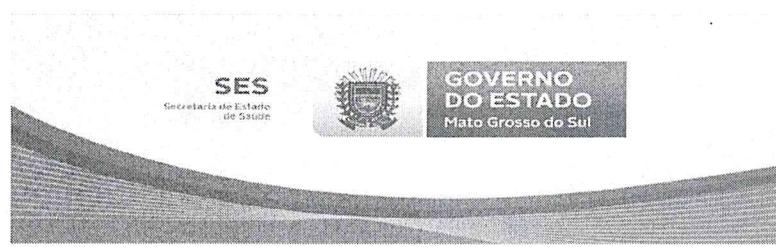
NÍVEL DE RESPOSTA: EMERGÊNCIA DE SAÚDE PÚBLICA DE IMPORTÂNCIA NACIONAL (ESPIN)

INDICADOR: há confirmação de transmissão local do primeiro caso de Coronavírus (COVID-19), no território nacional, ou reconhecimento de declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

SÃO RECOMENDAÇÕES **São recomendações:**

Vigilância

- Divulgar as normas e diretrizes do MS para a prevenção e controle da infecção humana pelo coronavírus.
- Manter ativas as ações do Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública COE COVID-19 nos municípios para monitoramento de casos suspeitos ou confirmados para a infecção humana pelo coronavírus.
- Garantir que os serviços de referência notifiquem, investiguem e monitorem os casos confirmados para o vírus COVID-19 oportunamente.



- Realizar avaliação de risco, adaptando para a situação do Estado, o descrito no anexo II do Regulamento Sanitário Internacional.
- Realizar investigação do caso confirmado pela infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).
- Elaborar e divulgar Boletins Epidemiológicos com periodicidade diária para atualização da situação epidemiológica do Estado e das ações de enfrentamento à ESPIN.
- Manter a Rede de vigilância e atenção à saúde organizadas sobre a situação epidemiológica do país e a necessidade de adoção de novas medidas de prevenção e controle da infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).
- Monitorar eventos e rumores na imprensa, redes sociais e junto aos serviços de saúde.
- Divulgar as normas e diretrizes do MS para a prevenção e controle da infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).
- Disponibilizar equipes de resposta rápida para a investigação de casos confirmados da infecção humana pelo coronavírus (COVID-19), em apoio aos municípios.
- Conduzir investigação epidemiológica e rastrear contatos de casos suspeitos e confirmados da infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).
- Divulgar amplamente materiais de educação em saúde para o trabalhador da saúde.

Supporte laboratorial

- Garantir a execução dos fluxos para diagnóstico laboratorial para detecção de infecção humana pelo coronavírus (COVID-19), junto a rede laboratorial de referência para os vírus respiratórios.
- Aplicar os protocolos de diagnóstico para a infecção humana pelo coronavírus (COVID-19), de acordo com as recomendações da OMS.
- Monitorar os resultados de diagnóstico laboratorial para a infecção humana pelo coronavírus (COVID-19) e outros vírus respiratórios.
- Apoiar e garantir o transporte das amostras do Lacen ao laboratório de referência.
- Apoiar os serviços privados sobre a importância da coleta, fluxo de envio e diagnóstico da infecção humana pelo coronavírus (COVID-19), de acordo com os protocolos



- Garantir a realização do diagnóstico de RT-PCR em tempo real e as análises complementares do vírus COVID-19 no LACEN MS.

Medidas de controle de infecção

- Orientar os serviços de saúde quanto às medidas de prevenção e controle de infecção para casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo coronavírus (COVID-19), conforme orientações da Anvisa, no link: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+T%C3%A9cnica+n+04-2020+GVIMS-GGTES-ANVISA/ab598660-3de4-4f14-8e6fb9341c196b28>.

Assistência

- Apoiar o funcionamento adequado e oportuno da organização da rede de atenção para atendimento ao aumento de contingente de casos de SG, SRAG e da infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).
- Apoiar a ampliação de leitos, reativação de áreas assistenciais obsoletas, ou contratação de leitos com isolamento para o atendimento dos casos de SG, SRAG e da infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).
- Orientar, em caso de surto ou epidemia de casos de coronavírus, a organização da rede de atenção à saúde para disponibilidade de UTI que atenda a demanda de cuidados intensivos para casos graves, garantido adequado isolamento dos mesmos.
- Reforçar a necessidade de garantir proteção aos profissionais atuantes no atendimento aos casos suspeitos ou confirmados da infecção humana pelo coronavírus (COVID-19), nos serviços públicos e privados, conforme recomendações da Anvisa (link: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+T%C3%A9cnica+n+04-2020+GVIMS-GGTES-ANVISA/ab598660-3de4-4f14-8e6fb9341c196b28>), garantindo provisionamento de Equipamento de proteção individual, evitando assim a desassistência.

Assistência farmacêutica

- Garantir estoque estratégico de medicamentos para atendimento sintomático dos pacientes.



- Disponibilizar medicamentos indicados e orientar sobre organização do fluxo de serviço farmacêutico.
- Garantir medicamento específico para os casos de SG e SRAG que compreendem a definição clínica para uso do fosfato de oseltamivir.
- Monitorar o estoque de medicamentos no âmbito estadual.
- Rever e estabelecer logística de controle, distribuição e remanejamento, conforme solicitação a demanda.

Vigilância sanitária - medidas de saúde em pontos de entrada (portos, aeroportos e passagens de fronteiras)

- Intensificar a divulgação do material informativo para orientar os viajantes quanto a prevenção e controle da infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).
- Fortalecer as orientações para as equipes de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados sobre as medidas de prevenção e controle da infecção humana pelo coronavírus (COVID-19) considerando a abordagem dos viajantes e inspeção dos meios de transporte, para autorização de desembarque ou definição de ações para investigação de casos suspeitos, se pertinente.
- Atender aos fluxos de informação definidos sobre tripulantes/passageiros (Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados) quando for necessária a investigação de contatos de casos suspeitos ou confirmados de infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).
- Intensificar os avisos sonoros nos aeroportos, portos e locais com grande circulação de viajantes orientando aos viajantes as medidas de prevenção e controle para a infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).
- Reforçar as orientações sobre a utilização dos equipamentos de proteção individual necessários aos atendimentos de casos suspeitos e demais medidas de precaução.
- Estabelecer medidas adicionais estabelecidas pela OMS como avaliação prévia de sintomáticos ou assintomáticos para desembarque ou declaração do viajante considerando o histórico de viagem e autodeclaração de saúde.



- Mobilizar e orientar a comunidade portuária e aeroportuária e de áreas de fronteira para adoção de medidas para o enfrentamento da infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).
- Mobilizar a rede de vigilância em saúde, considerando os Planos de contingência locais, da necessidade da preparação e adoção de medidas para o enfrentamento da infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).

Comunicação de risco

- Emitir orientações de saúde para instituições privadas, escolas e público em geral;
- Informar as medidas a serem adotadas pelos profissionais de diversas áreas e a população geral;
- Elaborar junto com a área técnica materiais informativos/educativos sobre o coronavírus e distribuí-los para a população, profissionais de saúde, jornalistas e formadores de opinião;
- Disponibilizar material de divulgação para municípios e outros parceiros;
- Disponibilizar materiais informativos/educativos trilíngues para os aeroportos, portos e fronteiras;
- Disponibilizar peças publicitárias a serem veiculadas nos diversos meios de comunicação;
- Monitorar as redes sociais para esclarecer rumores, boatos e informações equivocadas;
- Manter atualizada a página eletrônica do coronavírus;
- Disponibilizar material informativo/educativo para públicos específicos: gestores, profissionais de saúde, viajantes, escolas, dentre outros;
- Promover coletivas de imprensa com o porta-voz responsável pela interlocução com os veículos de comunicação;
- Aproximar as assessorias de comunicação dos diferentes órgãos que compõem o COE para alinhamento de discurso e desenvolvimento de ações em comum;
- Aproximar as assessorias de comunicação dos municípios para alinhamento de discurso e desenvolvimento de ações;
- Estabelecer parcerias com a rede de comunicação pública (TVs, rádios e agências de notícias) para enviar mensagens com informações atualizadas.



Gestão

- Ampliar os horários de funcionamento do Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública COE COVID-19, operando em nível estadual.
- Promover ações integradas entre vigilância em saúde, assistência, Anvisa, e outros órgãos envolvidos na prevenção e controle do vírus COVID-19.
- Sensibilizar a rede de serviços assistenciais públicos e privados sobre o cenário epidemiológico da infecção humana pelo coronavírus (COVID-19).
- Articular junto às áreas da SES e outros órgãos o desenvolvimento das ações e atividades propostas para esse nível de alerta.
- Garantir e monitorar estoque estratégico de insumos laboratoriais para diagnóstico da infecção humana pelo coronavírus. (COVID-19).
- Garantir e monitorar estoque estratégico de medicamento para o atendimento de casos suspeitos e confirmados para o vírus COVID-19.
- Organizar os fluxos e atualizações das informações diárias, para o briefing e debriefing do COE.
- Promover ações de educação em saúde referente à promoção, prevenção e controle da vírus COVID-19.
- Emitir instruções para os órgão de governo sobre diretrizes de controle de infecção e o uso adequado de equipamento de proteção (EPI).
- Solicitar apoio aos gestores municipais no acompanhamento da execução dos Planos de Contingência para a infecção humana pelo coronavírus.
- Apoiar a divulgação de materiais desenvolvidos pela área técnica (protocolos, manuais, guias, notas técnicas).
- Identificar fomentos para as ações emergenciais no enfrentamento do vírus COVID-19.



ATORES DO NÍVEL FEDERAL ENVOLVIDOS

- COE Ministério da Saúde – (61) 3315-2117 - coe@saude.gov.br
- Gerência Técnica de Influenza – Ministério da Saúde: (61) 3315-3415
gripe@saude.gov.br

ATORES DO NÍVEL ESTADUAL ENVOLVIDOS

- Gabinete do Secretário: Dra Crhistinne Cavalheiro Maymone Gonçalves – 3318-1716
- Diretoria de vigilância em Saúde: Larissa Domingues Castilho de Arruda – 3318-1701
- Diretoria do Laboratório de Saúde Pública – LACEN/MS: Luiz Henrique Demarchi – 3345-1301
- Coordenação de Vigilância Epidemiológica: Gislaine Coelho Brandão – 3318-1825
- Gerência Técnica de Influenza e Doenças Respiratórias: Lívia Mello – 3318-1831
- Coordenação do CIEVS Estadual: Karine Ferreira Barbosa – 3318-1823
- Gerência Técnica dos Núcleos de Vigilância Epidemiológica Hospitalar: Danielle G. Martins Tebet – 3318-1823
- Coordenação de Ações em Saúde: Karine Cavalcante da Costa – 3318-1667
- Gerência da Rede de Urgência e Emergência: Angélica Cristina Segatto Congro – 3318-1673
- Coordenação de Vigilância Sanitária: Aline Schio de Souza – 3312-1125
- ANVISA: Kaliandra Moraes Q. do Espírito Santo – 3325-4899
- ANVISA: Dalvelina da C. Leite – 3325-4899
- Coordenação do Telessaúde: Márcia Cereser Tomasi – 3345-8028
- Assessoria de Comunicação do Estado: Airton Raes – 3318-1757
- Assessoria Técnica da Direção Geral de Vigilância em Saúde: Danielle Ahad das Neves – 3318-1701.
- Corpo de Bombeiros Militar: Coronel Marcello Fraiha - Comandante Metropolitano de Bombeiros e Diretor de Saúde do CBMMS - 99991-0733



- Defesa Civil Estadual - Fábio Santos Coelho Catarinelli - TC QOBM. Coordenador da Defesa Civil Estadual - 3318-3835 / 3318-3862

LISTA DE COLABORADORES ESPECIALISTAS

- Dra. Andrea Lindenberg – Médica Infectologista – Hospital universitário Maria Aparecida Pedrossian – HUMAP/UFMS
- Dra. Marcia Dal Fabbro – Médica Infectologista – Secretaria Municipal de Saúde de Campo Grande – SESAU
- Dr. Hilton Luiz Alves Filho – Médico Infectologista – Secretaria Municipal de Saúde de Corumbá MS.
- Dr. Rivaldo Venâncio Cunha – Médico Infectologista – Fiocruz e UFMS.
- Dra. Claudia Lang – Médica especialista em Gestão em Saúde – Hospital universitário Maria Aparecida Pedrossian - HUMAP/UFMS.

REFERÊNCIAS

Plano Nacional para Infecção Humana pelo Coronavírus COVID-19 – Ministério da Saúde FEV/2020

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>

Centers for Disease Control and Prevention – <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>

Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde – <https://www.saude.gov.br/saude-dea-z/coronavirus>

World Health Organization – <https://www.who.int/emergencies/diseases/novelcoronavirus-2019>

Boletim COE COVID-19

12

Centro de Operações de Emergência em Saúde Pública | Doença pelo Coronavírus 2019

Ministério da Saúde

19 de abril de 2020 | Semana Epidemiológica 17 (19 - 25/04)

DOENÇA PELO CORONAVÍRUS 2019 Especial Vigilância Epidemiológica Laboratorial

Sumário

PAINEL COVID-19 ATUALIZADO EM 18/04/2020	3
RECOMENDAÇÕES DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS)	4
Técnicas e ensaios laboratoriais no âmbito da COVID-19	4
Reação em Cadeia da Polimerase com Transcrição Reversa em tempo real (rRT-PCR)	4
Teste rápido molecular (rRT-PCR)	6
Testes sorológicos	8
Sequenciamento viral	8
Cenários para testagem segundo a OMS	10
Municípios sem casos suspeitos ou confirmados	10
Municípios com surtos localizados de casos importados ou relacionados	10
Municípios com transmissão comunitária	10
TESTES DISPONÍVEIS NO BRASIL	11
Aquisição	11
Controle de qualidade	12
ESTRATÉGIAS DO COE COVID-19 PARA AMPLIAÇÃO	13
Fase 1: Implantação do diagnóstico da COVID-19 no Brasil	15
Fase 2: Contra prova de exames realizados pela saúde suplementar	16
Fase 3: Descentralização do diagnóstico laboratorial da COVID-19	17
Fase 4: Ampliação da oferta de diagnóstico laboratorial no âmbito do SUS	18
Rede nacional de laboratórios de carga viral do HIV e das hepatites virais B e C	19
Rede de teste rápido molecular para Tuberculose	19
Instruções adicionais quanto a ampliação do diagnóstico	20
Etapa pré-analítica	20
Etapa analítica	21
Etapa pós analítica	21
Fase 5: Laboratórios de instituições públicas	22
Fase 6: Parceria Público-Privada	24

AMPLIAÇÃO DA CAPACIDADE	25
Diagnóstico molecular por RT-qPCR	25
Ampliação da capacidade de processamento de testes RT-PCR	25
Teste Rápido Sorológico (Imunocromatográfico)	26
Sobre o teste rápido	27
Resultado do teste	28
Notificação	28
Distribuição	28
COLAB COVID-19: Rede de Colaboração de Laboratórios Públicos e Privados para COVID-19	29
Balanço total de testes em aquisição/doação entre Janeiro/2020 e 16/04/2020:	30
BIOSSEGURANÇA LABORATORIAL PARA COVID-19	33
Orientações gerais sobre coleta de amostras	34
FLUXOS LABORATORIAIS	35
Diagnóstico de vírus respiratórios	35
Resultados laboratoriais	36
INSUMOS E TRANSPORTE DE AMOSTRAS	37
Pesquisa de Produtos - Mercado Nacional e Internacional	37
Avaliação de qualidade	37
ANEXOS	39
Anexo 1: Locais (estado e município) onde estão localizados os laboratórios que podem realizar, no âmbito do SUS, testes moleculares para COVID-19.	39
Anexo 2: Laboratórios (estaduais e municipais) que possuem máquinas automatizadas que podem realizar, no âmbito do SUS, testes rápidos moleculares para COVID-19.	41
Anexo 3: Lista de Produtos e Empresas selecionados para apresentação de amostras ao INCQS.	48
Anexo 4. Grade de distribuição para os laboratórios do MAPA em 20/04	50
Anexo 6: Revisão da programação orçamentária de entregas da Fiocruz	51
Anexo 5: Linha do tempo - atualizado até 18/04/2020	54
DEZEMBRO 2019	55
JANEIRO 2020 - Balanço do mês de janeiro: 2 mil testes disponibilizados de RT-PCR em tempo real por doação da OPAS	55
FEVEREIRO 2020 - Balanço do mês de fevereiro: 528 reações disponibilizados de RT-PCR em tempo real (aquisição da Fiocruz)	61
MARÇO 2020 - Balanço do mês de março: 45.240 testes disponibilizados de RT-PCR em tempo real (aquisição da Fiocruz) e 500.000 testes rápidos sorológicos (doação Vale)	65
ABRIL 2020 - Balanço parcial do mês de abril (até 08/04): 44.852 testes disponibilizados de RT-qPCR em tempo real (aquisição da Fiocruz) e 300 mil testes RT-PCR em tempo real (doação Petrobrás)	67

PAINEL COVID-19 ATUALIZADO EM 18/04/2020

INDICADORES	MUNDO	BRASIL
Epidemiológicos		
Casos	2.276.547	36.599
Óbitos	156.141	2.347
Mortalidade por 1 milhão de hab.	20	10
Recuperados	589.576	14.026
Equipamentos de Proteção Individual		
Máscaras cirúrgicas	1.019.780 ^E	23.628.250
Máscaras N95	---	1.385.470
Luvas	1.124.900 ^E	35.402.140
Óculos de proteção	19.273 ^E	73.160
Aventais	132.278 ^E	1.200.117
Sapatinha e Touca	---	13.044.000
Álcool em gel (litro)	---	100.560
Testes laboratoriais adquiridos e distribuídos		
Teste RT-PCR adquiridos (molecular)	---	24.200.000
Teste rápido (sorológico)	1.084.800 ^E	2.081.120
Teste RT-PCR em tempo real (molecular)	---	
Total de testes realizados para SRAG	---	291.922
Leitos e Respiradores		
Leitos UTI adulto SUS	---	14.869
Leitos UTI adulto não SUS	---	15.754
Respiradores	---	70

Fontes:

- A. <https://covid.saude.gov.br/>
- B. <https://covid-inssumos.saude.gov.br/paineis/inssumos/painel.php>
- C. <https://www.rrd.org/covid-19/>
- D. <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>
- E. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/strategies-plans-and-operations>

RECOMENDAÇÕES DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS)

Segundo os documentos publicados pela OMS, *Coronavírus disease (COVID-19) technical guidance: Laboratory testing for 2019-nCoV in humans*¹, publicados em 19 e 22 de março de 2020, o vírus denominado SARS-CoV-2 pode causar a doença chamada Doença pelo Coronavírus 2019 (COVID-19). No entanto, vamos referir ao vírus como vírus COVID-19 para facilitar a compreensão, conforme utilizado pela OMS.

A decisão de testar deve basear-se em critérios clínicos e fatores epidemiológicos e vinculados a uma avaliação da probabilidade de infecção. Teste molecular (rRT-PCR) de casos assintomáticos ou contatos com sintomas leves podem ser considerados na avaliação de indivíduos que tiveram contato com um caso de COVID-19. Os protocolos de triagem devem ser adaptados para a situação local.

A coleta e testagem rápida de amostras apropriadas de pacientes que atendem à definição de caso suspeito de COVID-19 é uma prioridade para o manejo clínico e controle de surtos e deve ser realizada por um profissional especializado.

A OMS orienta que em determinadas situações, os pacientes devem ser testados para outros patógenos respiratórios usando procedimentos laboratoriais de rotina, conforme recomendado no **Guia para a Rede Laboratorial de Vigilância de Influenza no Brasil**². Testes adicionais não devem atrasar o teste para o COVID-19. Além disso, como coinfecções podem ocorrer, todos os pacientes que atendem à definição de caso suspeito de Síndrome Gripal (SG) ou Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) devem ser testados para o vírus COVID-19, independentemente de se encontrar outro patógeno respiratório.

Em um estudo inicial em Wuhan, o período médio de incubação do COVID-19 foi de 5,2 dias em 425 casos, embora varie amplamente entre indivíduos. A história natural da doença e o tempo de carga viral infectante ainda não está bem descrita, sendo necessárias mais investigações. Embora as amostras respiratórias sejam as mais adequadas, o vírus pode ser detectado em outras amostras, incluindo fezes e sangue. Deve-se atentar para que a pessoa seja informada sobre a coleta e sobre o destino de suas amostras, com o Consentimento Livre e Esclarecido para teste e pesquisas potencialmente futuras, seguindo as regras da CONEP³ - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

A Organização Mundial da Saúde não validou nenhum teste sorológico, até o momento. Em nota, no dia 08 de abril de 2020, o órgão recomendou o uso de testes rápidos sorológicos somente para fins de pesquisa, a sua utilização para diagnóstico não está indicada nos laboratórios públicos e privados.

Técnicas e ensaios laboratoriais no âmbito da COVID-19

Reação em Cadeia da Polimerase com Transcrição Reversa em tempo real (rRT-PCR)

A detecção do vírus SARS-CoV-2 por Reação em Cadeia da Polimerase com Transcrição Reversa com reação de amplificação em tempo real (RT-PCR em tempo real ou RT-qPCR) permanece sendo o teste laboratorial de escolha (padrão-ouro).

¹ <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance>

² https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_laboratorial_influenza_vigilancia_influenza_brasil.pdf

³ <https://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep/>

Esses testes moleculares baseiam-se na detecção de sequências únicas de RNA viral, com confirmação por sequenciamento de ácidos nucleicos, quando necessário. Para o diagnóstico molecular da COVID-19, até o momento, os genes virais alvo do SARS-CoV-2 são: N, E, S e RdRP. Entre alguns protocolos existentes para detecção desses genes, o que tem sido adotado pela maior parte dos países e recomendado pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS) é o protocolo internacional desenvolvido pelo Instituto Charité/Berlim. Esse método tem sido amplamente utilizado por estabelecimentos de saúde pública e da saúde suplementar, incluindo laboratórios da rede privada e, até esse momento, é considerado o método de referência no Brasil para confirmar COVID-19.

Embora a recomendação para confirmação laboratorial dos casos seja a detecção de dois marcadores genéticos diferentes (gene E seguido pelo gene RdRP, conforme descrito anteriormente para o protocolo de Charité), uma vez que a circulação do vírus seja estabelecida e disseminada em uma determinada área/país, não é mais necessário executar a PCR para ambos os genes. Portanto, a confirmação pode ser implementada através da detecção de um único marcador genético, se as curvas e outros parâmetros de garantia de qualidade forem satisfatórios. As recentes representações científicas demonstram que o gene E possui sensibilidade um pouco maior que o gene RdRP, por isso recomendamos priorizar o gene E como marcador de escolha.

De forma simplificada, o processo completo do diagnóstico da COVID-19 por teste molecular envolve a fase pré-analítica, analítica e pós analítica e essas devem ser executadas de acordo com as etapas descritas na **Figura 1** e **Tabela 1**. Ressalta-se a importância de se atender às recomendações de uso de equipamento de proteção individual e equipamentos de proteção coletiva específicos.

ETAPAS PARA REALIZAÇÃO DO rRT-PCR NOS LABORATÓRIOS CENTRAIS DE SAÚDE PÚBLICA

Recepção, triagem e cadastramento da amostra	Preparação da amostra	Extração do RNA viral	Preparação da placa	Amplificação e Leitura	Liberação do resultado
<ul style="list-style-type: none"> Registro Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) Recebe numeração específica Nomes de pacientes não são utilizados nos protocolos internos Cada amostra é dividida em duas alíquotas. Uma delas entra na fila para o processamento. A outra é armazenada em freezer -80°C 	<ul style="list-style-type: none"> Inativação dos vírus presentes no material O processamento de inativação consiste em separar alíquotas das amostras em tubos contendo tampão de lise viral, que inativa os vírus presentes. 	<ul style="list-style-type: none"> Com as amostras inativadas, sem risco de contaminação, são processadas para extração de ácido ribonucleico (RNA), o material genético dos vírus. Para isso são utilizados kits específicos. Preparação dos reagentes Transferência do RNA 	<ul style="list-style-type: none"> Exame de RT-PCR no equipamento Pesquisa de vírus respiratórios 	<ul style="list-style-type: none"> Leitura dos resultados manualmente 	<ul style="list-style-type: none"> A partir do momento em que a amostra é recebida, o resultado é emitido entre 48h e 72h Registro do resultado no GAL Bioquímicos conferem os laudos e resultados no computador
Tempo aproximado 2 HORAS	Tempo aproximado 1 HORA	Tempo aproximado 2h30 HORAS	Tempo aproximado 2 HORAS	Tempo aproximado 2 HORAS	Tempo aproximado 3 HORAS

Figura 1: Etapas de realização ilustradas com tempo.

Tabela 1: Resumo das etapas para realização do RT-PCR em tempo real e recomendações técnicas.

Fase	Etapa	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	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
Analítica	3. Extração do RNA viral	Calçados fechados	Sala específica 1 Equipamentos compatíveis com insumos para extração	Processamento manual ou automatizado para extração do RNA viral	Material infectante
Analítica	4. Amplificação do RNA viral		Sala específica 2 Equipamentos compatíveis com insumos para amplificação da COVID-19	Processamento manual ou automatizado para amplificação do RNA viral	Material não infectante
Analítica	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

Teste rápido molecular (rRT-PCR)

Para melhorar a capacidade de resposta da rede pública de laboratórios também serão disponibilizados testes rápidos moleculares para processamento em plataforma automatizada, a mesma utilizada na Rede de Teste Rápido da Tuberculose.

O teste realiza detecção qualitativa *in vitro* de ácido nucleico do SARS-CoV-2, por PCR em tempo real automatizado, tem como alvos: genes E e N2 em amostras de Swab nasofaríngeo e/ou Aspirado/lavado nasal de indivíduos suspeitos da COVID-19. Além disso, realiza a homogeneização da amostra, descontaminação e inativação, extração, amplificação e detecção do RNA do SARS-CoV-2, impedindo contaminação cruzada e reduzindo o risco para o profissional, permitindo seu uso em laboratórios de baixa complexidade.

Toda a reação é realizada dentro da câmara do cartucho (entenda cartucho como teste), sem a interferência do usuário durante o processo, ou seja, o processamento da amostra é realizado, simultaneamente, de forma independente, das etapas de extração e quantificação do material genético através da metodologia de PCR em tempo real em um único local.

O princípio do procedimento se inicia com a coleta da amostra por swab nasofaríngeo e/ou aspirado/lavado nasal (etapa 1). Após a coleta, inserir o swab imediatamente (se necessário, cortar o excesso do cabo) em 2-3 mL de solução fisiológica a 0,9% estéril ou meio de transporte universal viral (UTM ou VTM) (etapa 2) e manter imediatamente sob refrigeração (2 a 8°C) (5). No momento de realização do teste, a amostra deve ser misturada por inversão do tubo 5 vezes e usando a pipeta de transferência fornecida (etapa 3), a amostra é transferida para a câmara do cartucho (etapa 4). O cartucho é carregado na plataforma automatizada, que realizará o processamento da amostra por PCR em tempo real para detecção de RNA viral (Figura 2).

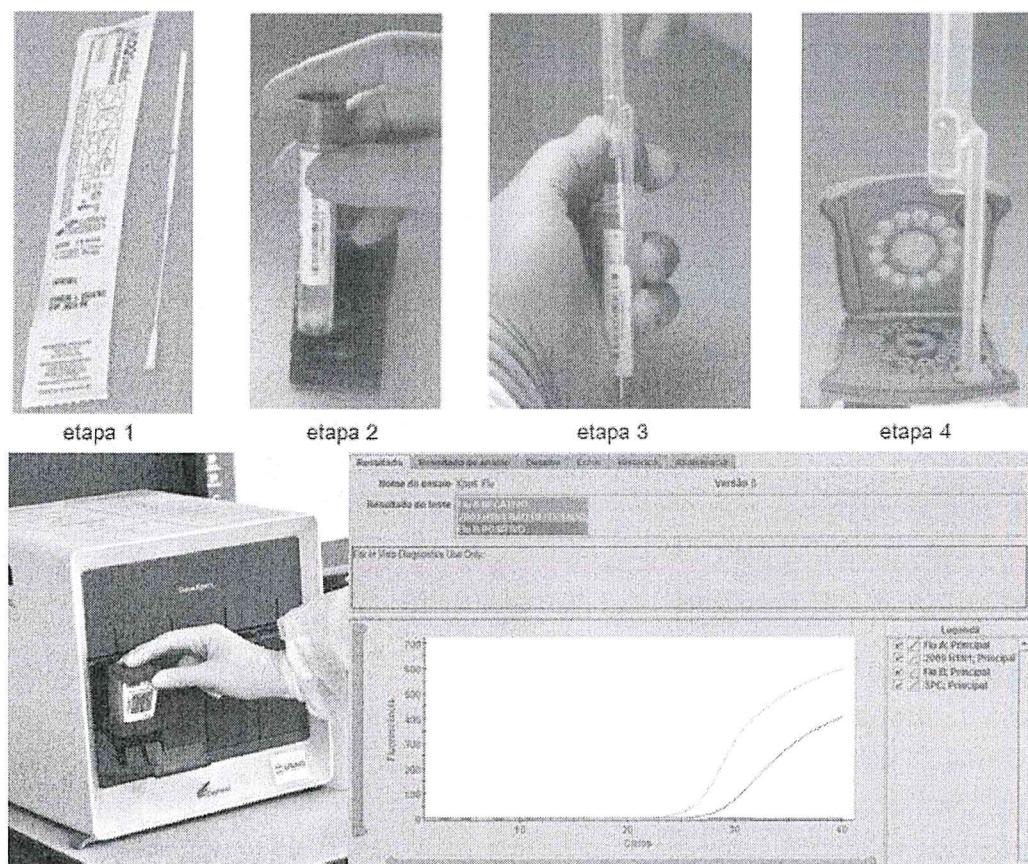


Figura 2: Princípio do procedimento do teste rápido molecular.

Interpretação de resultados negativos

Em áreas onde a COVID-19 está amplamente disseminada, um ou mais resultados negativos de um mesmo caso suspeito não descartam a possibilidade de infecção pelo vírus SARS-CoV-2 e não devem ser usados como única base para tratamento ou outras decisões de gerenciamento de pacientes. Os resultados negativos devem ser combinados com observações clínicas, histórico do paciente e informações epidemiológicas.

Vários fatores podem levar a um resultado negativo em um indivíduo infectado, incluindo:

- Má qualidade da amostra, contendo pouco material do paciente (como controle, considere determinar se existe DNA humano adequado na amostra, incluindo um alvo humano no teste)

- A amostra foi coletada em uma fase muito precoce (menos de 3 dias) ou tardia (mais de 10 dias) da infecção
- A amostra não foi manuseada e enviada adequadamente
- Razões técnicas inerentes ao teste, 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, indica-se, se possível, coletar amostras de vias respiratórias inferiores e testar novamente.

É importante destacar que as amostras **negativas** da COVID-19 por teste molecular e que sejam de pacientes com Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), devem ser testadas para o diagnóstico de Influenza e outros vírus respiratórios.

Testes sorológicos

De forma geral, os testes sorológicos visam detectar anticorpo específico produzido pelo corpo humano contra o vírus SARS-CoV-2 ou detectar antígeno desse vírus. Para isso, os métodos sorológicos são desenvolvidos para detecção de anticorpos IgG e IgM ou detecção de antígenos específicos do vírus, alguns por ensaios imunoenzimáticos (ELISA) e imunocromatográficos (teste rápido), imunofluorescência (IF) e outros por quimioluminescência (CLIA).

Atualmente, muitas empresas têm desenvolvido testes sorológicos para diagnosticar COVID-19 e estão apresentando seus produtos para compra no mercado. A reação cruzada com outros coronavírus pode ser um desafio, pois os testes sorológicos comerciais e não comerciais ainda estão em desenvolvimento.

As pesquisas sorológicas podem ajudar na investigação de um surto em andamento e na avaliação retrospectiva da taxa de ataque ou extensão da epidemia em determinado território. Nos casos em que os testes rRT-PCR são negativos e há uma forte ligação epidemiológica à infecção por COVID-19, amostras de soro sequenciais (na fase aguda e convalescente) podem apoiar o diagnóstico quando os testes sorológicos validados estiverem disponíveis. As amostras de soro podem ser armazenadas para esses fins.

A reação cruzada com outros coronavírus pode ser desafiadora, mas testes sorológicos comerciais e não comerciais estão atualmente em desenvolvimento. Alguns estudos com dados sorológicos do COVID-19 em amostras clínicas foram publicados.

Sequenciamento viral

Apesar do sequenciamento genético **não ser um método de diagnóstico**, ele desempenha um papel importante na luta contra as epidemias emergentes e re-emergentes, pois 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.

O sequenciamento é uma representação genética de um determinado patógeno. Ele tem por finalidade determinar qual a ordem das bases nitrogenadas do patógeno alvo, as bases nitrogenadas são compostas por adenina (A), citosina (C), guanina (G), e timina (T) para cadeias da molécula de DNA.

Atualmente existem duas metodologias para a realização de sequenciamento:

- Sequenciamento Sanger denominado de Primeira Geração: Sequenciamento parcial do genoma do patógeno alvo.
- Sequenciamento de Nova Geração que realiza o genoma completo do patógeno alvo, ela é dividida em segunda e terceira geração.

Os dados sequenciados, por laboratórios e centros de pesquisas, são armazenados em banco de dados públicos como GenBank e GISAID (*Global Initiative on Sharing All Influenza Data*). Esses repositórios possuem acesso público e tem por finalidade auxiliar pesquisas futuras no combate a epidemias.

No final de fevereiro de 2020, o Instituto Adolfo Lutz e o Hospital Israelita Albert Einstein iniciaram a publicação de sequências completas do vírus SARS-CoV-2 isolados no Brasil. Até o momento, mais de 35 genomas completos do novo SARS-CoV-2 foram publicados. Por ser uma técnica com um custo elevado, seu uso tem sido preconizado nas Instituições de Pesquisa que possuem recursos humanos e tecnológicos altamente especializados (**Figura 3**).

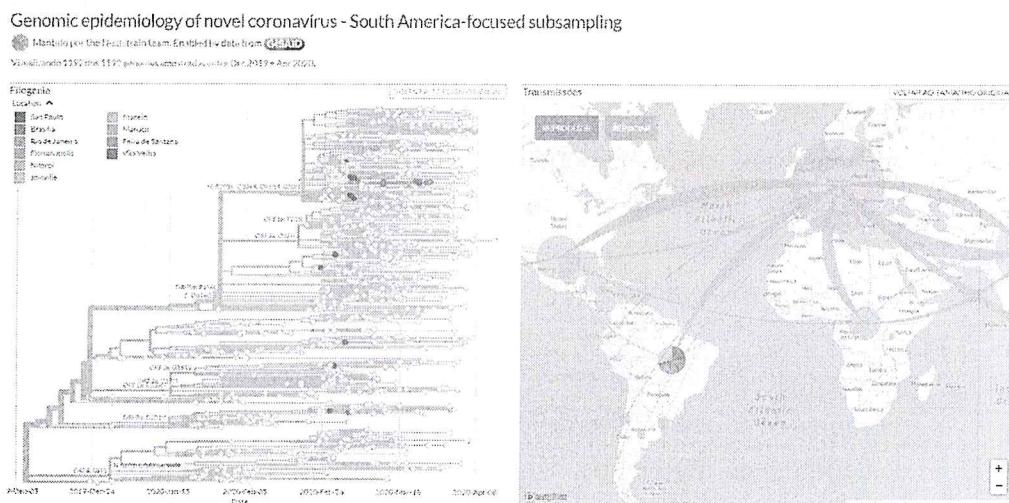


Figura 3: Filogenia⁴ de amostras do Brasil publicadas no GISAID, mostrando a árvore e as relações entre a amostra e origem.

É extremamente importante destacar que os laboratórios que realizam testes para o diagnóstico da COVID-19 devem atender estritamente as práticas apropriadas de biossegurança.

O Ministério da Saúde recomenda que nenhuma amostra suspeita da COVID-19 seja desprezada na hipótese de haver sobrecarga de algum laboratório ou interrupção de fornecimento de insumos. Nesses casos, entrar em contato com a Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública pelo e-mail: clinica.cglab@saude.gov.br.

⁴ <https://www.gisaid.org/epiflu-applications/next-hcov-19-app/>

Cenários para testagem segundo a OMS

Municípios sem casos suspeitos ou confirmados

Objetivo: identificar e conter possíveis cadeias de transmissão e prevenir a dispersão

- Testar pessoas que atendam a definição de caso suspeito de Síndrome Gripal ou Síndrome Respiratória Aguda Grave
- Testar um subconjunto de amostras da vigilância de Síndrome Gripal para o COVID-19
- Testar pacientes com apresentação clínica sugestiva ou um aumento nas internações hospitalares em um grupo demográfico específico (maiores de 60 anos) que poderia ser compatível com a COVID-19

Municípios com surtos localizados de casos importados ou relacionados

Objetivo: conter as cadeias de transmissão e prevenir a dispersão

- Testar pessoas que atendam à definição de caso suspeito de Síndrome Gripal ou Síndrome Respiratória Aguda Grave
- Testar um subconjunto de amostras da vigilância de Síndrome Gripal para o COVID-19
- Tratamento clínico de infecções respiratórias agudas graves quando houver suspeita de novo coronavírus.
- Vigilância Síndromes Respiratórias (SG e SRAG) com foco em COVID-19, Influenza e outros vírus respiratórios.

Municípios com transmissão comunitária

Objetivo: diminuir a velocidade de transmissão, reduzir o número de casos e encerrar os surtos

- Se a capacidade de diagnóstico for insuficiente, implemente testes e medidas priorizadas que possam reduzir a propagação (por exemplo, isolamento), Incluindo:
 - pessoas que correm o risco de desenvolver doenças graves e populações vulneráveis, que exigirão hospitalização e cuidados avançados com o COVID-19;
 - profissionais de saúde (incluindo serviços de emergência e equipe não clínica), independentemente de serem contatos de um caso confirmado (para proteger os profissionais de saúde e reduzir o risco de transmissão nosocomial)
 - os primeiros indivíduos sintomáticos em um ambiente fechado (por exemplo, escolas, instalações de longo prazo, prisões, hospitais) para identificar rapidamente surtos e garantir medidas de contenção

Na **Tabela 2** há alguns exemplos de como otimizar os testes de acordo com a situação em cada local. A OMS orienta os países para monitorar a quantidade e os resultados dos testes e considerar notificar. Os indicadores podem incluir o número de casos de Síndrome Gripal e Síndrome Respiratória Aguda Grave notificados (em comparação com anos anteriores no mesmo mês/semana), o número de pacientes testados para COVID-19, o número de pacientes que testaram positivo para COVID-19, o número de suspeitos testados por 100.000 habitantes e o número de internações na UTI para o COVID-19.

Tabela 2: Exemplos de situações e manejo alternativo de testes se o sistema estiver sobrecarregado ou sem testes disponíveis.

ID	SITUAÇÃO	ALTERNATIVAS SE O SISTEMA LABORATORIAL ESTIVER SOBRECARREGADO OU NÃO DISPONÍVEL
1	Caso suspeito leve sem fator de risco	<ul style="list-style-type: none"> • Registrar no sistema (https://notifica.saude.gov.br/) • Realizar o isolamento segundo Guia de Vigilância • Coletar e armazenar amostra de secreção nasofaríngea e sangue para teste futuro. • Não realizar o teste até que tenha suprimento e tenha realizado os testes dos casos internados ou de unidades sentinelas
2	Caso suspeito que requer internação em estabelecimento de saúde, independentemente do nível gravidade	<ul style="list-style-type: none"> • Registrar no sistema (https://notifica.saude.gov.br/) • Coletar e armazenar amostra de secreção nasofaríngea e sangue para teste futuro. • Altamente recomendado para testar. • Se o teste não for possível, implemente medidas de isolamento que evitem a transmissão hospitalar
3	Profissional de saúde sintomático identificado como um contato	<ul style="list-style-type: none"> • Registrar no sistema (https://notifica.saude.gov.br/) • Coletar e armazenar amostra de secreção nasofaríngea e sangue para teste futuro. • Altamente recomendado para testar
4	Profissional de saúde sintomático sem contato conhecido com COVID-19	<ul style="list-style-type: none"> • Registrar no sistema (https://notifica.saude.gov.br/) • Coletar e armazenar amostra de secreção nasofaríngea e sangue para teste futuro. • Em áreas com transmissão comunitária, testar
5	Aumento do número de casos suspeitos em um grupo demográfico específico (cluster potencial)	<ul style="list-style-type: none"> • Registrar no sistema (https://notifica.saude.gov.br/) • Teste um subconjunto dos casos
6	Ambientes fechados, incluindo escolas, hospitais, instalações de vida prolongada	<ul style="list-style-type: none"> • Registrar no sistema (https://notifica.saude.gov.br/) • Teste os casos iniciais. Considere todos os outros indivíduos sintomáticos como casos prováveis
7	Paciente recuperado que testou negativo duas vezes	<ul style="list-style-type: none"> • Se recuperado clinicamente, alta após 14 dias em isolamento domiciliar • Não realizar o teste
8	Rastreamento de contato em áreas de transmissão comunitária	<ul style="list-style-type: none"> • Registrar no sistema (https://notifica.saude.gov.br/) • Contatos de quarentena por 14 dias. Se sintomático, assuma que é o COVID-19 e aumente o tempo de quarentena.

TESTES DISPONÍVEIS NO BRASIL

Aquisição

Antes de se adquirir qualquer teste é essencial que o mesmo esteja registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Até o momento, foram registrados 17 testes, segundo constam nas resoluções publicadas no <http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus/regulamentos> (Tabela 3).

Tabela 3: Testes registrados na Anvisa até a data de 18 de abril de 2020.

ID	NOME COMERCIAL DO TESTE REGISTRADO NA ANVISA	RESOLUÇÃO
1	Teste Rápido em Cassete 2019-nCoV IgG/IgM	RE 776 de 18/03/2020
2	One Step COVID-2019 Test	
3	Coronavírus Rapid Test	
4	Coronavírus IgG/IgM (COVID-19)	
5	ECO F COVID-19 Ag	RE 777 de 18/03/2020
6	COVID-19 IgG/IgM ECO Teste	
7	COVID-19 Ag ECO Teste	
8	MedTest Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RÁPIDO)	
9	Anti COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	RE 839 de 20/03/2020
10	Família cobas SARS-CoV-2	RE 840 de 20/03/2020
11	Família Kit de Detecção por PCR em Tempo Real VIASURE SARS-CoV-2	RE 841 de 20/03/2020
12	LUMIRATEK COVID-19 (IgG/IgM)	
13	MAGLUMI IgM de 2019-nCoV (CLIA)	RE 860 de 25/03/2020
14	Smart Test Covid-19 Vyttra	
15	myAIRVO 2	
16	FAMÍLIA KIT XGEN MASTER COVID-19 - Kit Master para Detecção do Coronavírus SARS-CoV-2	RE 861 de 25/03/2020
17	DPP® COVID-19 IgM/IgG System	

Qualquer órgão pode adquirir qualquer um dos testes por meio de seu serviço de saúde do trabalhador e adotá-lo para retorno seguro ao trabalho, garantindo a assistência de profissional de saúde para interpretação.

Controle de qualidade

A realização de testes laboratoriais seguem a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Nº 302, de 13 de outubro de 2005 que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Esse documento define os requisitos para o funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial públicos ou privados que realizam atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.

Os testes adquiridos por meio de aquisição pública passam por validação dos lotes adquiridos, por meio do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz). A Validação é um procedimento que fornece evidências de que um teste apresenta

desempenho dentro das especificações da qualidade, de maneira a fornecer resultados válidos, a fim de avaliar se os resultados do teste podem ser considerados confiáveis, tanto se foram positivos ou negativos.

Tais informações são de extrema importância para a precisão da indicação de medidas não farmacológicas da COVID-19, pois um paciente com um resultado falso negativo pode sair erroneamente do isolamento domiciliar e disseminar o vírus, como também fazer com que profissionais de saúde tenham que se afastar do trabalho e deixar de atuar no combate a doença, pelo resultado falso positivo.

Na resolução os **Testes Laboratoriais Remotos - TLR**, realizados por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico. Também chamado Teste Laboratorial Portátil -TLP, do inglês Point-of-care testing - POCT, deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar. As farmácias são estabelecimentos de saúde, conforme dispõe a Lei 13.021/2014.

Segundo regulamentação da Anvisa, conforme consta da RDC nº 44/2009 que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências, a mesma não prevê a realização deste serviço nesses estabelecimentos.

Até o momento, apenas o autoteste (produto para o acompanhamento das condições de uma doença ou detecção de condições específicas, com a intenção de auxiliar o paciente, porém não conclusivo para o diagnóstico, realizado por leigos, profissionais da área da saúde ou pelo laboratório clínico) para diagnóstico do HIV possui autorização na Anvisa para venda em farmácias, disposto na RDC Nº 52, de 27 de novembro de 2015.

ESTRATÉGIAS DO COE COVID-19 PARA AMPLIAÇÃO

Há 33 dias, em conferência realizada no dia 16 de março de 2020, a OMS discute a escalada no distanciamento social e medidas como fechar escolas e cancelar eventos esportivos e outras reuniões, mas não observou uma escalada suficientemente urgente nos testes, isolamento e rastreamento de contatos.

O Ministério da Saúde vinha seguindo a recomendação de testar os casos suspeitos independente da gravidade. No entanto, com a mudança recomendada pela OMS, mas sem acordar com os países para se preparem para o aumento de demanda, resultou em um desabastecimento significativo no mercado internacional de insumos. Para contextualizar a situação naquele momento, pode-se comprovar por meio de matérias divulgadas em vários jornais de grande circulação que publicaram o desabastecimento decorrente do aumento da demanda internacional promovida pela OMS e pela dispersão do vírus no Brasil (**Figura 4**).

Brasil amplia produção de testes para detectar coronavírus

Demanda por exames de coronavírus sobrecarrega hospitais em São Paulo; Rio já apresenta restrição

Laboratórios privados de SP suspendem coletas domiciliares de exames de coronavírus e priorizam atendimentos de idosos

Figura 4: Matérias publicadas no período em que a OMS orienta a ampliação das testagens.

Em matéria publicada no Jornal Folha de São Paulo, em 21 de março com o título “Sem insumos, laboratórios privados limitam exames para detectar coronavírus”, consta que todas as grandes redes laboratoriais ouvidas pela admitiram que o atual gargalo está na quantidade de produtos disponíveis para a produção dos testes.

Segundo os mesmos, um dos problemas é a aquisição dos insumos provenientes de Estados Unidos, Europa e China. Exames domiciliares foram suspensos e novos pedidos médicos só são aceitos quando partem de unidades hospitalares credenciadas.

Segundo a matéria, os representantes ouvidos disseram que: “O protocolo anterior [de testar todo mundo suspeito] sobrecarregou o sistema como um todo. **A mudança de protocolo foi uma maneira de garantir o atendimento a pacientes críticos**”, explicou vice-presidente e porta-voz da Rede Dasa, a maior empresa de medicina diagnóstica do Brasil e da América Latina, Emerson Gasparetto.

A Abramed (Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica), representada pela Priscilla Franklin Martins, diretora-executiva da entidade, disse: “Está todo mundo trabalhando no teto, no limite de realização de exames” e “Consumimos muito recursos (insumos) testando quem não precisava. Para gente não chegar ao ponto de não ter mais, o **Ministério da Saúde acertou em alterar o protocolo nacional de atendimento**”, afirmou Martins.

Para dar suporte ao aumento da demanda, o COE-COVID19 estabeleceu estratégias de preparação e resposta, segundo as recomendações da OMS, incluindo o envolvimento de serviços de laboratórios privados e do setor acadêmico e, se possível, implantar laboratórios móveis com sistemas

automatizados de testes moleculares que possam ser operados em regiões remotas e por equipe com treinamento mínimo.

Desde a mudança na orientação da OMS e de acordo com a disponibilidade crescente de testes, fornecedores e insumos, visando atender às recomendações, o Ministério da Saúde (MS) vem desenvolvendo uma série de ações para implantar e ampliar o diagnóstico laboratorial da COVID-19 no Brasil que serão apresentadas a seguir.

Fase 1: Implantação do diagnóstico da COVID-19 no Brasil

A rede nacional de diagnóstico de Influenza e outros vírus respiratórios conta com três Centros Nacionais de Influenza (NIC, pela sigla em inglês, *National Influenza Center*) designados pela OMS: Laboratório de Vírus Respiratórios e Sarampo da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz/RJ), Laboratório de Vírus Respiratórios do Instituto Evandro Chagas da Secretaria de Vigilância em Saúde (IEC/SVS/MS), Centro de Virologia do Instituto Adolfo Lutz da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo (IAL/SES-SP) e 27 Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN). Os NIC são referência para os LACEN no suporte às análises realizadas e no diagnóstico complementar para os vírus respiratórios.

Seguindo as recomendações da OMS, o Ministério da Saúde implantou o teste molecular da COVID-19 nos três NIC, em 31 de janeiro de 2020, com o apoio da OPAS/OMS (Representação no Brasil e Sede). A capacitação dos NIC foi realizada na FIOCRUZ/RJ pelo supervisor regional de Doenças Virais da OPAS/OMS-Sede para os especialistas dos 3 NIC, que também doou os primeiros insumos para teste molecular da COVID-19 do Brasil.

A implantação do teste molecular em três laboratórios de referência no Brasil foi um marco para a saúde pública, pois foi possível realizar exames desde a notificação do primeiro caso suspeito no Brasil, assegurando ao país a capacidade de diagnóstico oportuno naquele momento da epidemia, em que não havia insumos disponíveis para compra. A partir disso e dentro do seu escopo de atuação, os NIC passaram a atuar também como laboratórios de referência para diagnóstico de SARS-CoV-2 (**Tabela 4**).

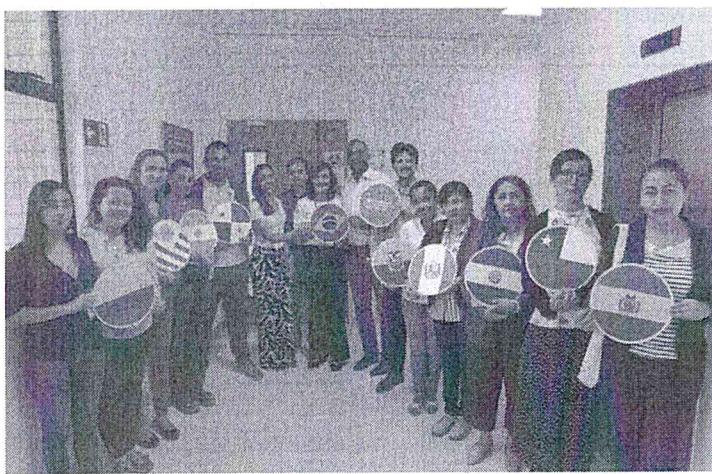
Tabela 4: Laboratórios Centrais de Saúde Pública e informações de seus respectivos Centros Nacionais de Influenza de Referência.

LACEN	Laboratórios de Referência/NIC	Endereço
Alagoas, Bahia, Espírito Santo, Minas Gerais, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e Sergipe	Laboratório de Vírus Respiratórios e Sarampo do Instituto Oswaldo Cruz/Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ/RJ)	Avenida Brasil, 4365, FIOCRUZ, Manguinhos, Rio de Janeiro/RJ
Acre, Amazonas, Amapá, Ceará, Maranhão, Pará, Paraíba, Pernambuco, Rio Grande do Norte e Roraima	Laboratório de Vírus Respiratórios do Instituto Evandro Chagas (IEC/SVS/MS)	Rodovia BR-316, Km 07, Sem número, Bairro Levilândia, Ananindeua/PA
Distrito Federal, Goiás, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Piauí, Rondônia, São Paulo e Tocantins	Laboratório de Vírus Respiratórios do Instituto Adolfo Lutz (IAL/SES-SP)	Avenida Dr. Arnaldo, 355, Bairro Cerqueira César, São Paulo/SP

A Fiocruz, Ministério da Saúde do Brasil e OPAS forneceram treinamento em diagnóstico laboratorial em nove países. Especialistas da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), do Ministério da Saúde do Brasil e da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) ministraram treinamento sobre diagnóstico laboratorial do novo coronavírus (2019-nCoV) em fevereiro 6 e 7 para especialistas da Argentina, Bolívia, Chile, Colômbia, Equador, Panamá, Paraguai, Peru e Uruguai. Durante a atividade, os participantes realizaram um exercício prático de detecção molecular do 2019-nCoV e receberam materiais de diagnóstico (primers e controles positivos), além de revisar e discutir os principais testes e protocolos disponíveis (Figura 5).



Photo credit: vinicius ferreira (IOC/Fiocruz)



A. Capacitação da Fiocruz, Instituto Adolfo Lutz e Instituto Evandro Chagas da SVS/MS.
Rio de Janeiro 31/01/2020

B. Capacitação da Argentina, Uruguai, Chile, Bolívia, Colômbia, Paraguai, Peru, Equador, Panamá.
Rio de Janeiro, 07/02/2020

Figura 5: Capacitação dos Laboratórios de Referência do Brasil e América Latina na FIOCRUZ/RJ.

Fase 2: Contra prova de exames realizados pela saúde suplementar

A partir de 10 de fevereiro de 2020, o Ministério da Saúde passou a adotar uma segunda linha estratégica para diagnóstico laboratorial, por meio da inclusão da rede de laboratórios de análises clínicas/medicina laboratorial ligados a instituições de saúde suplementar na detecção do SARS-CoV-2.

Para isso, os seguintes requisitos e padrões técnicos nacionais e internacionais, principalmente em relação aos protocolos oficiais deveriam ser adotados pelos laboratórios privados, ressaltando que o Laboratório Central do Estado deve estabelecer os critérios para habilitação dos laboratórios da saúde suplementar para a realização dos exames para detecção do SARS-CoV-2:

- 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;
- 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;

- Envio de alíquota da **primeira amostra positiva** de SARS-CoV-2 para realização de contra-prova do resultado no Lacen de seu Estado
- Encaminhamento das alíquotas de amostras positivas de SARS-CoV-2 ao LACEN (em quantidade a ser definida por cada um) para armazenamento e constituição do Banco Nacional de amostras de Coronavírus, para sequenciamento genético e investigação do perfil do vírus no território nacional (Biobanco de SARS-CoV-2).
- Envio diário dos resultados.

Diante da implantação de um novo sistema de notificação de casos (e-SUS VE), solicita-se que os LABORATÓRIOS PRIVADOS passem a informar os resultados dos exames da COVID-19, positivos e negativos, diariamente ou que garanta a integração de seus sistemas no barramento da RNDS/Datasus para: coe.ncov@gmail.com (e-mail alternativo do Centro de Operações de Emergência do Ministério da Saúde) E e-mail dos CIEVS estaduais

Inicialmente, somente os laboratórios de referência realizavam a contraprova do primeiro resultado positivo do laboratório privado, contudo essa atividade passou a ser realizada pelo LACEN a partir do momento em que eles foram capacitados, receberam insumos e iniciaram a realização das análises. Dessa forma, solicita-se que o LACEN informe 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, pelo e-mail clinica.cglab@saude.gov.br.

Até o momento, vários laboratórios PRIVADOS no Brasil tiveram contraprova confirmada pelos NIC ou LACEN e o resultado também é válido para seus laboratórios conveniados, desde que os exames para diagnóstico do SARS-CoV-2 tenham sido realizadas nas unidades centrais de análise com contraprova já realizada. Em locais com transmissão sustentada esse procedimento passou a ser desnecessário.

Fase 3: Descentralização do diagnóstico laboratorial da COVID-19

A descentralização do diagnóstico da COVID-19 para as 27 Unidades Federadas iniciou em **12 de fevereiro de 2020**, com a capacitação da equipe técnica de vírus respiratórios do LACEN de Goiás. Com isso, foi possível analisar oportunamente as três amostras seriadas de cada repatriado da China e dos profissionais envolvidos na operação regresso que estavam em quarentena em Anápolis/GO. O Laboratório de Vírus Respiratórios e Sarampo da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz/RJ), por ser o Laboratório de Referência Nacional para o diagnóstico de vírus respiratórios, atuou na realização do diagnóstico das três amostras de cada repatriado. No total, foram realizadas 140 amostras, com todos os resultados sendo negativos para COVID-19.

A conclusão da descentralização do diagnóstico molecular da COVID-19 foi em 18 de março de 2020, por meio de capacitação presencial de profissionais dos LACEN das Secretarias Estaduais de Saúde. Dessa forma, todas as Unidades Federadas (UF), com exceção do Estado do Acre, passaram a não necessitar mais dos NIC para realização do teste molecular, reduzindo o tempo para se diagnosticar laboratorialmente os casos da COVID-19 nacionalmente (**Tabela 5**). Contudo, apesar do LACEN Acre não estar realizando o diagnóstico molecular no momento, o Estado tem recebido o suporte do Instituto

Mérieux nas análises dos casos suspeitos da COVID-19. Entretanto, cabe ressaltar que o MS apoiará o Estado do Acre para iniciar a realização dos exames o mais breve possível.

Tabela 5: Capacitação dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) para o diagnóstico do SARS-CoV-2.

LACEN	Capacitação realizada por	Local de capacitação	Data da capacitação
GO	Instituto Evandro Chagas e FIOCRUZ/RJ	LACEN/GO	10/02/2020
RS	Bio-Manguinhos	LACEN/RS	03/03/2020
SC, PR, BA, ES, MG, AL, SE, RJ, MS	FIOCRUZ/RJ	Laboratório de Vírus Respiratório e do Sarampo do Instituto Oswaldo Cruz/FIOCRUZ/RJ	11/03/2020
AM, CE, PA, PE, RR, AC, AP, DF, MA, MT, PB, PI, RN, RO, TO	Instituto Evandro Chagas	Laboratório de Vírus Respiratórios do IEC	17-18/03/2020

Obs: O Instituto Adolfo Lutz é Lacen e também um dos NIC e foi capacitado em 30 e 31 de janeiro de 2020.

Paralelo ao processo de capacitação, o MS realizou a compra de insumos para realização do teste molecular, pela técnica de RT-qPCR, destinado a abastecer esses laboratórios e também os 3 NIC. Tais insumos foram adquiridos junto ao Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), que desenvolveu o kit COVID-19 baseado no protocolo internacional Charité/Berlim; e o Instituto de Biologia Molecular do Paraná (IBMP) desenvolveu o kit OneStep/COVID-19 baseado no protocolo CDC. Mais detalhes encontram-se no tópico “Insumos e transportes”.

Fase 4: Ampliação da oferta de diagnóstico laboratorial no âmbito do SUS

A ampliação da oferta de diagnóstico é parte da resposta do MS ao aumento do número de casos suspeitos e confirmados em território nacional e, infelizmente, com o registro dos primeiros óbitos. Mesmo com a descentralização para os LACEN, depara-se com a limitação da capacidade de processamento diária, visto que apenas 10% destes conta com métodos automatizados para a extração do material genético e demais etapas de processamento da metodologia de RT-qPCR. Esse fato restringe a capacidade instalada para aproximadamente 2 a 3 mil exames diários no país, notadamente insuficiente para o controle da epidemia em um país com a população acima de 200 milhões de habitantes, com dificuldades logísticas e de acesso. Além disso, cabe ressaltar que, devido a essas dificuldades, o grande tempo decorrido entre a coleta da amostra, processamento e liberação do resultado implica na perda da oportunidade de isolamento e, consequentemente, no aumento do número de comunicantes e prováveis novos infectados por caso confirmado.

Entre as estratégias de preparação e resposta da rede pública de laboratórios, a Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB/DAEVS/SVS) e o Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI/SVS/MS) oferecem aos estados e municípios a possibilidade de utilizar os equipamentos que compõem a Rede Nacional de Laboratórios de Carga Viral do HIV e das hepatites virais B e C e também as máquinas que compõem a Rede de Teste Rápido Molecular para Tuberculose para diagnóstico da COVID-19. Estas redes, apesar de utilizarem

equipamentos distintos, realizam exames por biologia molecular automatizados, seja RT-qPCR ou PCR em tempo real, e estão presentes em todas as capitais e em vários municípios.

Rede nacional de laboratórios de carga viral do HIV e das hepatites virais B e C

Os laboratórios da Rede Nacional de Quantificação da Carga Viral poderão considerar o uso dos equipamentos vinculados ao CT 193/2018 para realizar, de forma automatizada, a extração do RNA do SARS-CoV-2.

As questões referentes ao fluxo de transporte de amostras para a rede laboratorial, para execução de testes para o diagnóstico da COVID-19, bem como o uso dos equipamentos da rede de carga viral e hepatites deverão ser definidas localmente entre o LACEN, a coordenação estadual e coordenação municipal, conforme disposto nos ofícios circulares Nº 13/2020/CGIST/DCCI/SVS/MS, Nº 14/2020/CGIST/DCCI/SVS/MS.

Com isso, para essa fase, além dos 27 laboratórios atuais, mais 82 estarão disponíveis para realização de RT-qPCR, somando-se uma possibilidade de alcançar um total de 107 laboratórios para o enfrentamento da epidemia no Brasil (**Anexo 1**).

O compartilhamento dos equipamentos de extração automatizada não deve prejudicar o acesso de pessoas vivendo com HIV e portadores das hepatites virais B e C aos testes de carga viral. O DCCI/SVS/MS publicou o Ofício Circular Nº 8/2020/CGAHV/DCCI/SVS/MS com orientações sobre o cuidado das pessoas vivendo com HIV/aids no contexto da situação de emergência causada pela epidemia da COVID-19.

Rede de teste rápido molecular para Tuberculose

Com o intuito de ampliar ainda mais a oferta de diagnóstico laboratorial da COVID-19 no âmbito do Sistema Único de Saúde, o compartilhamento das máquinas da Rede de Teste Rápido Molecular para diagnóstico da Tuberculose é mais uma estratégia da Secretaria de Vigilância em Saúde.

Atualmente, a rede possui mais de 250 máquinas distribuídas em cerca de 200 laboratórios brasileiros. Os equipamentos são totalmente automatizados para realização do teste rápido molecular por PCR em tempo real (**Anexo 2**).

A CGLAB/DAEVS/SVS/MS iniciou, no dia 25 de março de 2020, a compra dos cartuchos destinados à detecção do RNA do SARS-CoV-2 para serem utilizados nas máquinas GeneXpert disponíveis na RTR-TB. Em breve, os laboratórios da Rede de Teste Rápido Molecular para Tuberculose poderão considerar o uso das máquinas para realizar, de forma automatizada, o diagnóstico da COVID-19.

Cabe ressaltar que para cada novo exame a ser realizado pela máquina, uma nova configuração por meio de *software* deve ser instalada na memória da mesma, sendo que esse serviço de atualização e configuração é fornecido gratuitamente pelo fabricante. É importante destacar também que os atuais profissionais de saúde, que hoje utilizam o GeneXpert, não precisarão de treinamento operacional

adicional para o sistema, sendo necessário apenas um treinamento para realização de novos testes, que poderá ser feito remotamente.

As questões referentes ao fluxo de transporte de amostras para execução de testes para o diagnóstico da COVID-19, bem como o uso dos equipamentos da rede de TB deverão ser definidas localmente entre o LACEN e os Coordenadores dos Programas Estaduais de Tuberculose, conforme disposto no Ofício circular Nº 1/2020/CGLAB/DAEVS/SVS/MS.

Ressalta-se que a escolha desses laboratórios deve ser balizada pela disponibilidade de Cabine de Segurança Biológica, Classe II A2, com filtro HEPA, certificada e em dia com a manutenção, conforme as orientações de biossegurança da OPAS/OMS.

Apesar do grande esforço realizado pelo MS na ampliação da capacidade laboratorial e na aquisição de insumos, a constatação de que os recursos da vigilância laboratorial ainda estão concentrados em grandes centros, traz impacto relevante na oportunidade de resposta a nível nacional e, é importante destacar, que ainda há que se preservar a capacidade de resposta pública para a testagem laboratorial para outras doenças de notificação compulsória e outras atividades de vigilância.

Para garantir que esta ampliação não afete drasticamente as rotinas e o tempo de liberação dos resultado dos agravos supracitados, a CGLAB/DAEVS/SVS/MS pretende adquirir, por comodato, mais **62 unidades de GeneXpert System-IV (4 Sites/Módulos)**. Estas máquinas serão incorporadas à rede de atendimento aos casos graves da COVID-19, para atender diretamente as demandas de exames dos hospitais de referência (<https://www.saude.gov.br/Hospitais-Coronavirus>).

Esta aquisição irá preservar a capacidade de resposta da vigilância laboratorial das redes de Tuberculose e de Carga Viral do HIV e das hepatites virais B e C que, inevitavelmente, terão que reorganizar seus processos de trabalho.

Instruções adicionais quanto a ampliação do diagnóstico

É crucial que o LACEN organize a logística para contar com o apoio desses laboratórios colaboradores, conforme descrito nas seguintes etapas:

- Cadastro da amostra no GAL pelo serviço de saúde solicitante
- Fluxo de transporte de amostras dos serviços de saúde para o LACEN ou diretamente para o laboratório colaborador

Etapa pré-analítica

- Recepção e triagem da amostra
- Preparação da alíquota
- Organização e controle da distribuição das amostras para laboratórios colaboradores
- Envio da alíquota para laboratórios utilizando critérios de transporte para microrganismos classe II
- Distribuição de insumos e controle de estoque

Etapa analítica

- Amostras de casos suspeitos da COVID-19 com Síndrome Respiratória Aguda Grave - SRAG e amostras de casos suspeitos de Síndrome Gripal (SG) provenientes de unidades sentinelas de Influenza
- Testar 100% das amostras para COVID-19 pelo teste molecular
- Amostras negativas da COVID-19 precisam seguir o protocolo completo e ter o RNA extraído também testado para Influenza e outros vírus respiratórios
- Por isso, o laboratório colaborador deve ter esse insumo ou devolver esse material para o laboratório de vírus respiratório do LACEN completar a análise.
- Insumos e protocolos do RT-qPCR ou PCR em tempo real
- Protocolo de extração do RNA do SARS-CoV-2: "HIV 200uL ". Utilizar o estoque de kits para extração do RNA do programa de HIV e HCV nesse primeiro momento, até que a compra para reposição desse estoque e para suprir a demanda da COVID-19 seja entregue pelos fornecedores. Caso o laboratório não tenha esse protocolo instalado em seu equipamento, deverá solicitá-lo à empresa Abbott através do SAC da empresa (0800 ou e-mail).
- Protocolo de amplificação do RNA de SARS-CoV-2: utilizar os insumos do Kit COVID-19 de Bio-Manguinhos ou outro fornecido pelo MS. A previsão é que a partir da segunda quinzena de abril, cheguem ao Brasil, os insumos importados para amplificação do RNA do SARS-CoV-2 e esses também serão distribuídos para os laboratórios colaboradores, conforme definição do LACEN.
- Rotina dos programas de HIV, HCV e TB
- Devem ser mantidos, bem como o tempo de liberação de resultado para esses agravos.

Etapa pós analítica

- O resultado precisa ser liberado no Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial - GAL
- Caso o laboratório colaborador não tenha acesso ao GAL, organizar uma maneira de envio dos resultados para o LACEN digitar
- Organizar número de computadores e digitadores suficientes para liberar os resultados no GAL
- Todos os kits em estoque que forem consumidos para a extração do RNA do SARS- CoV-2 deverão ser computados pelo laboratório e essa informação deverá ser inserida no SISLOGLAB a partir do mês de abril/2020 (competência 03/2020) para que seja feita a reposição desses insumos.

Após essas definições, os laboratórios eleitos como colaboradores poderão iniciar as rotinas utilizando os equipamentos dos programas HIV e HCV e as máquinas da Rede TB, desde que não afete as rotinas de diagnóstico e o tempo de liberação de resultado para esses agravos.

Para fazer a solicitação tanto para o kit de Bio Manguinhos, quanto para o teste rápido molecular para amplificação de SARS-CoV-2, o laboratório deverá possuir acesso ao Sistema de Insumos Estratégicos em Saúde - SIES. Caso o laboratório não possua cadastro no sistema, deverá enviar e-mail para a CGLAB solicitando a Ficha de Cadastro no sistema através do: insumos.cglab@saude.gov.br.

Espera-se que com essa fase, o Brasil amplie sobremaneira o número de laboratórios colaboradores para realizar testes moleculares da COVID-19. O resultado dessa estratégia depende das definições que ocorreram em cada Unidade Federada.

É estritamente necessário avaliar as recomendações de Biossegurança laboratorial para realização de testes da COVID-19, quer sejam testes moleculares, sorológicos ou de outra natureza.

Fase 5: Laboratórios de instituições públicas

O Ministério da Saúde vem estabelecendo parcerias com laboratórios do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP), Ministério da Defesa (MD), bem como de algumas Universidades, para realização de diagnóstico da COVID-19.

Dessa forma, o MS recomenda que cada Secretaria Estadual de Saúde, em conjunto com o LACEN, avalie a necessidade de expandir o número de laboratórios para realização de diagnósticos da COVID-19. A partir disso, deve-se realizar prospecção de colaboração com os laboratórios apresentadas na **Tabela 6**, que já demonstraram disponibilidade. Da mesma forma, deve-se explorar outras possibilidades de colaboração com laboratórios municipais, da Fiocruz, Institutos, Universidades, Hospitais Universitários e outros que possam apoiar na resposta dessa epidemia, constituindo assim uma rede de colaboração de laboratórios para diagnóstico da COVID-19 no âmbito estadual e municipal.

Tabela 6: Laboratórios que podem colaborar com o diagnóstico da COVID-19.

Ministério	UF e Município do Laboratório	Caracterização resumida para realizar RT-PCR em tempo real	Tipo de amostra que pode processar	Capacidade de processamento em 8 horas
MAPA	RS - Porto Alegre	extração automatizada e amplificação	amostra bruta	550
	SP - Campinas	extração automatizada e amplificação	amostra bruta	300
	MG - Pedro Leopoldo	extração automatizada e amplificação	amostra bruta	300
MAPA	PE - Recife	extração manual e amplificação	amostra bruta	300
	MS - Campo Grande	extração automatizada e amplificação	amostra bruta	240
MAPA	SC - Concórdia	extração automatizada e amplificação	amostra bruta	500

O Ministério da Justiça disponibilizou seus laboratórios da **Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos**, composta por 27 laboratórios estaduais de genética forense da Polícia Civil das Secretarias de Segurança Pública Estaduais e, sobretudo, os laboratórios da Polícia Federal - Instituto Nacional de Criminalística, em Brasília/DF, e do Setor Técnico-Científico da Superintendência da PF, em Porto Alegre/RS - para colaborar com o diagnóstico da COVID-19.

Ressalta-se que o MAPA e MJSP, manifestaram que além da realização do RT-PCR em tempo real, alguns laboratórios podem emprestar para o LACEN equipamentos ou recursos humanos capacitados.

O Ministério da Defesa, por meio do Hospital Naval Marcílio Dias, Hospital Central do Exército, Hospital de Força Aérea do Galeão, localizados no Rio de Janeiro/RJ e Hospital das Forças Armadas, em Brasília/DF, solicitaram insumos a CGLAB para realizar testes moleculares nesses locais.

A CGLAB possui a lista de contatos de cada um dos laboratórios citados e poderá fornecer para os LACEN.

Da mesma forma que realiza com os LACEN e NIC, o Ministério da Saúde poderá disponibilizar os insumos moleculares para realização do RT-PCR em tempo real. Contudo, o gerenciamento desses insumos deverá ser feita pelo LACEN. Nesse momento, o MS não tem recebido todo quantitativo de insumos que adquiriu, por isso os insumos estão limitados aos LACEN. A medida em que essa situação for regularizada, a expansão será realizada.

É extremamente importante que o LACEN avalie se o laboratório colaborador atende aos seguintes requisitos:

- Gestão da qualidade e biossegurança (mais detalhes no tópico Biossegurança)
- Recursos humanos capacitados
- Obedecer às boas práticas laboratoriais
- Equipamentos compatíveis para uso dos insumos moleculares de extração e amplificação utilizados no RT-PCR em tempo real da COVID-19

O LACEN deve organizar uma logística para liberação dos resultados desses laboratórios no GAL, pois esse sistema exige que o laboratório tenha cadastro no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

Destaca-se a necessidade de que cada LACEN coordene o planejamento dessas parcerias, estabelecendo a melhor logística para recebimento, triagem, cadastro e liberação de resultados das amostras no GAL e, principalmente, o controle de distribuição e estoque de insumos para detecção de SARS-CoV-2. Além disso, deve organizar para que as amostras positivas sejam enviadas para o LACEN para composição do Biobanco.

É importante que o LACEN acompanhe a realização da análise das primeiras amostras enviadas ao laboratório colaborador, a fim de verificar a aptidão e dirimir dúvidas.

A medida em que forem definidos os laboratórios colaboradores do SUS, no âmbito estadual e/ou municipal, solicita-se comunicá-los à Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública, a fim de que se possa conhecer todos os laboratórios que constituirão a Rede de Colaboração de Laboratórios Públicos e Privados para Diagnóstico da COVID-19 (COLAB COVID-19).

Fase 6: Parceria Público-Privada

Diante do cenário epidemiológico atual da pandemia pela COVID-19, o Ministério da Saúde tem buscado incrementar as estratégias de enfrentamento a essa emergência de saúde pública. Nesse contexto, o planejamento da ampliação da capacidade de diagnóstico permitirá identificar o maior número de casos da COVID-19, incluindo possíveis assintomáticos e casos leves, promover as medidas necessárias para a redução do número de casos e, por consequência, mitigar o impacto no sistema de saúde nacional proveniente da transmissão comunitária do vírus.

Para operacionalizar a ampliação da capacidade diagnóstica, foi discutido e encontra-se em desenvolvimento uma proposta de Parceria Público-Privada (PPP), na qual está prevista a preparação de um Núcleo Técnico Operacional (NTO) com a capacidade de processamento de até 30.000 testes/dia por metodologia rRT-PCR, com a utilização de equipamentos em comodato e insumos fornecidos pelo Ministério da Saúde, bem como a coleta das amostras, o processamento e a laudagem de exames para a COVID-19.

A proposta prevê que, por meio de uma solução a ser desenvolvida pela empresa contratada, o cidadão poderá entrar em contato e receber uma classificação e senha de atendimento para poder dirigir-se a uma Unidade de Coleta de acordo com a capacidade contratada, caso atenda aos critérios de elegibilidade para a realização do exame definidos em conjunto pela empresa contratada e MS.

O fluxo logístico para realização de exame da COVID-19 está ilustrado na **Figura 6**.

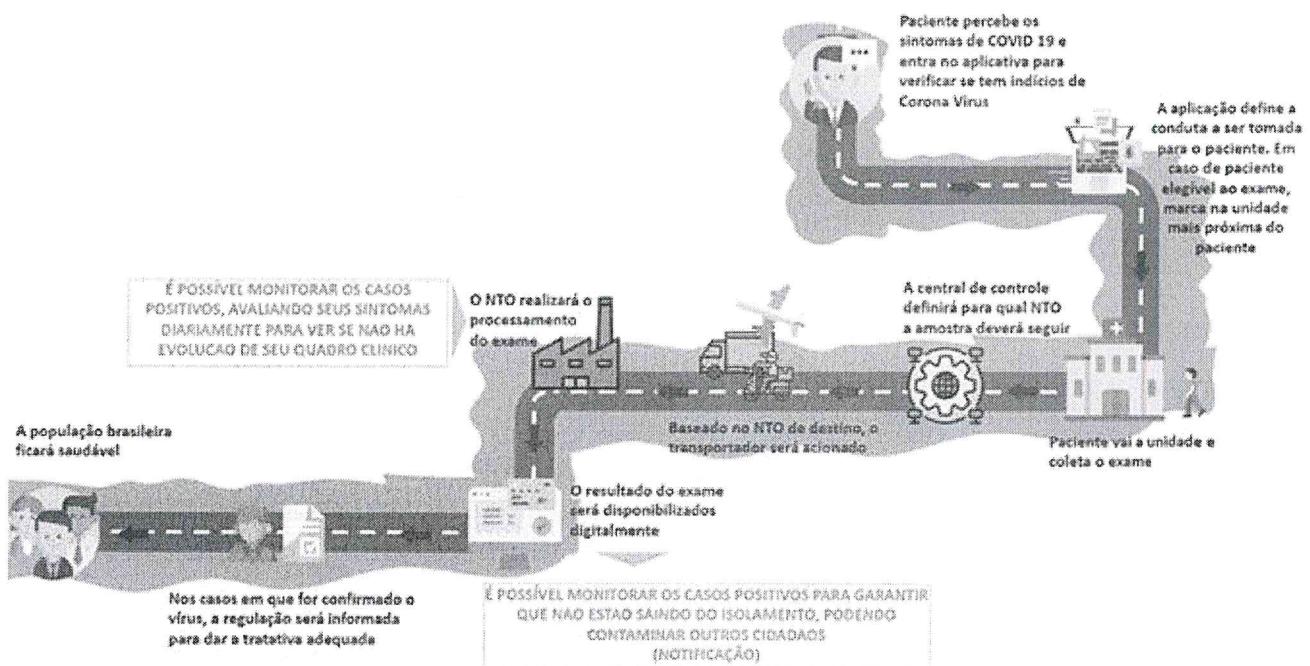


Figura 6: Fluxo logístico dos exames COVID-19.

A estimativa inicial é que resultados estejam disponíveis em até 96 (noventa e seis) horas após a realização da coleta e o relatório dos resultados serão sistematicamente encaminhados ao MS para análise e composição das informações referentes ao cenário epidemiológico. Assim, essa proposta poderá subsidiar o processo de tomada de decisão pelo Ministério da Saúde no enfrentamento do COVID-19. A proposta inicial de ampliação contemplará as capitais, regiões metropolitanas e municípios acima de 500 mil habitantes.

AMPLIAÇÃO DA CAPACIDADE

Diagnóstico molecular por RT-qPCR

Em fevereiro de 2020, um acordo com a Fiocruz previu a produção de 25 mil testes para SARS-CoV-2 para serem utilizados nos três Centros Nacionais de Influenza.

Ainda no início de março, com o aumento do número de casos, houve a necessidade de adequar a demanda para produção de testes com Bio-Manguinhos, com um aumento gradual para 50 mil testes, depois 100 mil testes e, por fim, 1 milhão de testes. Com a proposta da OMS de realização de testagem de massa, a partir de 16 de março e com a publicação da Portaria Nº 454, de 20 de março de 2020, declarando em todo o território nacional o estado de transmissão comunitária foi necessário ampliar a aquisição dos testes moleculares. Dentro deste cenário, a atual proposta do MS consiste em:

- Fornecimento FIOCRUZ - Produção Bio-Manguinhos/IBMP - 3 milhões de testes de RT-qPCR;
- Aquisição no mercado nacional - 10 milhões de testes de RT-qPCR;
- Aquisição via OPAS - 10 milhões de testes de RT-qPCR
- Doação Petrobrás - 600 mil testes de RT-qPCR;
- Aquisição de 600 mil testes da Empresa Cepheid.

É importante destacar que o fornecimento destes quantitativos está sujeito a alterações devido a situação epidemiológica e a disponibilidade de insumos no mercado internacional.

Até 13 de abril foram enviados 451,4 mil testes RT-qPCR (biologia molecular) aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) de todo o país, além dos laboratórios de referência nacional. O quantitativo faz parte das aquisições já entregues ao Ministério da Saúde pela Fundação Oswaldo Cruz - Bio-Manguinhos/IBMP (381.952) e doação da Petrobrás (300 mil).

Ampliação da capacidade de processamento de testes RT-PCR

Para ampliar a capacidade laboratorial brasileira para identificar com mais agilidade casos positivos de pacientes sintomáticos e assintomáticos, o Ministério da Saúde, por meio de chamamento público, firmou parceria pública-privada com rede de laboratórios para realização de serviço de processamento de amostras respiratórias de testes RT-qPCR (biologia molecular) para detecção da COVID-19. O contrato será emergencial e estabelece o limite de até 3 milhões de exames, com processamento diário de até 30 mil testes em tempo real.

Essa estratégia nacional inclui também a coleta de amostras respiratórias de pacientes em um rede de coleta volante em todas as capitais e em cidades acima de 500 mil habitantes. Além disso, foi criada no final de março de 2020, uma grande estratégia de rastreamento e monitoramento de casos de COVID-19 por atendimento remoto com base em tecnologia de Telemedicina. Essa estratégia se chama TeleSUS e é formada por diversos portas de entrada remotas (chatbot na página do MS, aplicativo do Coronavírus do MS e telefone 136) que direcionam a pessoa para um atendimento robotizado via algoritmo clínico baseado nas melhores evidências científicas. Caso haja identificação de gravidade clínica, a pessoa é automaticamente direcionada para um atendimento remoto personalizado com técnicos de enfermagem, enfermeiros e médicos.

O serviço disponibiliza prescrição e atestado de isolamento se necessário. Caso haja identificação de risco para SRAG, a pessoa volta a ser contatada em 1 hora para garantir que o encaminhamento ao serviço de urgência teve êxito. Todas as pessoas identificadas como portadoras de Síndrome Gripal são monitoradas a cada 24 ou 48 horas de acordo com sua situação pessoal de risco. Além de atendimento remoto por livre demanda, o TeleSUS faz rastreamento ativo da população seguindo definições prévias de risco baseadas no município de moradia e seu número de caso de COVID-19 e características pessoais de risco (idade, comorbidades, etc). Como resultado de cooperação entre o Ministério da Saúde e o IBGE, firmada no início de abril de 2020, a base cadastral do CADSUS e do SISAB (sistema de informação da atenção primária) foi extremamente qualificada. Neste momento, o MS possui dados individualizados e sigilosos da quase totalidade da população brasileira, incluindo seu telefone. Esses dados são tratados de forma anonimizada, mas permite que uma das maiores estratégias populacionais de rastreamento de COVID-19 para grupos de maior risco do mundo esteja em pleno andamento no Brasil.

Com a aquisição de mais testes rRT-PCR, o algoritmo do TeleSUS já foi modificado para aliar o rastreamento clínico ao rastreamento laboratorial. Esse serviço será disponibilizado para pessoas acima de 60 anos e aqueles com condições clínicas de risco para desenvolvimento de complicações de COVID-19. Se após contato com o TeleSUS for identificado que a pessoa com risco está com sinais e sintomas de síndrome gripal, ela será direcionada a um posto volante de coleta de exame RT-PCR mais

próximo de sua residência. O resultado do teste e sua conduta clínica subsequente será enviado a cada pessoa por dentro do próprio TeleSUS, configurando assim um atendimento completo e integral de todo o manejo clínico da COVID-19, desde o rastreamento populacional, passando pelo diagnóstico até o tratamento e medidas de prevenção e isolamento. O banco de dados gerado alimenta uma central de *Business Intelligence* que permite a tomada de decisão de políticas públicas baseada na distribuição espacial de casos e seus contatos.

Teste Rápido Sorológico (Imunocromatográfico)

O Ministério da Saúde vem divulgando sua estratégia progressiva de realização de testes sorológicos de detecção do SARS-CoV-2. Até o momento, já foram distribuídos pelo Ministério da Saúde 2 milhões de testes rápidos, com a previsão de que mais 7 milhões sejam distribuídos até o fim do mês de maio. Além disso, está prevista a abertura de chamamento público para a compra de mais 12 milhões de testes rápidos a serem distribuídos a estados e municípios. Um quantitativo de reserva de cerca de 1 milhão de testes ficará sob a guarda do Ministério da Saúde, para enfrentar possíveis situações de emergência, sendo disponibilizado em situações de necessidade extraordinária. Além disso, 200 mil testes serão disponibilizados para fins de pesquisa, com intuito de embasar as decisões de políticas públicas em evidências concretas da distribuição da COVID-19 no Brasil. A lista de distribuição de testes está disponível em <https://covid.saude.gov.br/>

Como a maior oferta de testes aos estados e municípios, o Ministério da Saúde recomenda que profissionais de saúde e segurança pública, idosos, portadores de condições de risco para complicações da COVID-19 e a população economicamente ativa também sejam progressivamente incluídos na rotina de testagem. São condições clínicas de risco para desenvolvimento de complicações de COVID-19:

- Cardiopatias graves ou descompensadas (insuficiência cardíaca, infartados, revascularizados, arritmias);
- Pneumopatias graves ou descompensadas (asma moderada/grave, DPOC);
- Imunodepressão por qualquer causa;
- Doença renal crônica em estágio avançado (graus 3, 4 e 5);
- Diabetes mellitus, conforme juízo clínico; e
- Gestação de alto risco.

Outras condições de saúde que porventura venham a ser incluídas nessa lista também integrarão automaticamente a rotina de testagem.

Por população economicamente ativa, e com objetivo de ser o mais abrangente possível na rotina de testagem, entende-se todos os indivíduos com idade entre 15 e 59 anos.

Sobre o teste rápido

O teste rápido disponibilizado pelo Ministério da Saúde, nesse momento, é denominado SARS-CoV-2 Antibody test®, da fabricante Guangzhou Wondfo Biotech Co. LTDA., e detecta anticorpos IgM/IgG contra SARS-CoV-2. Esse teste foi analisado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

(INCQS), da Fiocruz, e obteve parecer satisfatório. No Brasil, a representante legal da fabricante é a empresa Celer Biotecnologia S/A., que disponibiliza o mesmo teste nacionalmente com o nome ONE STEP COVID-2019 TEST®.

Esse teste utiliza amostras de sangue capilar ou venoso. Para a coleta de sangue capilar, recomenda-se a utilização de lancetas disponíveis nos serviços de saúde. A execução e leitura dos resultados devem ser realizadas por profissionais da saúde de nível médio, com supervisão, e/ou de nível superior. O resultado é verificado após 15 minutos da realização do teste, conforme descrito na bula do produto, e verificável no vídeo de treinamento.

Por se tratar de teste de detecção de anticorpos, é necessário que ele seja realizado após o sétimo dia do início dos sintomas.

O ONE STEP COVID-2019 TEST® apresenta 86% de sensibilidade, e 99% de especificidade, se aplicado da maneira e no prazo correto. O resultado do teste isoladamente não confirma nem exclui completamente o diagnóstico de COVID-19. Contudo, em conjunto com as informações clínico-epidemiológicas, é possível que o resultado do teste seja utilizado para qualificar a decisão dos profissionais.

Resultado do teste

No caso da população portadora de condições clínicas de risco, o resultado do teste negativo reduz a chance de que a pessoa esteja infectada pelo SARS-CoV-2. Contudo, é necessário manter acompanhamento clínico próximo. A recomendação do Ministério da Saúde é que pessoas com condições de risco sejam acompanhadas, preferencialmente pelo telefone, a cada 24h, até completar 14 dias do início dos sintomas. O Ministério realiza isto de forma automatizada por meio do TeleSUS. Assim, reforçamos que todos os pacientes com diagnóstico de Síndrome Gripal liguem para o 136 a fim de serem monitorados. Ao sinal de piora do quadro clínico, é necessária avaliação presencial imediata, para que seja tomada intervenção apropriada em tempo oportuno.

No caso da população economicamente ativa, sem condições de risco, mesmo com o resultado negativo do teste, sugere-se a manutenção do isolamento domiciliar até o limite de 14 dias após o início dos sintomas.

O resultado do teste positivo, tanto para portadores de condições crônicas como para a população economicamente ativa, indica a presença de anticorpos contra o SARS-CoV-2, o que significa que houve exposição ao vírus, não sendo possível definir apenas pelo resultado do teste se há ou não infecção ativa no momento da testagem. Ao resultado do teste é imprescindível a identificação de sinais e sintomas de Síndrome Gripal e o juízo clínico subsequente.

Notificação

O registro do resultado individual, em todos os testes rápidos, fornece informações para a gestão e a tomada de decisões em saúde pública. Para isso, é IMPRESCINDÍVEL notificar o caso suspeito de Síndrome Gripal no sistema e-SUS VE (<https://notifica.saude.gov.br>) e informar o resultado do teste no campo específico. Reforça-se a importância de se registrar tanto o caso o classificado como positivo, quanto o negativo, para o provimento de informações essenciais para o monitoramento da epidemia no Brasil.

Distribuição

O Ministério da Saúde oferece o teste sorológico para toda a população que apresentar quadro de síndrome gripal e pertencer a uma das seguintes categorias:

- profissionais de saúde e segurança em atividade;
- pessoa que resida no mesmo domicílio de um profissional de saúde ou segurança em atividade;
- pessoas com idade igual ou superior a 60 anos;
- portadores de condições de saúde crônicas, e
- população economicamente ativa.

Tal política de testagem permitirá a identificação dos casos confirmados de COVID-19 com aquisição de imunidade, permitindo o estabelecimento do isolamento com maior precisão, bem como o retorno as atividades com maior segurança. Em qualquer caso e como medida indiscriminada, o Ministério da Saúde reforça a necessidade dos cuidados de higiene respiratória e distanciamento social.

O Ministério da Saúde reforça o pedido de apoio aos Estados, Distrito Federal e Municípios, para a adequada e correta oferta e uso dos testes rápidos disponibilizados, a fim de garantir o maior benefício populacional, segurança terapêutica e papel epidemiológico.

Os serviços de saúde que oferecerem os testes são responsáveis pela realização do mesmo em qualquer pessoa originária do município em questão, dentro das indicações e prioridades recomendadas pelo Ministério da Saúde. No caso de profissionais de saúde ou segurança pública em atividade, a oferta do exame não é restrita a esfera de gestão do serviço no qual o exame está sendo oferecido. Ou seja, os testes devem ser oferecidos a todos os profissionais das esferas municipais, estadual, federal ou contratualizados, em atividade na assistência ou na gestão, desde que residentes ou empregados no município.

COLAB COVID-19: Rede de Colaboração de Laboratórios Públicos e Privados para COVID-19

A medida em que as fases descritas anteriormente estiverem em operação, o Brasil contará com uma Rede de Colaboração de Laboratórios Públicos e Privados para Diagnóstico da COVID-19 (COLAB

COVID-19) (Figura 7). Ressalta-se que essa rede precisa ser guiada por critérios de biossegurança, pois o SARS-CoV-2 é um vírus classificado como biossegurança classe 2.

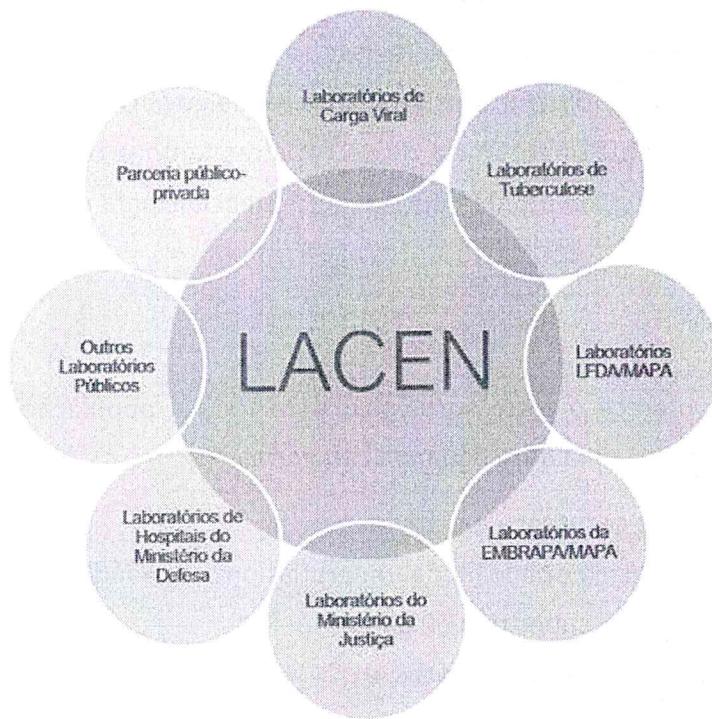


Figura 7: Rede COLAB COVID-19.

Balanço total de testes em aquisição/doação entre Janeiro/2020 e 16/04/2020:

- RT-PCR em tempo real: 24.200.000 testes/reações
- Teste rápido sorológico: 5.000.000 testes

Das aquisições previstas pelo Ministério da Saúde, visando atingir um total de 30,2 milhões de testes moleculares e sorológicos. Deste montante, já foram entregues 2.081.120 de testes rápidos somados aos , equivalente a 4% do total (Tabela 7). A Fiocruz realizou revisão da programação de entregas (Anexo 6)

Tabela 7: Processos de aquisição/doação em andamento - Quantitativo e execução.

TIPO DE TESTE	OBJETIVO	Modalidade de Aquisição/ Fornecedor	TOTAL programado	Executado	Saldo a receber
RT-qPCR Amplificação RNA	Diagnosticar casos graves internados e casos leves em unidades sentinelas para monitoramento da epidemia	FIOTCRUZ - Bio-Manguinhos IBMP	3.000.000	381.952 (12,7%)	2.618.048 (87,3%)
		Doação Petrobrás	600.000	300.000 (50%)	300.000 (50%)
		Aquisição OPAS	10.000.000	Em andamento	10.000.000 (100%)
RT-qPCR Extração RNA		Aquisição DLOG	10.000.000	Em andamento	10.000.000 (100%)
TOTAL - RT-PCR em tempo real			24.000.000	681.952	22.918.048 (95%)

Teste Rápido Molecular	Diagnosticar casos graves internados e casos leves em unidades sentinelas para monitoramento	Cepheid	600.000	Em andamento	600.000 (100%)
TOTAL - teste rápido molecular			600.000	zero	600.000 (100%)
TESTE RÁPIDO	Teste de trabalhadores da saúde e segurança, idosos, doentes crônicos e população economicamente ativa.	Doação Vale	5.000.000	500.000 (10%)	4.500.000 (90%)
TESTE RÁPIDO	Teste de trabalhadores da saúde e segurança, idosos, doentes crônicos e população economicamente ativa.	Chamamento público emergencial	12.000.000	1.000.000 (8%)	11.000.000 (90%)
TOTAL - Teste rápido			22.000.000	2.000.000 (9%)	20.000.000 (91%)
TOTAL geral			29.600.000	1.181.952	27.418.048 (93%)

A distribuição dos testes moleculares está ocorrendo na medida em que os laboratórios estão se estruturando para atender a demanda de diagnóstico para COVID-19 e a capacidade de fabricação dos testes é ampliada pelos fornecedores. Nos dados recentes, o quantitativo distribuído é relativamente maior quando comparado aos dados das primeiras semanas de março (Figura 8).

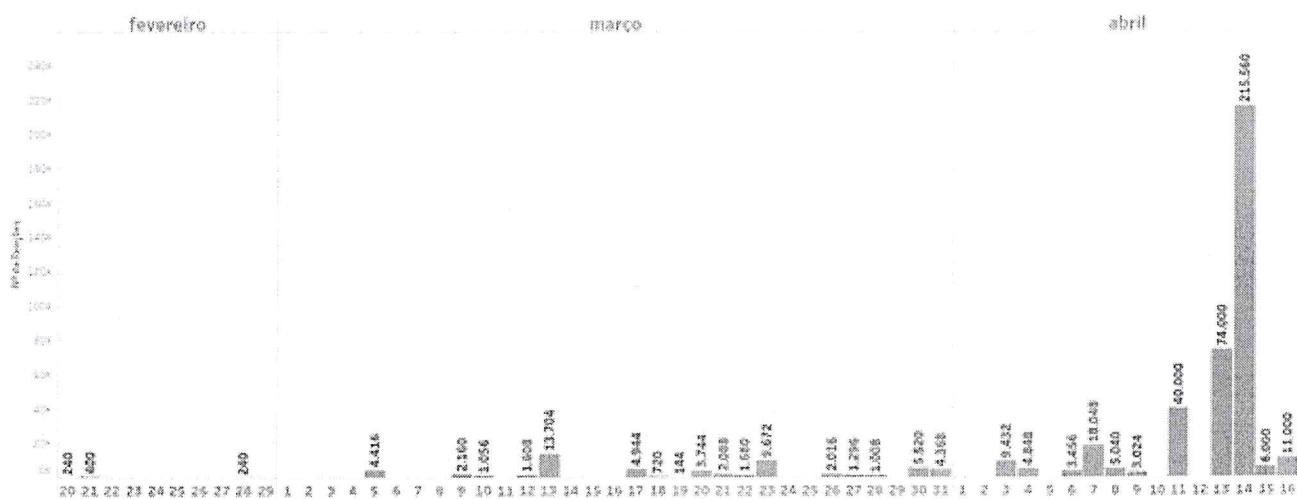


Figura 8: Número de reações distribuídas aos laboratórios por data de entrega. Brasil, 20/02 a 16/04/2020.

Fonte: Núcleo de Logística - CGLAB/DAEVS/SVS/MS. Dados atualizados em 16 de abril de 2020 às 17h, sujeitos a revisões.

Os três Centros Nacionais de Influenza foram os primeiros locais a receber os testes moleculares, seguidos dos LACEN. O Estado do Rio de Janeiro (Fiocruz e LACEN), São Paulo e Minas Gerais, até o

momento, foram os que receberam o maior quantitativo de reações, segundo o Sistema de Insumos Estratégicos em Saúde (SIES) (**Figura 9**).

Figura 9: Grade de distribuição de reações* por Unidade Federada. Brasil, 20/02 a 15/04/2020.

* Entregas em Trânsito

Fonte: Núcleo de Logística - CGLAB/DAEVS/SVS/MS. Dados atualizados em 15 de abril de 2020 às 17h, sujeitos a revisões.

Quando é feita a ampliação da análise para verificar o status “Não realizado”, nota-se que apenas 7.637 (25%) dessas amostras possuem registro no sistema GAL de “Não conformidade”. A maioria, 22.520 (75%), não há registro sobre o motivo/justificativa do exame não ter sido realizado, sendo assim, pode-se inferir que o exames tenha sido positivado por outra metodologia ou agravo. Dentre as UF com exames “Não realizados”, São Paulo seguido do Rio de Janeiro são os que apresentam a maior quantidade de “Não conformidade” (**Figura 10**).

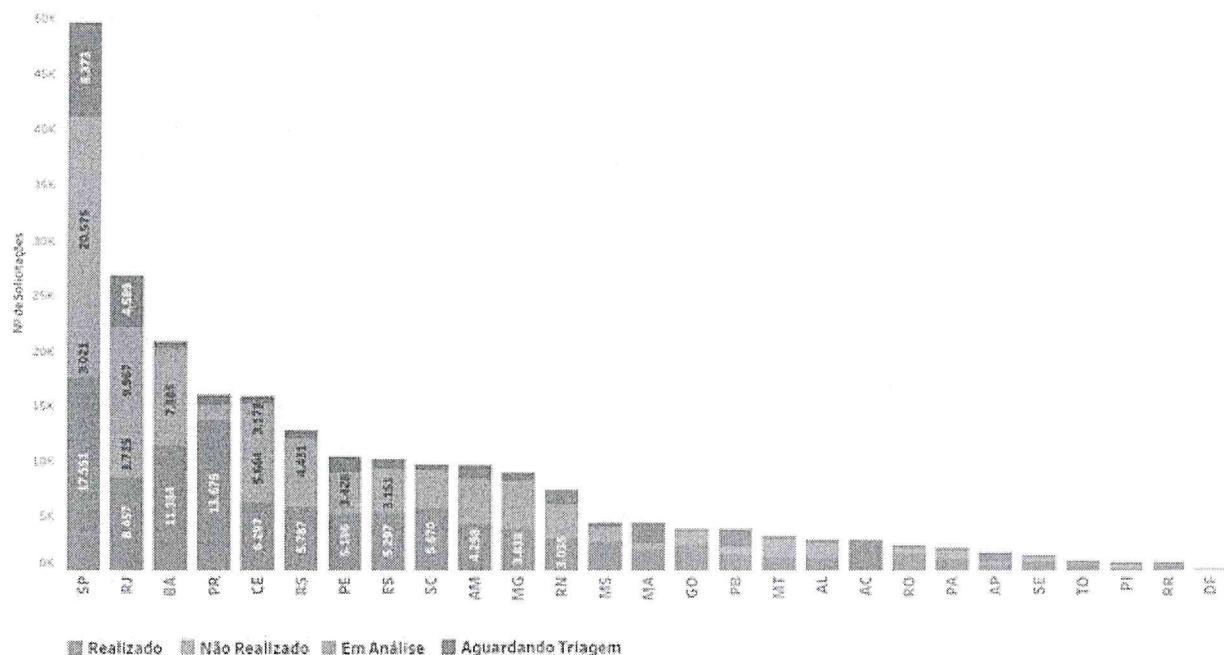


Figura 10: Situação de Exames com suspeita para COVID-19, por UF, 2020.

Realizadas = Exames Liberados; Em análise = Exames sendo processados no laboratório; Aguardando Triagem = Exames em trânsito para o laboratório; Não realizado = Exames que não foram executados por não conformidades.

Fonte: Núcleo de Tecnologia da Informação - CGLAB/DAEVS/SVS/MS. Dados atualizados em 16 de abril de 2020 às 17h, sujeitos a revisões.

Dessas amostras que possuem registro no sistema GAL sobre “Não conformidade”, a maioria dos motivos são voltados para a requisição, seja por amostras discordantes com a requisição ou por problemas na própria requisição como a falta de informações sobre o paciente, coleta e amostra.

Como esperado, houve um aumento gradativo da demanda de realização de exames com suspeita de COVID-19 isso em função do número de casos suspeitos e o estabelecimento da transmissão comunitária em território nacional. Além disso, com o aumento da capacidade de fabricação e distribuição dos testes, o quantitativo de exames realizados é relativamente maior quando comparado aos dados das primeiras semanas de março (Figura 11).

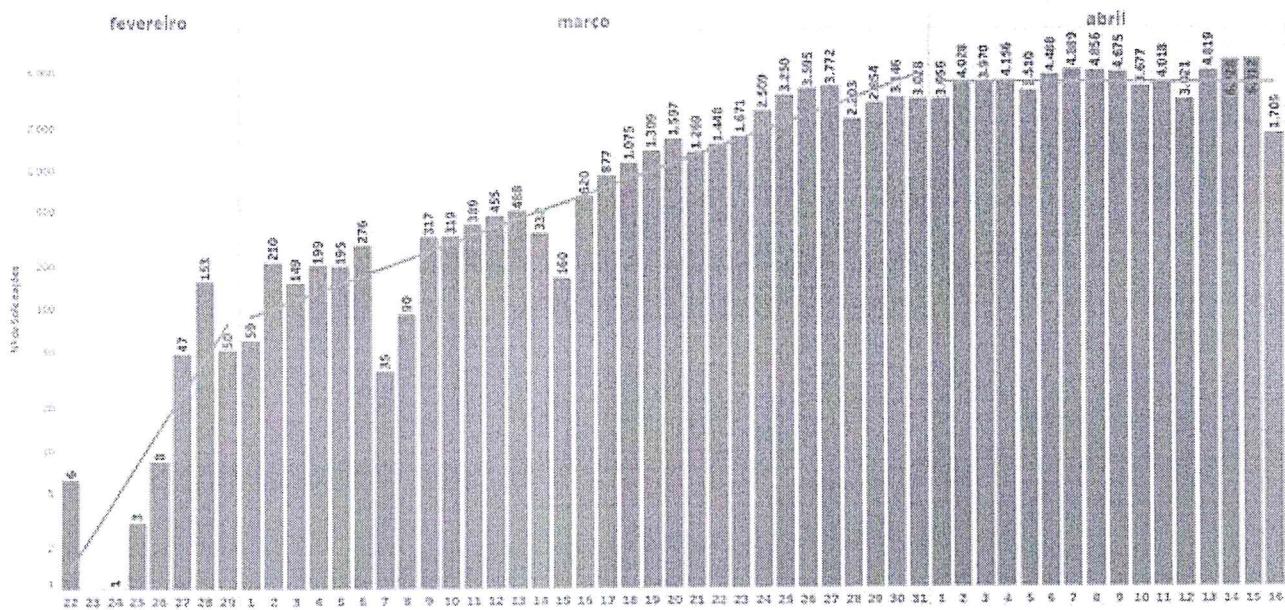


Figura 11: Nº de Exames Realizados com suspeita para COVID-19, segundo GAL, por dia, fev. a abr. 2020, Brasil.

Fonte: Núcleo de Tecnologia da Informação - CGLAB/DAEVS/SVS/MS. Dados atualizados em 16 de abril de 2020 às 17h, sujeitos a revisões.

BIOSSEGURANÇA LABORATORIAL PARA COVID-19

Para realização dos testes diagnósticos para COVID-19, é extremamente importante que siga os cuidados de biossegurança. Conforme última publicação da OMS de 19 de março de 2020, as orientações de biossegurança laboratorial da COVID-19 consistem em:

- 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, devem-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 COVID-19 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 COVID-19, deve ser realizado em um local com procedimentos equivalentes ao Nível de Biossegurança (NB2).

- 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 III, NB3.
- Devem ser usados desinfetantes apropriados, com eficácia contra vírus envelopados (por exemplo, hipoclorito [água sanitária], álcool, peróxido de hidrogênio, 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 UN3373 Substância biológica Categoria B. Culturas ou isolados virais devem ser transportados como Categoria A UN2814, 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 do tipo N95, FFP2 ou equivalente; Avental de mangas compridas; e Luva de procedimento e calçados fechados(2).**

O documento completo da OMS sobre biossegurança está disponível no endereço eletrônico: [https://who.int/Laboratory_biosafety_guidance_related_to_coronavirus_disease_\(COVID-19\)](https://who.int/Laboratory_biosafety_guidance_related_to_coronavirus_disease_(COVID-19))

Orientações gerais sobre coleta de amostras

Segundo a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial, para a detecção do vírus SARS-CoV-2 por RT-PCR em tempo real, a coleta de amostras deve ser realizada quando o paciente está na fase aguda da infecção, preferencialmente do 3º ao 7º dia após o início dos sintomas, podendo ser realizada até o 10º dia (8).

No Guia de Vigilância Epidemiológica (4) para Infecção Humana pela COVID-19, constam as orientações detalhadas sobre:

- Biossegurança para coleta de amostras
- Técnica para a coleta e acondicionamento das amostras
- Acondicionamento, transporte e envio de amostras para diagnóstico

No âmbito da vigilância em saúde, a indicação de coleta de amostras está diretamente relacionada à existência de métodos diagnósticos eficientes, capacidade laboratorial, insumos, equipamentos, biossegurança, profissionais capacitados e em quantidade suficiente para realizar o processamento das

amostras e cenário epidemiológico. No momento, o Brasil conta com insumos para realização de RT-PCR em tempo real para SARS-CoV-2 de:

- Casos de SRAG hospitalizados (100%)
- Casos de Síndrome Gripal(4) das unidades sentinelas de Influenza (5 amostras por semana)
- Casos de Síndrome Gripal entre profissionais de saúde que estejam atuando em serviços de saúde e que tenham tido contato com pacientes de municípios com casos confirmados da COVID-19.

Destaca-se que o fluxo de coleta de amostras em unidades sentinelas de Síndrome Gripal permanece inalterado.

Tabela 8: Orientações para coleta de amostras clínicas e realização de testes moleculares da COVID-19.

UNIDADE SENTINELA DE SÍNDROME GRIPAL	OUTROS SERVIÇOS DE SAÚDE		
	SÍNDROME GRIPAL		SRAG
	População em geral	Profissionais de saúde em serviços de saúde em municípios com casos confirmados de COVID-19	Qualquer pessoa com SRAG e que esteja hospitalizado ou óbito por SRAG
Coletar 5 amostras por semana por unidade sentinelas	Nesse momento, devido a disponibilidade de insumos no país para realização de teste moleculares, não é indicada a coleta para pesquisa de SARS-CoV-2 por RT-PCR em tempo real	Coletar 100% dos casos	Coletar 100% dos casos
Pesquisa de SARS-CoV-2 e Influenza e outros vírus respiratórios por RT-PCR em tempo real		Pesquisa de SARS-CoV-2 por RT-PCR em tempo real	1. Pesquisa de SARS-CoV-2. 2. Casos negativos de SARS-CoV-2: a) pesquisar Influenza e outros vírus respiratórios por RT-PCR em tempo real

A medida que regularizar a entrega de insumos adquiridos e a distribuição destes para os laboratórios, bem como a inclusão dos laboratórios colaboradores com mais equipamentos operantes, será recomendada a inclusão de outros grupos para ter amostra coletada e exames realizados por RT-PCR em tempo real.

A Portaria Nº 454, de 20 de março de 2020 declara, em todo o território nacional, o estado de transmissão comunitária do coronavírus (COVID-19). Uma vez instalada a transmissão comunitária, é esperado um crescimento exponencial da necessidade de testagem e as ações para mitigar as possíveis restrições ao acesso ao diagnóstico devem ser antecipadas como parte do planejamento da resposta epidemiológica. Dessa forma, em paralelo às intervenções não farmacológicas implementadas pelo Ministério da Saúde, a necessidade da testagem laboratorial em larga escala é fundamental para diminuir a transmissão comunitária e preservar o funcionamento adequado dos serviços de saúde.

FLUXOS LABORATORIAIS

Diagnóstico de vírus respiratórios

Uma vez chegando a amostra no LACEN, deve-se realizar primeiramente a análise para COVID-19 por RT-PCR em tempo real ou outro método molecular.

Contudo, o LACEN deve manter a rotina da vigilância de Influenza e outros vírus respiratórios para casos suspeitos de Síndrome Respiratória Aguda Grave e casos suspeitos de Síndrome Gripal provenientes das unidades sentinelas de Influenza, conforme orientação do Guia de Vigilância Epidemiológico da COVID-19(4). A identificação dessas amostras deve ser pactuada com a vigilância epidemiológica e serviços de saúde, bem como estar devidamente cadastradas no GAL.

Dessa forma, o LACEN deve realizar o processamento das amostras de acordo com o seguinte fluxo (Figura 12):

- Realizar a RT-PCR em tempo real 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 **SOMENTE** se as amostras forem de casos de SRAG ou de SG de pacientes de unidade sentinela.
- Amostras inconclusivas para SARS-CoV-2 ou de resultado de Influenza A não subtipada, devem ser encaminhadas aos NIC de referência do LACEN para confirmação por exames complementares.

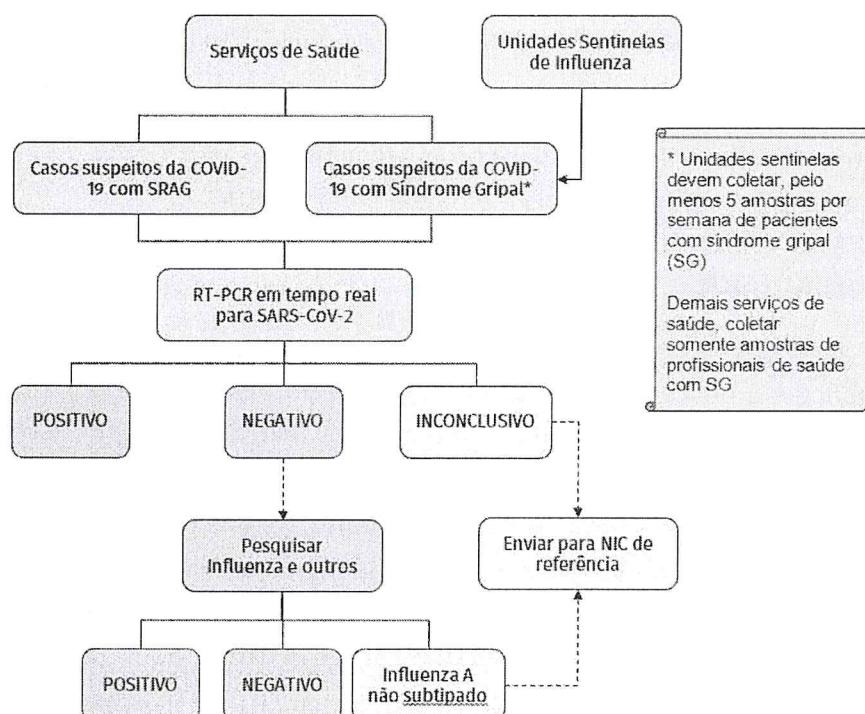


Figura 12: Fluxo de processamento laboratorial para diagnóstico de SARS-CoV-2, Influenza e outros vírus respiratórios.

Resultados laboratoriais

Para agilizar o envio e recebimento das amostras e o retorno dos resultados, os laboratórios deverão utilizar o Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL), conforme rotina já estabelecida. Contudo, solicita-se prioridade para essa etapa, por se tratar de informações preciosas, seja para gestão laboratorial quanto para vigilância que terá acesso aos dados epidemiológicos os quais irão permitir ações de saúde pública mais assertivas.

Os Centros Nacionais de Influenza e os LACEN devem:

- Inserir os resultados no GAL, conforme rotina.
- Inserir e acompanhar os resultados no <https://notifica.saude.gov.br/>
- Enviar, duas vezes por semana, a lista com todos os Estabelecimento da saúde suplementar que tiveram o resultado validado pelo e-mail coe@saude.gov.br com cópia para clinica.cglab@saude.gov.br.

INSUMOS E TRANSPORTE DE AMOSTRAS

Pesquisa de Produtos - Mercado Nacional e Internacional

Devido a necessidade premente de se ampliar a oferta de insumos para diagnóstico da COVID-19 e da crescente disponibilidade de reagentes laboratoriais no mercado, a Coordenação Geral de Análise das Contratações de Insumos Estratégicos para Saúde, por solicitação da SVS, publicou, em 17 de março de 2020, o Aviso de Chamamento Público destinado a receber informações dos produtos diagnósticos disponíveis no mercado nacional e internacional(3).

O chamamento finalizou no dia 19 de março e foram recebidas informações preliminares referentes a diversos produtos, sendo 46 relacionados ao diagnóstico da COVID-19, com metodologia de imunocromatografia, quimioluminescência e biologia molecular (RT-qPCR).

Avaliação de qualidade

Considerando o grande número de produtos cujas informações foram recebidas através do Aviso de Chamamento Público e a necessidade de se verificar a performance dos kits registrados junto à ANVISA, as respectivas empresas foram convocadas para fornecer amostras de lotes para análise de qualidade pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade e Saúde (INCQS), a fim de verificar se os produtos para diagnóstico apresentados atendem às Resoluções da Anvisa e aos padrões de qualidade estabelecidos pelas OMS (**Anexo 3**). Essa medida também tem a finalidade de orientar aos Estados e Municípios quanto a qualidade dos produtos disponíveis para esse diagnóstico. Recomenda-se aos Estados e Municípios que as aquisições desses insumos, principalmente pelo setor público, sejam realizadas após a publicação da avaliação pelo INCQS.

O Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e Instituto Nacional de Controle de Qualidade e Saúde (INCQS) da Fiocruz/RJ, além da Associação Brasileira de Medicina

Laboratorial (ABRAMED), a Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial (CBDL), a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC), Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial (SBPC/ML) e Universidades se organizaram para realizar a avaliação das diferentes tecnologias diagnósticas disponíveis no mercado brasileiro, como: testes rápidos - imunocromatográficos, POCT (Point of Care), testes sorológicos - ELISA, fluorimetria e RT-PCR.

A avaliação de qualidade possibilita gerar informações relevantes, seja para o acesso a terapias precoces e eficazes quanto a dados epidemiológicos que permitem ações de saúde pública mais assertivas.

Atualmente, com base nas evidências atuais, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda o uso dos testes rápidos - imunocromatográfico apenas em ambientes de pesquisa, ou seja, não devem ser utilizados em nenhum outro ambiente, inclusive na tomada de decisões clínicas, até que evidências que apoiam o uso de indicações específicas estejam disponíveis. A OMS continuará a avaliar os testes imunocromatográficos disponíveis para a COVID-19 e o MS aguardará novas atualizações(6).

ANEXOS

Anexo 1: Locais (estado e município) onde estão localizados os laboratórios que podem realizar, no âmbito do SUS, testes moleculares para COVID-19.

UF	LACEN		Outros laboratórios do SUS que realizam carga viral de HIV e HCV e que podem colaborar com o teste molecular da COVID-19	Total
	Vírus respiratórios (extração manual)	Carga viral de HIV, HCV com extração e amplificação automatizada		
AC	1	1	-	1
AL	1	1	-	2
AM	1	1	-	2
AP	1	1	-	1
BA	1	1 (2 equipamentos)	<ul style="list-style-type: none"> • Hospital Universitário Professor Edgar Santos/Universidade Federal da Bahia • Laboratório Central de Vitoria da Conquista 	4
CE	1	1	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratório Central de Saúde Pública de Juazeiro do Norte 	3
DF	1	1	-	2
ES	1	1	-	2
GO	1	1	-	2
MA	-	1	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratório de Imperatriz do Maranhão 	2
MG	1	1 (2 equipamentos)	<ul style="list-style-type: none"> • laboratório Central da DSSDA/Juiz de Fora • Laboratório de Imunologia e Biologia Molecular DIP/UFMG • Laboratório Macrorregional de Saúde de Uberaba • Hospital Eduardo de Menezes 	6
MS	1	1	-	2
MT	1	1	-	2
PA	1	1	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratório de Virologia/Universidade Federal do Pará 	3
PA/IEC	-	-	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratório de Vírus Respiratórios/IEC • Laboratório de Hepatologia/IEC 	2
PB	1	1	-	1
PE	1	1	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratório Municipal do Recife 	3
PI	1	1	-	2
PR	1	1	<ul style="list-style-type: none"> • Hospital Universitário de Londrina • Laboratório Central de Saúde Pública/Unidade de Fronteira de Foz do Iguaçu • Laboratório Municipal de Curitiba • Universidade Estadual de Maringá/LEPAC 	6

RJ	1	1 (2 equipamentos)	<ul style="list-style-type: none"> Fundação Municipal de Saúde de Campos dos Goytacazes/Laboratório Regional Hospital dos Servidores do Estado do Rio de Janeiro/HSERJ Hospital Geral de Nova Iguaçu Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/HUCFF/UFRJ Hospital Universitário Gaffrée e Guinle Hospital Universitário Pedro Ernesto/HUPE/ UERJ Laboratório Municipal Miguelote Viana 	9
RJ/ FIOCRUZ	-	-	<ul style="list-style-type: none"> Laboratório de Vírus Respiratórios e Sarampo/IOC/Fiocruz Instituto de Pesquisas Clínicas Evandro Chagas (Fiocruz) 	2
RN	1	1	-	2
RO	1	1	-	2
RR	1	1	-	2
RS	1	1 (2 equipamentos)	<ul style="list-style-type: none"> Hospital das Clínicas de Porto Alegre Hospital Universitário de Santa Maria - Laboratório de Análises Clínicas Laboratório Central de Saúde Pública do Município de Porto Alegre (PA Cruzeiro do Sul) Laboratório de Análises Clínicas e Toxicológicas/ Fac. Farmácia Laboratório do Hospital Nossa Senhora da Conceição Laboratório Municipal da Prefeitura de Caxias do Sul (Central Exames Complementares) Laboratório Municipal Especializado de São Leopoldo Universidade Federal do Pampa / Prefeitura Municipal de Uruguaiana Universidade Federal do Rio Grande (HU Miguel Riet Correa Jr) 	11
SC	1	1	<ul style="list-style-type: none"> Hospital Universitário da Universidade de Santa Catarina/Laboratório de Análises Clínicas Laboratório Municipal de Análises Clínicas e Ambientais de Chapecó Laboratório Municipal de Itajaí Laboratório Municipal de Joinville 	6
SE	1	1	-	2
SP	1	1 (3 equipamentos)	<ul style="list-style-type: none"> Centro de Referência e Tratamento em DST/AIDS de São Paulo Escola Paulista de Medicina/Laboratório de Retrovírologia e Imunologia Hospital das Clínicas/Hemocentro de Botucatu/UNESP Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto/USP Hospital de Clínicas de Campinas/ UNICAMP Hospital das Clínicas de São Paulo/FMUSP/LAB. CENTRAL-Biologia Molecular Instituto Adolfo Lutz de Marília Instituto Adolfo Lutz de Presidente Prudente Instituto Adolfo Lutz de Rio Claro Instituto Adolfo Lutz de Santo André Instituto Adolfo Lutz de Santos Instituto Adolfo Lutz de São José do Rio Preto Instituto Adolfo Lutz de Sorocaba Instituto Adolfo Lutz de Taubaté Instituto de Infectologia Emílio Ribas Laboratório de Imunologia Clínica e Biologia Molecular/FCF/JNESP/Araraquara Laboratório de Saúde Pública Lapa Laboratório de Saúde Pública Nossa Senhora do Ó Laboratório Municipal da Região Sudeste 	21
TO	1	1	-	2
TOTAL	27	33 (27 novos)	57 (55 novos)	(82 novos)

Anexo 2: Laboratórios (estaduais e municipais) que possuem máquinas automatizadas que podem realizar, no âmbito do SUS, testes rápidos moleculares para COVID-19.

UF	Municípios	Laboratórios do SUS que realizam teste rápido molecular para tuberculose que podem colaborar com o teste molecular da COVID-19	Nº de máquinas
AC	Cruzeiro do Sul	Centro de Diagnóstico Edison Mesquita de Magalhães - Lab. Municipal de Análises Clínicas	1
	Rio Branco	Centro de Apoio Diagnóstico e Imagem da Secretaria Municipal de Saúde de Rio Branco	1
		Laboratório Central de Saúde Pública do Acre - LACEN	1
AL	Arapiraca	CRIA - Unidade Especializada Centro de Diagnóstico	1
	Maceió	Laboratório Central de Saúde Pública de Alagoas - LACEN	1
		Laboratório de Diagnóstico Pesquisas e Controle	1
AM	Manaus	Fundação de Medicina Tropical Doutor Heitor Vieira Dourado	1
		Hospital Pronto Socorro 28 de Agosto	1
		Laboratório Central de Saúde Pública do Amazonas - LACEN	1
		Laboratório Distrital Leste	1
		Laboratório Distrital Oeste	1
		Laboratório Distrital Sul	1
		Laboratório Dr. Manoel Bastos Lira (Distrital Norte)	1
		Policlínica Cardoso Fontes	2
	São Gabriel da Cachoeira	Laboratório Municipal de Tuberculose	1
	Tabatinga	Laboratório de Fronteira de Tabatinga (LAFRON)	1
	Tefé	Laboratório Municipal Dra. Roselia Alves Brasileiro	1
AP	Laranjal do Jari	Laboratório Municipal de Laranjal do Jari	1
	Macapá	Centro de Referência de Doenças Tropicais	1
BA	Feira de Santana	Centro de Saúde Especializada Dr. Leone Coelho Leda Ambulatório de Pneumologia	1
	Salvador	Hospital Especializado Octávio Mangabeira	3
		Laboratório Central de Salvador	2
	Teixeira de Freitas	Laboratório Municipal Nova Filosofia	1
	Vitória da Conquista	Laboratório Central de Vitória da Conquista	1

CE	Caucaia	Hospital Municipal Abelardo Gadelha da Rocha	1
	Fortaleza	Centro de Especialidades Médicas José de Alencar - CEMJA	2
		Hospital São José de Doenças Infecciosas	2
		Laboratório Central de Saúde Pública do Ceará - LACEN	1
	Itaitinga	Laboratório do Hospital e Sanatório Penal Professor Otávio Lobo	1
	Juazeiro do Norte	Laboratório Regional de Saúde Pública	1
	Maracanaú	Hospital Municipal Dr. João Elísio de Holanda	1
	Sobral	Centro de Saúde de Sobral	1
DF	Brasília	Hospital Regional da Asa Norte - HRAN	1
		Hospital Regional de Taguatinga	1
		Hospital Regional do Gama	1
		Hospital Regional do Paranoá - Núcleo de Patologia Clínica	1
		Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal - LACEN	2
ES	Cachoeiro do Itapemirim	Laboratório Regional do Centro Municipal de Saúde	1
	Cariacica	Laboratório Municipal	1
	Serra	Laboratório Central da Serra - Secretaria Municipal de Saúde	1
	Vila Velha	Secretaria Municipal de Saúde de Vila Velha (Laboratório Municipal)	1
	Vitória	Laboratório Central de Saúde Pública do Espírito Santo - LACEN	1
		Laboratório Central Municipal de Vitória	1
		Núcleo de Doenças Infecciosas - UFES	2
GO	Aparecida de Goiânia	CAIS Nova Era	1
	Goiânia	Centro de Referência em Diagnóstico e Terapêutica	1
		Laboratório de Saúde Pública de Goiás Dr. Giovane Cisneiros - LACEN	1
MA	São Luís	Centro de Saúde de Fátima SAE	1
		Hospital Presidente Vargas	1
MG	Belo Horizonte	Hospital das Clínicas UFMG - Laboratório de Pesquisa em Micobactérias	1
		Hospital Júlia Kubitschek - FHEMIG	1
		Laboratório Municipal de Referências em Análises Clínicas e Citopatologia - PBH	2
	Divinópolis	Centro Municipal de Apoio a Saúde	1
	Governador Valadares	Laboratório Regional de Vigilância em Saúde de Governador Valadares	1
	Ipatinga	Laboratório Regional de Vigilância em Saúde de Ipatinga	1
	Juiz de Fora	Laboratório Macrorregional de Juiz de Fora	1
	Montes Claros	Laboratório Macrorregional de Montes Claros	1
	Pouso Alegre	Laboratório Macrorregional de Pouso Alegre	1

	Ribeirão das Neves	Laboratório Regional de Vigilância em Saúde de Ribeirão das Neves	1
	Teófilo Otoni	Laboratório Macrorregional de Teófilo Otoni Minas Gerais	1
	Uberaba	Laboratório Regional de Saúde de Uberaba	1
	Uberlândia	Laboratório Regional	1
MS	Amambai	SESAI - Secretaria Especial de Saúde Indígena	1
	Campo Grande	Hospital São Julião CEDAMI	1
		Laboratório Central Municipal	1
		Módulo de Saúde do Complexo Penitenciário de Campo Grande - AGEPEN	1
	Corumbá	Laboratório Municipal de Corumbá Dr. Nelson Leite de Barros	1
	Dourados	Centro de Referência em Tuberculose e hanseníase	1
MT	Cuiabá	Laboratório Central de Cuiabá LACEC	1
	Cuiabá	Laboratório Central de Saúde Pública do Mato Grosso - LACEN	2
	Rondonópolis	Laboratório Central de Rondonópolis	1
	Várzea Grande	Centro de Doenças Tropicais CDT	1
PA	Ananindeua	Laboratório Cidade Nova VIII - Secretaria Municipal de Saúde de Ananindeua	1
	Belém	Hospital Universitário João de Barros Barreto (HUJBB)	1
		Unidade Municipal de Saúde da Marambaia	1
		Unidade Municipal de Saúde do Guamá	1
	Marabá	Laboratório Central Municipal de Marabá Mizulan Neves Pereira	1
	Santarém	Unidade de Referência Especializada de Santarém	1
PB	Campina Grande	Serviço Municipal de Saúde - Centro de Referência em Tuberculose e Hanseníase	1
	João Pessoa	Centro de Saúde de Mandacaru	1
		Complexo de Doenças Infectocontagiosas Clementino Fraga	1
	Patos	Laboratório Municipal de Saúde Pública de Patos	1
	Sousa	Policlínica Mirian Gadelha	1
PE	Abreu e Lima	COTEL - Centro de Observação Criminal e Triagem Prof. Everardo Luna	1
	Cabo de Santo Agostinho	Laboratório Público Municipal de Cabo de Santo Agostinho	1
	Caruaru	Laboratório Central de Caruaru	1
	Jaboatão dos Guararapes	Laboratório Municipal Dr. Zeferino Veloso	1
	Limoeiro	Laboratório Regional de Saúde da II GERES - Limoeiro	1
	Olinda	Laboratório Municipal de Saúde Pública de Olinda	1
	Paulista	Centro de Endemias e Análises Médicas do Paulista	1
	Recife	Hospital Correia Picanço	1
		Hospital Otávio de Freitas	1

		Laboratório Central de Saúde Pública - LACEN	1
		Laboratório Municipal de Saúde Pública do Recife	3
PI	Parnaíba	Laboratório Municipal de Parnaíba	1
	Teresina	Laboratório Central de Saúde Pública Dr. Costa Alvarenga - LACEN	1
		Laboratório Municipal de Teresina Dr. Raul Bacellar	1
PR	Campo Mourão	Laboratório Consórcio Intermunicipal de Saúde (Ciscomcam)	1
	Curitiba	Hospital das Clínicas de Curitiba	1
		Laboratório Municipal de Curitiba	2
	Foz do Iguaçu	Laboratório Central de Saúde Pública do Paraná - Unidade de Fronteira Foz do Iguaçu - LACEN	1
	Guarapuava	Laboratório Municipal de Guarapuava	1
	Londrina	Autarquia Municipal de Saúde de Londrina - Laboratório Municipal	1
		Hospital Universitário da Região Norte do Paraná	1
	Paranaguá	Laboratório Municipal	1
	Pinhais	Complexo Médico Penal	1
	Ponta Grossa	Laboratório Geral Dr. Alfredo Berger	1
RJ	Belford Roxo	Centro de Atendimento em Cirurgia Especializada (CACE) Benis P. de Freitas	1
	Duque de Caxias	Centro Municipal de Duque de Caxias	2
	Itaboraí	Laboratório Municipal de Saúde Pública de Itaboraí	1
	Niterói	Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras	1
		Laboratório Central de Saúde Pública de Niterói Miguelote Viana	1
	Nova Iguaçu	Centro de Saúde Dr. Vasco Barcelos	1
		Laboratório Municipal de Saúde Pública de Nova Iguaçu	1
	Rio de Janeiro	Centro de Referência Professor Hélio Fraga	1
		Hospital Estadual Santa Maria	1
		Hospital Federal dos Servidores do Estado - HFSE	1
		Hospital Municipal Raphael de Paula Souza	2
		Hospital Sanatório Penal - SEAP/RJ	1
		Hospital Universitário Clementino Fraga Filho	1
		Hospital Universitário Gaffrée e Guinle	1
		Hospital Universitário Pedro Ernesto	1
		Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas - Instituto Nacional de Infectologia (INI) Fiocruz	1
		Policlinica Hélio Pellegrino	3
		Policlinica José Paranhos Fontenelle - Clínica da Família Felipe Cardoso (CFFC)	4

		Policlínica Manoel Guilherme da Silveira Filho	3
	São Gonçalo	Laboratório Municipal Dr. Armando Gueiros (Lab. Baciloscopy)	1
	São João de Meriti	Laboratório Central de São João de Meriti	1
RN	Mossoró	Laboratório Regional de Mossoró	1
	Natal	Hospital Giselda Trigueiro	1
		Laboratório Central de Saúde Pública do Rio Grande do Norte - LACEN	2
RO	Ariquemes	Unidade de Saúde Referência Doenças Tropicais - USRDT	1
	Cacoal	Laboratorio Municipal de Analises Clínicas - LACLIM	1
	Guajará-Mirim	Laboratório de Fronteira Guajará Mirim	1
	Ji-Paraná	Laboratório de Patologias Epidemiológicas Maria Aparecida dos Santos	1
	Porto Velho	Centro de Medicina Tropical - CEMETRON	1
		Laboratório Central Municipal de Porto Velho	1
	Vilhena	Laboratório Municipal de Vilhena João Luiz da Silva	1
RR	Boa Vista	Hospital Geral de Roraima	2
		Laboratório de Referência Municipal	1
RS	Alvorada	Laboratório Municipal de Alvorada	1
	Canoas	Hospital Universitário de Canoas	1
	Charqueadas	Laboratório Municipal de Charqueadas	1
	Gravataí	Laboratório Municipal de Gravataí	1
	Pelotas	Laboratório Municipal de Pelotas	1
	Porto Alegre	Associação Hospitalar Vila Nova	1
		Hospital Nossa Senhora da Conceição	1
		Hospital Sanatório Partenon	1
		Laboratório Central do Município de Porto Alegre	2
		Presidio Central de Porto Alegre	1
	Rio Grande	Laboratório de Micobactérias da Universidade Federal do Rio Grande	1
		Laboratório Municipal de Análises Clínicas de Rio Grande	1
	Santa Maria	Unidade de Saúde José Erasmo Crossetti	1
	São Leopoldo	Laboratório Municipal Especializado de São Leopoldo	1

	Viamão	Centro de Testagem e Aconselhamento Herbert de Souza	1
SC	Blumenau	Laboratório Municipal de Blumenau	1
	Criciúma	Laboratório Municipal de Criciúma	1
	Florianópolis	Laboratório Central de Saúde Pública de Santa Catarina - LACEN	2
		Laboratório Municipal de Florianópolis Aracy Vaz Callado	1
		Setor de Laboratório de Análises Clínicas - HU/UFSC	1
	Itajaí	Laboratório Municipal de Itajaí	1
	Joinville	Laboratório Municipal de Joinville	1
SE	Aracaju	Laboratório Municipal de Aracaju/SADT	1
	São Cristóvão	COVISA - Laboratório de Saúde Pública Município São Cristóvão	1
SP	Araçatuba	Centro de Laboratório Regional I - Instituto Adolfo Lutz de Araçatuba	1
	Araraquara	Serviço Especial de Saúde de Araraquara	1
	Barueri	PS e Maternidade Nair Fonseca Leitão Arantes (Laboratório Municipal de Barueri)	1
	Bauru	Centro de Laboratório Regional II - Instituto Adolfo Lutz de Bauru	1
	Bragança Paulista	Laboratório Regional de Saúde Pública de Bragança Paulista	1
	Campinas	Centro de Laboratório Regional III - Instituto Adolfo Lutz de Campinas	1
		Hospital de Clínicas da Unicamp de Campinas	1
		Laboratório Municipal de Campinas	2
	Carapicuíba	Laboratório Municipal de Carapicuíba	1
	Franco da Rocha	Complexo Hospitalar Juquery Franco da Rocha	1
	Guarujá	Laboratório de Análises Clínicas da Faculdade de Medicina do ABC (Emílio Ribas - Baixada Santista)	1
	Guarulhos	Laboratório Municipal de Saúde Pública de Guarulhos	3
	Itapecerica da Serra	Laboratório Local de Itapecerica da Serra	1
	Jundiaí	Laboratório Municipal de Microbiologia de Jundiaí	1
	Marília	Centro de Laboratório Regional IV - Instituto Adolfo Lutz IV de Marília	1
	Piracicaba	Laboratório Municipal de Piracicaba	1
	Presidente Prudente	Centro de Laboratório Regional V - Instituto Adolfo Lutz de Presidente Prudente	2

	Ribeirão Preto	Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto (HCFMRP-USP)	1
		Laboratório Municipal de Ribeirão Preto (Secretaria Municipal de Saúde)	1
Santo André		Centro de Laboratório Regional VIII - Instituto Adolfo Lutz de Santo André	1
		Laboratório de Análises Clínicas (ARMI)	1
Santos		Centro de Laboratório Regional IX - Instituto Adolfo Lutz de Santos	2
		Seção Centro de Diagnóstico SECEDI	1
São Bernardo do Campo		Laboratório Municipal de Saúde Pública de São Bernardo do Campo	1
São José do Rio Preto		Centro de Laboratório Regional X - Instituto Adolfo Lutz de São José do Rio Preto	1
São Paulo		Centro de Referência e Treinamento - DST/AIDS	1
		Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP (HC da FMUSP)	1
		Instituto Clemente Ferreira	1
		Instituto de Infectologia Emílio Ribas (Hospital Emílio Ribas)	1
		Laboratório Central UNIFESP (Hospital Universitário da Universidade Federal de São Paulo)	1
		Laboratório da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo	1
		Laboratório de Santo Amaro (Sul)	6
		Laboratório e Saúde Pública da Lapa (Centro-Oeste)	3
		Laboratório II de São Miguel Paulista	6
		Laboratório Municipal da Região Sudeste	2
		Laboratório Municipal Nossa Senhora do Ó	3
		Serviço de Atendimento Especializado Dst Aids Cidade Lider II	1
		Serviço de Atendimento Especializado DST/AIDS Penha	2
Sorocaba		Centro de Laboratório Regional XI - Instituto Adolfo Lutz de Sorocaba	2
Taubaté		Centro de Laboratório Regional XII - Instituto Adolfo Lutz de Taubaté	1
Tremembé		Coordenadoria de Unidades Prisionais da Região do Vale do Paraíba e Litoral - COREVALI	1
TO	Araguaína	Laboratório de Saúde Pública de Araguaína - LSPA	1
	Palmas	Laboratório Central de Saúde Pública de Tocantins - LACEN	1

27
UF
s

133
municípios

207
Laboratórios

255
Máquinas

Anexo 3: Lista de Produtos e Empresas selecionados para apresentação de amostras ao INCQS.

PRODUTO	Empresa brasileira distribuidora/importadora/fábrica
MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM	MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
SARS-CoV-2 Solução qPCR RUO (uso exclusivo em pesquisa) Instrumentos FLOW e Ensaios LightMix Modular	ROCHE
SARS-CoV-2 Solução qPCR IVD (diagnóstico in-vitro) Instrumentos cobas 6800 e Ensaios cobas SARS-CoV-2	ROCHE
Real Genes TM 2019-nCov Multiplex RT-PCR Kit	VISUAL GENETICS
DEAOU	ACEPLUS
CELLEX qSARS-CoV-2 IgG/IgM Teste rápido	ACEPLUS
RealStar® SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0 – Altona Diagnostics (96 e 384 testes)	Altona Diagnostics
Teste molecular POCT para detecção do SARS – CoV-2	Biosys - Kovalent
Teste imunocromatográfico POCT com fluoróforo conjugado para detecção de IgG e IgM anti-SARS-COV-2	Biosys - Kovalent
Teste imunocromatográfico POCT com fluoróforo conjugado para detecção do antígeno do SARS-COV-2	Biosys - Kovalent
ONE STEP COVID-2019 TEST	Celer
FINECARE ONE STEP COVID-19 TEST	Celer
2019-nCOV nucleic acid detection kit + Iponatic	Celer
2019-nCOV nucleic acid detection kit + Natch CS + Slan 96P	Celer
COVID-19 IgM/IgG test kit	Euroimmun
AccuPlex™ SARS-CoV-2	LGC, Biosearch Technologies
Smart Test Covid-19 Vyttra	Vyttra Diagnósticos
MAGLUMI 2019-nCoV IgM	Vyttra Diagnósticos
MAGLUMI 2019-nCoV IgG	Vyttra Diagnósticos

Teste ePlex® SARS-CoV-2	Vyttra Diagnósticos
XPERT SARS-COV-2 (COVID-19)	Cepheid
Teste Molecular Rápido por Fluorescência – RPA	GeOne Biotechnologies
Plataforma Maxwell	Promega Brasil
LOGIX SMART CORONAVIRUS DISEASE 2019 - COVID-19 KIT	I.M. Midia Intermediação de Negócios Ltda.
Diagnostic Kit for Detection of IgM/gG Antibody to SARS-CoV-2(Colloidal Gold)	I.M. Midia Intermediação de Negócios Ltda.
Coronavírus Disease 2019 Antibody (IgM/IgG) Combined Test Kit	I.M. Midia Intermediação de Negócios Ltda.
BioGene Research - COVID-19 PCR	Bioclin Quibasa
COVID-19 IgG/IgM BIO - Teste Rápido	Bioclin Quibasa
Kit XGEN MASTER COVID-19	Mobius Life
AccuQuik™ Diagnostic Test Kit: COVID-19 IgG/IgM (DTD-38W);	Multifarma
Teste rápido COVID-19 IgM e IgG (anticorpos para Coronavírus)	SK-Telemed / IDIS2GO
KIT SARS-COV-2 REALTIME PCR	Vircell
TaqPath™ COVID-19 Combo Kit	ThermoFischer
Teste Rápido COVID-19 IgG e IgM	Novitá Home Care
Imunocromatografia para COVID em desenvolvimento	Abbott
TESTE cobas® SARS-CoV-2	ROCHE
LightMix® Modular SARS-CoV-2 (COVID19) RdRP	ROCHE
LightMix® Modular SARS-CoV (COVID19) N-gene	ROCHE
LightMix® Modular SARS-CoV (COVID19) E-gene	ROCHE
RT-PCR SARS-CoV-2 Test	ORBIPHARMA
Prova rápida de Anticorpo para a detecção do Covid-19	Biomolecular Technology
Prova rápida de Anticorpo para a detecção do Covid-19	IQUEGO
Prova RT-PCR de Anticorpo para a detecção do Covid-19	IQUEGO
Kit para detecção de IGM - SARS-CoV-2	JULGANO BRASIL ENERGIA
Kit para detecção de IGM/IGG - SARS-CoV-2	AS7 PARTICIPAÇÕES SOCIETÁRIAS EIRELLI
Kit para detecção de IGM - SARS-CoV-2	TOPÁZIO SERVICE CONSTRUÇÕES E TECNOLOGIAS DE SISTEMA

Anexo 4. Grade de distribuição para os laboratórios do MAPA em 20/04

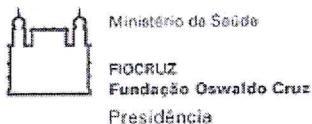
ID	INSTITUIÇÃO	Reações kit Biomanguinhos Berlin
1	LABORATÓRIO FEDERAL DE DEFESA AGROPECÚRIA EM PERNAMBUCO – LFDA-PE	3.000
2	LABORATÓRIO FEDERAL DE DEFESA AGROPECÚRIA EM MINAS GERAIS – LFDA-MG	3.000
3	LABORATÓRIO FEDERAL DE DEFESA AGROPECÚRIA EM GOIÁS - LFDA-GO	3.000
4	LABORATÓRIO FEDERAL DE DEFESA AGROPECÚRIA EM RIO GRANDE DO SUL - LFDA-RS	3.000
5	LABORATÓRIO FEDERAL DE DEFESA AGROPECÚRIA EM SÃO PAULO – LFDA-SP	3.000
6	LABORATÓRIO: Embrapa Gado de Corte	3.000
7	LABORATÓRIO: Embrapa Suínos e Aves	3.000
	TOTAL	21.000

Além desses 21.000 testes para os laboratórios do Ministério da Agricultura, serão distribuídos 40.000 para os laboratórios do exército IBEX, HAF, Hospital da Marinha, Hospital da Aeronáutica, correspondente ao pedido do Ministério da Defesa, além de outros 24.000 testes para os laboratórios do nordeste, sendo AL (3.000), PE (10.000), RN (5.000), SE (3.000) e PB (3.000) e atualização da grade de distribuição para todos os LACEN.

Anexo 6: Revisão da programação orçamentária de entregas da Fiocruz

14/04/2020

SEI/FIOCRUZ - 0072710 - Ofício Presidência.



OFÍCIO nº 334/2020/PRESIDÊNCIA/FIOCRUZ

Rio de Janeiro, 14 de abril de 2020.

Ao Senhor

Wanderson Eleber de Oliveira

Secretário de Vigilância em Saúde/ Ministério da Saúde - SVS

Setor de Rádio e Televisão Norte (SRTV) 701, Via W5 Norte, Edifício PO700,

70719-040 - Brasília - DF

Assunto: Revisão Programação Orçamentária de Entregas

Prezado Secretário,

1. Venho apresentar a esta Secretaria solicitação de revisão de programação de entregas e respectiva cobertura orçamentária, visando à garantia de fluxo adequado de recursos para a produção e entrega de testes diagnóstico para SARS-CoV-2, dentro das capacidades existentes na Fiocruz na presente data. Tal iniciativa se coloca, na perspectiva de colaborar com os esforços nacionais de enfrentamento da pandemia de Covid-19 no Brasil.

2. Adicionalmente, encaminho Nota Técnica VPPIS nº 01/2020 anexa, de modo a subsidiar a tomada de decisão por parte da SVS acerca da solicitação.

3. A partir do esforço de aceleração de entregas descrito na referida NT VPPIS, está sendo programada a produção de 2 milhões de testes por mês de junho a setembro deste ano. Neste cenário, as entregas acumuladas até o final de setembro somariam 11.756.000 testes moleculares.

4. Para esta produção, se faz necessária a repactuação orçamentária com o Ministério da Saúde no quantitativo de testes. Atualmente, existe cobertura orçamentária para a produção de 1,2 milhão (1.200.000) de testes, decorrente das medidas provisórias 924/2020 (R\$ 20 milhões para 200 mil testes) e 940/2020 (R\$ 93 milhões para 1 milhão de testes).

5. A Fiocruz mantém entendimentos para uma doação judicial de recursos direcionados à produção de testes moleculares correspondentes a 6 milhões de reações a ser formalizada em breve. Desta forma, se faz ainda necessária a suplementação, por parte do Ministério, para a produção de 4.556.000 milhões de testes, no valor total de R\$ 236.912.000,00 (duzentos e trinta e seis milhões novecentos e doze mil reais).

6. Com base no breve histórico e na fixação de programação para os meses seguintes, separados em dois momentos, abril e maio e, a seguir, de junho a setembro, a Fiocruz assegura a capacidade e compromisso de entrega de 11.756.000 (onze milhões e setecentos e cinquenta e seis mil) testes moleculares no período, conforme descrito no Quadro abaixo.

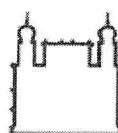
7. QUADRO 1 Histórico e programação de entregas de Testes SARS – COV2 da Fiocruz para a SVS /MS. Período de Março a setembro de 2020.

	Março	Abri	Maio	Junho	Julho	Agosto	Setembro
Testes SARS-CoV2	58.072	1.257.928	2.444.000	2.000.000	2.000.000	2.000.000	2.000.000
Total acumulado	58.072	1.316.000	3.756.000	5.756.000	7.756.000	9.756.000	11.756.000

8. A Fiocruz comprehende que este compromisso que assegura considerável escala de testes, implica mobilização do Ministério de parceiros para uma estratégia de testagem em maior escala, mobilização na logística associada a distribuição dos insumos, destacam-se aqui, swabs, tubos e EPIs, e, sobretudo, capacidade de transporte de amostras e processamento. Nesse sentido, julgamos ser prioritário empreender esforços adicionais e para os quais a Fiocruz pode colaborar com outras capacidades disponíveis.

Atenciosamente,

https://sei.fiocruz.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=77378&infra_sistema=... 1



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

NOTA TÉCNICA

Processo nº: 25380.000726/2020-06

NOTA TÉCNICA VPPIS nº 01/2020

Produção e fornecimento de testes moleculares SARS-CoV-2 pela Fiocruz à SVS / MS

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) iniciou o processo de fornecimento de testes moleculares para o Ministério da Saúde em função da necessidade do enfrentamento da pandemia Covid-19. Estas entregas, iniciadas no dia 4 de março, foram efetuadas de forma articulada com a Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública da Secretaria de Vigilância em Saúde (CGLAB/SVS).

No final do mês de fevereiro de 2020, um acordo com a Fiocruz previu a produção de 25 mil testes para SARS-CoV-2, que seriam utilizados nos Centros Nacionais de Influenza (Fiocruz, Instituto Adolfo Lutz e Instituto Evandro Chagas). Ainda no início de março, com o aumento do número de casos, houve a necessidade de adequar a demanda para produção de testes com Bio-Manguinhos, unidade da Fiocruz responsável pela produção, com um aumento gradual para 50 mil testes, 100 mil testes e, por fim, 1 milhão de testes, após a recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS) de realização de testagem em massa.

Ainda no mês de março (dias 18 e 19), houve uma segunda rodada de tratativas para produção adicional de 1 milhão de testes, a serem entregues nos meses de abril, maio, junho e julho. Para atender a esta demanda, assim como a solicitações adicionais do Ministério que reforçavam a necessidade da escalada da capacidade de produção, a Fiocruz assegurou a produção de 250 mil testes por semana (30 mil testes por dia) ainda no mês de abril. A programação de produção e entregas de Bio-Manguinhos para o mês de abril está summarizada abaixo.

Atendendo ainda à solicitação da CGLAB/SVS, a Fiocruz, por meio de seu parceiro tecnológico e instituto vinculado, articulou a aquisição de produtos comerciais para apoio às entregas emergenciais ao Ministério. Este quantitativo adicional de 2 milhões e 70 mil testes moleculares será entregue ao Ministério da Saúde, pelo Instituto de Biologia Molecular do Paraná (IBMP), ao longo dos meses de abril (630 mil testes) e maio (1,44 milhão de testes). Desta forma, as entregas acumuladas e programadas até o final de abril serão de 1.257.928 testes moleculares, conforme tabela abaixo.

Testes SARS-CoV2 IBMP	Entregues até 28/03	Planejado / Executado	Fiocruz				
			Abril				
			29/03-04/04	05/04-11/04	12/04-18/04	19/04-25/04	26/04-02/05

https://sei.fiocruz.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=77688&infra_sistema=... 1/3

		58.072	Programado	84.600	50.256	125.000	330.000	610.000
			Total acumulado	142.672	192.928	317.928	647.928	1.257.928

As entregas efetuadas até o dia 11 de abril somam 192.928 testes, correspondendo a 96,5% da primeira pactuação realizada entre a Fiocruz e o Ministério da Saúde de 200 mil testes. Considerando as entregas previstas até o final de abril (1.257.928 testes) e maio (2.440.000 testes), a Fiocruz terá fornecido o total de 3.697.928 testes moleculares.

Vale a pena salientar que, nesta nova escala de produção, o custo do teste pode ser reduzido em cerca de 50% de seu valor, passando o mesmo a ser fixado em R\$ 52,00 (cinquenta e dois reais) por reação. É importante registrar que esta redução foi obtida mesmo frente à desvalorização cambial superior a 10% ocorrida no período. A solução oferecida por Bio-Manguinhos envolve, além do fornecimento dos testes moleculares, serviços de treinamento, assistência técnica e científica e qualificação e manutenção dos equipamentos de PCR em Tempo Real (ABI 7.500), instalados na rede de laboratórios centrais e de referência. Além disso, está prevista ainda, em articulação com a (CGLAB/SVS), a instalação de uma rede de apoio ao diagnóstico com equipamentos automatizados.

Após este esforço de aceleração de entregas, está sendo programada a produção para 2 milhões de testes por mês de junho a setembro. Nesse cenário, as entregas acumuladas até o final de setembro somariam 11.756.000 testes moleculares.

QUADRO 1 Histórico e Programação de entregas de Testes SARS-CoV-2 da Fiocruz para a SVS /MS. Período de Março a setembro de 2020.

Testes SARS-CoV2	Março	Abril	Maio	Junho	Julho	Agosto	Setembro
	58.072	1.257.928	2.444.000	2.000.000	2.000.000	2.000.000	2.000.000
Total acumulado	58.072	1.316.000	3.756.000	5.756.000	7.756.000	9.756.000	11.756.000

Para esta produção, se faz necessária a repactuação orçamentária com o Ministério da Saúde no quantitativo de testes. Atualmente, existe cobertura orçamentária para a produção de 1,2 milhão de testes. A Fiocruz está finalizando entendimentos para uma doação judicial de recursos direcionados para a produção de testes moleculares correspondentes a 6 milhões de reações. Desta forma, se faz ainda necessário a suplementação, por parte do Ministério, para a produção de 4.556.000 milhões de testes (valor unitário de 52 reais), no valor de R\$ 236.912.000,00 (duzentos e trinta e seis milhões novecentos e doze mil reais).

Com base no breve histórico e na fixação de programação para os meses seguintes, separados em dois momentos, abril e maio e, a seguir, de junho a setembro, a Fiocruz assegura a capacidade e compromisso de entrega de 11.756 mil testes moleculares.

Documento assinado eletronicamente por MARCO AURELIO KRIEGER, Vice-Presidente de Produção e Inovação em Saúde, em 14/04/2020, às 17:22, conforme horário oficial de Brasília, com

https://sei.fiocrux.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=77693&infra_sistema=... 2/3

fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador 0073010 e o código CRC D8FD2F08.

Anexo 5: Linha do tempo - atualizado até 18/04/2020

Histórico

Em 31 de dezembro de 2019, o escritório da Organização Mundial da Saúde (OMS) na China foi informado sobre casos de pneumonia de etiologia desconhecida detectada na cidade de Wuhan, província de Hubei. Em 7 de janeiro, as autoridades Chinesas identificaram um novo tipo de coronavírus (SARS-CoV-2), a partir do isolamento, análise por microscopia eletrônica e sequenciamento de seu código genético, tornando possível identificação do agente causador da doença em outros pacientes. Somente a partir da publicação do sequenciamento do código genético do vírus, foi possível desenvolver testes laboratoriais capazes de detectar o vírus em amostras biológicas.

No final de janeiro, o Ministério da Saúde realizou um chamamento público aos fabricantes nacionais, de forma a viabilizar a produção dos testes moleculares no Brasil. A Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), por meio de Bio-Manguinhos, Instituto de Biologia Molecular do Paraná e Instituto Oswaldo Cruz, iniciaram estudos para desenvolvimento destes testes.

A ampliação da testagem se apresenta como uma estratégia eficaz na resposta à Pandemia, sobretudo quando associada às medidas de distanciamento social. Neste ponto, a expansão da capacidade laboratorial brasileira é um grande desafio para a resposta nacional. A rede brasileira de laboratórios públicos vinculadas ao SUS é constituída por 27 Laboratórios Estaduais/Distrital e três laboratórios de referência nacional, também considerados como Centros Nacionais de Influenza (Fiocruz/RJ, Instituto Adolfo Lutz - IAL e Instituto Evandro Chagas - IEC)

Apesar de todo o esforço para a ampliação da testagem, em função da alta demanda mundial para os insumos de diagnóstico molecular da COVID - 19, neste cenário, foi necessário priorizar as testagens dos casos sintomáticos, hospitalizados, óbitos e seus contatos no intuito de manter a oportunidade das medidas de controle. Essas priorizações foram adequadas àquele momento e orientadas pelos relatórios da OMS - Interim Guidance - Critical preparedness, readiness and response actions for COVID-19 - onde até 22 de março, que trata dos cenários de transmissão do COVID-19, orientava a testagem apenas daqueles que atendiam à definição de casos suspeitos para o cenário de transmissão que o Brasil se enquadrava.

Como parte do esforço da expansão da capacidade brasileira de testagem para SARS-CoV-2, foi elaborado um plano de ação que envolve a aquisição de equipamentos, insumos para coleta e diagnóstico, equipamentos de proteção individual, descentralização/ampliação do diagnóstico para

outras unidades públicas (rede HIV/AIDS e Tuberculose) e contratação de serviços através de parceria público-privada. No entanto, em razão da alta demanda mundial por insumos algumas entregas de kits tiveram que ser reprogramadas. A situação já começou a ser superada, com o aumento da oferta de insumos no mercado, a capacidade de produção e distribuição de kits RT-PCR em tempo real (RT-qPCR) pela Fiocruz já foi regularizada, e novas aquisições de kits por contratação Opas, mercado nacional e doação Petrobrás começarão a ser distribuídos nas próximas semanas.

Essa estratégia de aquisição de testes se refere tanto a testes moleculares RT-qPCR como a testes sorológicos. Esses dois tipos de testes têm usos distintos e complementares e, juntos, fazem parte de uma grande estratégia de testagem nacional unindo vigilância e assistência para proteção da força de trabalho das áreas de saúde e segurança, como de priorização de monitoramento clínico de grupos de maior risco (idoso e portadores de doenças crônicas), liberação da população economicamente ativa já imune ao SARS-cOv2 para retorno ao trabalho, e, principalmente, diagnóstico etiológico precoce em casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave.

DEZEMBRO 2019

31/12/2019: CHINA - Escritório da OMS na China foi notificado de Pneumonia por etiologia desconhecida na cidade de Wuhan, província de Hubei. Relatório enviado: realizou imediatamente uma pesquisa de caso e investigação retrospectiva nas instituições médicas e de saúde da cidade relacionadas à cidade de frutos do mar da China do Sul. Verificou-se 27 casos de casos, incluindo sete casos de doença grave, condição estável e demais casos controláveis, 2 casos ficou ainda melhor no futuro próximo pretende descarga. A doença pode ser evitada e controlada, impedindo a circulação de ar em ambientes fechados, evitando locais públicos e lugares onde as pessoas estão lotadas e fechadas, e usando máscaras ao sair. O tratamento sintomático é a principal prática clínica, exigindo repouso no leito. Se você tiver os sintomas acima, especialmente se a febre persistir, deve ir a uma instituição médica a tempo.

JANEIRO 2020 - Balanço do mês de janeiro: 2 mil testes disponibilizados de RT-PCR em tempo real por doação da OPAS

01/01/2020: OMS - Em 1 de janeiro de 2020, a OMS solicitou mais informações às autoridades nacionais para avaliar o risco.

03/01/2020: CHINA - Em 3 de janeiro de 2020, um total de 44 pacientes com pneumonia de etiologia desconhecida foram notificados à OMS pelas autoridades nacionais da China. Dos 44 casos relatados, 11 estão gravemente doentes, enquanto os 33 pacientes restantes estão em condição estável. Segundo relatos da mídia, o mercado em questão em Wuhan foi fechado em 1 de janeiro de 2020 para saneamento e desinfecção ambiental.

05/01/2020: OMS - Publicação do Disease Outbreak News. Os sinais e sintomas clínicos são principalmente febre, com alguns pacientes com dificuldade em respirar e radiografias de tórax mostrando lesões invasivas de ambos os pulmões. Com base nas informações preliminares da equipe de investigação chinesa, nenhuma evidência de transmissão significativa de homem para homem e nenhuma infecção por profissionais de saúde foram relatadas. A OMS não classifica o risco, mas alerta para o cluster de casos similares. A cidade de Wuhan, com uma população de 19 milhões, é a capital da província de Hubei, com uma população de 58 milhões de pessoas. A OMS solicitou mais informações sobre os exames laboratoriais realizados e os diagnósticos diferenciais considerados. A OMS não recomenda medidas específicas para os viajantes. No caso de sintomas sugestivos de doença respiratória durante ou após a viagem, os viajantes são incentivados a procurar atendimento médico e compartilhar o histórico de viagens com seu médico. A OMS desaconselha a aplicação de quaisquer restrições de viagem ou comércio na China com base nas informações atuais disponíveis neste evento.

07/01/2020: CHINA - Xu Jianguo: A partir das 21:00 de 7 de janeiro de 2020, um novo coronavírus foi detectado em laboratório e toda a sequência genômica do vírus foi obtida. Um total de 15 resultados positivos do novo coronavírus foram detectados por métodos de detecção de ácido nucleico, de 1 paciente positivo. O vírus foi isolado da amostra e mostrou morfologia típica de coronavírus ao microscópio eletrônico. O grupo de especialistas acredita que o patógeno desse caso inexplicável de pneumonia viral é inicialmente determinado como um novo coronavírus. Para confirmar o patógeno que causa uma doença epidêmica, os seguintes pontos geralmente são satisfeitos: (1) O patógeno suspeito deve ser encontrado no paciente e o ácido nucleico patogênico pode ser detectado na amostra clínica do paciente; (2) Na amostra clínica do paciente O patógeno pode ser isolado com sucesso; (3) O patógeno isolado pode causar os mesmos sintomas da doença após infectar o animal hospedeiro. O título de anticorpo do patógeno no soro do paciente durante o período de recuperação aumentou 4 vezes, o que pode ajudar a determinar o patógeno. Xu Jianguo: O coronavírus é um tipo de patógeno que causa principalmente doenças respiratórias e intestinais. Existem muitas saliências regularmente arranjadas na superfície desse tipo de partículas virais. A partícula inteira é como a coroa de um imperador, daí o nome "Coronavírus". Além dos humanos, os coronavírus também podem infectar muitos mamíferos, como porcos, vacas, gatos, cães, martas, camelos, morcegos, ratos, ouriços e uma variedade de pássaros. Até agora, existem seis coronavírus humanos conhecidos. Quatro desses coronavírus são mais comuns na população e são menos patogênicos, geralmente causando apenas sintomas respiratórios leves semelhantes ao resfriado comum. Os outros dois coronavírus - o Síndrome Respiratório Agudo Grave e o Coronavírus da Síndrome Respiratória do Oriente Médio, também chamados de coronavírus SARS e coronavírus MERS, podem causar doenças respiratórias graves. O novo coronavírus que causou o surto é diferente do coronavírus humano que foi descoberto, e a compreensão aprofundada do vírus requer mais pesquisas científicas.

09/01/2020: CHINA - Especialistas concluem que a identificação etiológica da Pneumonia por etiologia desconhecida se trata de um novo coronavírus. OMS-Pacífico Ocidental: Declaração da OMS sobre casos de pneumonia em Wuhan, China

10/01/2020:

- OMS - Conselho da OMS para viagens e comércio internacional em relação ao surto de pneumonia causada por um novo coronavírus na China. * evitar contato próximo com pessoas que sofrem de infecções respiratórias agudas; * lavagem frequente das mãos, principalmente após contato direto com pessoas doentes ou com o meio ambiente; * evitar contato próximo com animais vivos ou mortos da fazenda ou animais selvagens; * viajantes com sintomas de infecção respiratória aguda devem praticar etiqueta da tosse (mantenha distância, cubra a tosse e espirre com roupas ou tecidos descartáveis e lave as mãos). Se um viajante a bordo de uma aeronave / navio tiver sinais e sintomas indicativos de infecções respiratórias agudas, o modelo de declaração marítima de saúde (anexo 8 do RSI) ou a parte sanitária da declaração geral da aeronave (anexo 9 do RSI) poderá ser usado para registrar as informações de saúde a bordo e enviar às autoridades de saúde dos POE quando exigido por um Estado Parte. Conforme estabelecido pelo Regulamento Sanitário Internacional (2005) (RSI), os países devem garantir que: * medidas rotineiras, equipe treinada, espaço adequado e estoque de equipamentos adequados nos pontos de entrada para avaliar e gerenciar os viajantes doentes detectados antes da viagem, a bordo de transportes (como aviões e navios) e na chegada aos pontos de entrada; * Existem procedimentos e meios para comunicar informações sobre viajantes doentes entre transportes e pontos de entrada, bem como entre pontos de entrada e as autoridades sanitárias nacionais; * transporte seguro de viajantes sintomáticos para hospitais ou instalações designadas para avaliação e tratamento clínico; * um plano funcional de contingência de emergência de saúde pública nos pontos de entrada para responder a eventos de saúde pública.
- OMS - WER - Review of the 2019 influenza season in the southern hemisphere
- OMS: Laboratory testing of human suspected cases of novel coronavirus (nCoV) infection: interim guidance, 10 January 2020: It is important to consider that four human coronaviruses (HCoVs) are endemic globally: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-HKU1 as well as HCoV-OC43. The latter two are betacoronaviruses. Two other betacoronaviruses that cause zoonotic infection in humans are MERS-CoV, acquired by contact with dromedary camels and SARS arising from civets and cave-dwelling horseshoe bats.

12/01/2020: CHINA - A evidência é altamente sugestiva de que o surto está associado a exposições em um mercado de frutos do mar em Wuhan. O mercado foi fechado em 1 de janeiro de 2020. Nesta fase, não há infecção entre os profissionais de saúde e nenhuma evidência clara de transmissão de humano para humano. Entre os 41 casos confirmados, houve uma morte. Esta morte ocorreu em um paciente com graves condições médicas subjacentes. **A China compartilhou a sequência genética do novo coronavírus em 12 de janeiro**, que será de grande importância para outros países usarem no desenvolvimento de kits de diagnóstico específicos.

14/01/2020: TAILÂNDIA - Em 13 de janeiro de 2020, o Ministério da Saúde Pública (MoPH), Tailândia relatou o primeiro caso importado de novo coronavírus confirmado em laboratório (2019-nCoV) de Wuhan, Província de Hubei, China. O caso é uma chinesa de 61 anos que mora na cidade de Wuhan, Província de Hubei, China. Em 5 de janeiro de 2020, ela desenvolveu febre com calafrios, dor de garganta e dor de cabeça. Em 8 de janeiro de 2020, ela tomou um voo direto para a Tailândia a partir da cidade de Wuhan, juntamente com cinco membros da família em um grupo turístico de 16 pessoas. O viajante com doença febril foi detectado no mesmo dia por vigilância térmica no aeroporto de Suvarnabhumi (BKK),

Tailândia, e foi hospitalizado no mesmo dia. Após verificação da temperatura e avaliação inicial, ela foi transferida para o hospital para mais investigações e tratamento. Amostras testaram positivo para coronavírus por reação em cadeia da transcriptase reversa polimerase (RT-PCR) em 12 de janeiro de 2020. OMS: Até o momento, a China não registrou nenhum caso de infecção entre os profissionais de saúde ou os contatos dos casos. Com base nas informações disponíveis, não há evidências claras de transmissão de humano para humano. Nenhum caso adicional foi detectado desde 3 de janeiro de 2020 na China. A OMS desaconselha a aplicação de quaisquer restrições de viagem ou comércio na Tailândia com base nas informações atualmente disponíveis neste evento.

16/01/2020:

- **JAPÃO** - O Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar do Japão informou hoje a Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre um caso confirmado de um novo coronavírus (2019-nCoV) em uma pessoa que viajou para Wuhan, na China. Este é o segundo caso confirmado de 2019-nCoV que foi detectado fora da China, após a confirmação de um caso na Tailândia em 13 de janeiro. Considerando os padrões globais de viagens, é provável que casos adicionais em outros países. A OMS incentiva todos os países a continuar as atividades de preparação. Em 10 de janeiro, a OMS publicou informações sobre como monitorar casos, tratar pacientes, impedir a transmissão em unidades de saúde, manter os suprimentos necessários e comunicar ao público sobre 2019-nCoV. As informações incluem conselhos sobre como manter a higiene das mãos e respiratórias, além de práticas seguras de alimentação e mercado. A OMS está desenvolvendo e atualizando essas informações em consulta com redes de especialistas em todo o mundo.
- **ALEMANHA**: pesquisadores Centro Alemão de Pesquisa de Infecções da Universidade Charité de Berlin desenvolveu um novo ensaio de laboratório para detectar o novo coronavírus chinês. O protocolo do ensaio foi agora publicado pela OMS como uma diretriz para detecção de diagnóstico. O novo ensaio permite que casos suspeitos sejam testados rapidamente.

17/01/2020: JAPÃO - detalhamento do caso - O caso-paciente é do sexo masculino, com idade entre 30 e 39 anos, morando no Japão. O caso-paciente viajou para Wuhan, na China, no final de dezembro e apresentou febre em 3 de janeiro de 2020 enquanto permanecia em Wuhan. Ele não visitou o Mercado Atacadista de Frutos do Mar de Huanan ou qualquer outro mercado de animais vivos em Wuhan. Ele indicou que estava em contato próximo com uma pessoa com pneumonia. Em 6 de janeiro, ele viajou de volta ao Japão e testou negativo para gripe quando visitou uma clínica local no mesmo dia.

21/01/2020:

- **COREIA:** Em 20 de janeiro de 2020, o Ponto Focal Nacional do RSI (PFN) da República da Coréia relatou o primeiro caso de novo coronavírus na República da Coréia. O caso é uma mulher de 35 anos, de nacionalidade chinesa, residente em Wuhan, província de Hubei, na China. OMS - SITUATION REPORT 1: até 20/01 foram confirmados **282 casos em 4 países** sendo: China (278), Tailândia (2), Japão (1) Coréia (1), sendo nos três últimos casos importados. Entre os 278 casos da China, 258 são da província de Hubei, 14 de Guangdong, 5 de pequim e 1 de Shanghai. De 278, 51 (18%) são graves, 12 (4,3%) são críticos e 6 (2,2%) óbitos.

- CHINA: Em 21 de janeiro de 2020, na conclusão da visita, o governo chinês lançou os primers e sondas usados no kit de teste rRT-PCR. Isso segue a rápida identificação da China pelo vírus e o compartilhamento da sequência genética. Os iniciadores ajudarão a estabelecer o RT-PCR em tempo real para a detecção de 2019-nCoV em outros países

22/01/2020: OMS - Declaração do Diretor-Geral da OMS sobre o Comitê de Emergência do RSI sobre o novo coronavírus -

- A decisão sobre declarar ou não uma emergência de saúde pública de interesse internacional é uma que levo muito a sério e que só estou preparada para tomar com a devida consideração de todas as evidências.
- EUA: Primeiro caso confirmado
- Brasil: Ativa o COE-COVID19 - Centro de Operações de Emergências para resposta à Doença pelo Coronavírus 2019

23/01/2020: Declaração do Diretor-Geral da OMS sobre as recomendações do Comitê de Emergência do RSI sobre o novo coronavírus - Não estou declarando uma emergência de saúde pública de interesse internacional hoje. Como foi ontem, o Comitê de Emergência estava dividido sobre se o surto de novo coronavírus representa um PHEIC ou não. Não cometa erros. Esta é uma emergência na China, mas ainda não se tornou uma emergência de saúde global. Ainda pode se tornar um. A avaliação de risco da OMS é que o surto é um risco muito alto na China e um risco regional e global. O que sabemos:

- Sabemos que esse vírus pode causar doenças graves e que pode matar, embora para a maioria das pessoas cause sintomas mais leves.
- Sabemos que entre os infectados, um quarto dos pacientes experimentou doença grave.
- Sabemos que a maioria das pessoas que morreram apresentava condições de saúde subjacentes, como hipertensão, diabetes ou doenças cardiovasculares que enfraqueceram seu sistema imunológico.
- Sabemos que há transmissão homem a homem na China, mas, por enquanto, parece limitado a grupos familiares e profissionais de saúde que cuidam de pacientes infectados.
- No momento, não há evidências de transmissão de homem para homem fora da China, mas isso não significa que isso não aconteça.
- Ainda há muita coisa que não sabemos. Não sabemos a fonte desse vírus, não entendemos a facilidade com que ele se espalha e não entendemos completamente suas características clínicas ou gravidade.
- No momento, a OMS não recomenda restrições mais amplas a viagens ou comércio.
- Recomendamos a triagem de saída nos aeroportos como parte de um conjunto abrangente de medidas de contenção.
- Todos os países devem adotar medidas para detectar casos de coronavírus, inclusive em unidades de saúde.
- Existem algumas coisas simples que todos podemos fazer para nos proteger, como lavar as mãos, cobrir a boca e o nariz quando espirrar, e assim por diante.

- **COMITÊ DE EMERGÊNCIA DO RSI:** A transmissão de humano para humano está ocorrendo e uma estimativa preliminar de R0 de 1,4-2,5 foi apresentada. A amplificação ocorreu em uma unidade de saúde. Dos casos confirmados, 25% são graves. A fonte ainda é desconhecida (provavelmente um reservatório animal) e a extensão da transmissão de humano para humano ainda não está clara. Vários membros consideraram que ainda é muito cedo para declarar um PHEIC, dada a sua natureza restritiva e binária. Os países devem dar ênfase especial à redução da infecção humana, prevenção da transmissão secundária e disseminação internacional e contribuir para a resposta internacional por meio de comunicação e colaboração multissetoriais e participação ativa no aumento do conhecimento sobre o vírus e a doença, bem como no avanço da pesquisa.

24/01/2020: WHO R&D Blueprint Informal consultation on prioritization of candidate therapeutic agents for use in novel coronavirus 2019 infection

29/01/2020: OMS - Comunicado de imprensa sobre a missão da OMS na China e novo surto de coronavírus No total, existem 6065 casos confirmados, incluindo 5997 na China, representando quase 99% de todos os casos no mundo. 132 pessoas perderam a vida com esse surto, todas na China; nossos pensamentos estão com suas famílias. Fora da China, existem apenas 68 casos confirmados em 15 países, ou seja, 1% do total, e nenhuma morte. A grande maioria dos casos fora da China tem um histórico de viagens para a China ou contato com alguém com um histórico de viagens para a China. Há sinais de alguns casos de transmissão homem a homem fora da China, que estamos monitorando de perto. Até o momento, só vimos 68 casos fora da China e nenhuma morte se deve em grande parte às medidas extraordinárias que o governo tomou para impedir a exportação de casos. Por isso, a China merece nossa gratidão e respeito. Eles estão fazendo isso às custas de sua economia e outros fatores.

27/01/2020: OPAS: realiza a doação e distribuição de 2 mil testes para realização de treinamento dos laboratórios;

30/01/2020: OMS - Atualmente, existem 98 casos em 18 países fora da China, incluindo 8 casos de transmissão de homem para homem em quatro países: Alemanha, Japão, Vietnã e Estados Unidos da América. Até agora, não vimos nenhuma morte fora da China, pela qual todos devemos ser gratos. Embora esses números ainda sejam relativamente pequenos em comparação com o número de casos na China, todos devemos agir juntos agora para limitar a expansão. Por todas essas razões, **declarei uma emergência de saúde pública de interesse internacional sobre o surto global de novos coronavírus**. No total, existem agora 7834 casos confirmados, incluindo 7736 na China, representando quase 99% de todos os casos relatados em todo o mundo. 170 pessoas perderam a vida com esse surto, todas na China. Gostaria de resumir essas recomendações em sete áreas principais:

- Primeiro, não há razão para medidas que interfiram desnecessariamente nas viagens e comércio internacional. A OMS não recomenda limitar o comércio e o movimento. Convidamos todos os países a implementar decisões baseadas em evidências e consistentes. A OMS está pronta para aconselhar qualquer país que esteja considerando quais medidas tomar.
- Segundo, devemos apoiar países com sistemas de saúde mais fracos.
- Terceiro, acelerar o desenvolvimento de vacinas, terapêuticas e diagnósticos.
- Quarto, combater a disseminação de rumores e desinformação.

- Quinto, revise os planos de preparação, identifique lacunas e avalie os recursos necessários para identificar, isolar e cuidar de casos, e impedir a transmissão.
- Sexto, compartilhe dados, conhecimentos e experiências com a OMS e o mundo.
- E sétimo, a única maneira de derrotar esse surto é que todos os países trabalhem juntos em um espírito de solidariedade e cooperação. Estamos todos juntos nisso, e só podemos parar juntos.
- **COMITÊ DE EMERGÊNCIA DO RSI:** O Comitê acredita que ainda é possível interromper a disseminação do vírus, desde que os países adotem medidas fortes para detectar doenças precocemente, isolar e tratar casos, rastrear contatos e promover medidas de distanciamento social compatíveis com o risco.
- SCTIE: realiza reunião com laboratórios produtores nacionais para viabilizar a produção de testes moleculares para diagnóstico do novo coronavírus;
- FIOCRUZ: iniciam a aquisição de reagentes para produção dos kits de RT-qPCR o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos e Instituto de Biologia Molecular do Paraná;

31/01/2020: OPAS: realiza a capacitação dos laboratórios da Fiocruz, Instituto Adolfo Lutz e Instituto Evandro Chagas

FEVEREIRO 2020 - Balanço do mês de fevereiro: 528 reações disponibilizados de RT-PCR em tempo real (aquisição da Fiocruz)

03/02/2020: OMS - STRATEGIC PREPAREDNESS AND RESPONSE PLAN

- SVS: torna público o Aviso de Chamamento Público para aquisição de equipamentos de proteção individual;
- SVS: Inicia a aquisição, via OPAS, de 124 kits Multiplex para o diagnóstico de 21 patógenos de vírus respiratórios e ;

04/02/2020: OMS - 146 a sessão do Conselho Executivo - Discurso de abertura do diretor-geral da OMS no briefing técnico sobre o novo coronavírus de 2019. Os dados mais recentes que temos é que existem 20.471 casos confirmados na China, incluindo 425 mortes. Fora da China, existem 176 casos em 24 países e uma morte nas Filipinas. É importante ressaltar que 99% dos casos estão na China e 97% das mortes estão na província de Hubei. Isso ainda é antes de tudo uma emergência para a China. **Estamos enviando 250.000 testes para mais de 70 laboratórios de referência em todo o mundo para facilitar testes mais rápidos.** A OMS está enviando máscaras, luvas, respiradores e quase 18.000 vestidos de isolamento de nossos armazéns em Dubai e Accra para 24 países que precisam de apoio, e adicionaremos mais países. Dos 176 casos relatados fora da China até agora, a OMS recebeu formulários completos para apenas 38% dos casos. Alguns países de alta renda estão muito atrasados em compartilhar esses dados vitais com a OMS. Eu não acho que é porque eles não têm capacidade. Até o momento, 22 países relataram essas restrições à OMS.

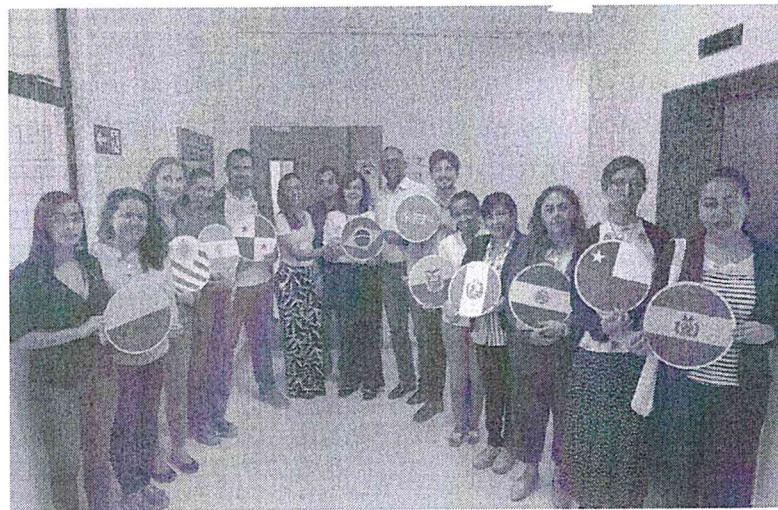
06/02/2020: OPAS - OPAS presta cooperação técnica aos países em relação ao novo coronavírus:

- Na área de diagnóstico, a OPAS está fornecendo orientação e reagentes aos laboratórios nacionais de saúde pública, incluindo os Centros Nacionais de Influenza, para que eles possam realizar testes laboratoriais para confirmar ou descartar a presença de novos coronavírus. Brasil, Colômbia, Chile, Peru, México, Paraguai, Equador e Suriname já implementaram o novo protocolo de coronavírus de 2019. Os virologistas da OPAS estão sendo enviados ao Brasil e ao México para treinar especialistas nacionais, juntamente com parceiros, incluindo o Ministério da Saúde e a Fundação Oswaldo Cruz no Brasil e no México, o Ministério da Saúde e seu Instituto de Referência Diagnóstica e Epidemiológica (InDRE).
- Nas próximas duas semanas, 29 laboratórios nacionais nas Américas terão capacidade para executar esses testes, disse o Dr. Jarbas Barbosa, Diretor Assistente da OPAS.
- Desde que o novo surto de coronavírus foi relatado pela China, houve mais de 28.000 casos confirmados em laboratório de infecção por nCoV 2019 e 565 mortes em todo o mundo, quase todas na China. Vinte e quatro outros países relataram casos confirmados do novo coronavírus.
- Nas Américas, 17 casos foram confirmados em dois países, os EUA com 12 e o Canadá com 5. Na América Latina e no Caribe, nenhum caso confirmado de novo coronavírus foi relatado até o momento.



Photo credit: Vinícius Ferreira (FIOX/Fiocruz)

07/02/2020: Novo coronavírus: Fiocruz, Ministério da Saúde do Brasil e OPAS fornecem treinamento em diagnóstico laboratorial em nove países. Especialistas da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), do Ministério da Saúde do Brasil e da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) ministraram treinamento sobre diagnóstico laboratorial do novo coronavírus (2019-nCoV) em fevereiro 6 e 7 para especialistas da Argentina, Bolívia, Chile, Colômbia, Equador, Panamá, Paraguai, Peru e Uruguai. Durante a atividade, os participantes realizaram um exercício prático de detecção molecular do 2019-nCoV e receberam materiais de diagnóstico (primers e controles positivos), além de revisar e discutir os principais testes e protocolos disponíveis. O secretário de Vigilância em Saúde do Brasil, Wanderson Oliveira, disse que o Brasil tem capacidade comprovada em vigilância, o que é uma fonte de segurança para a sociedade brasileira. “Até agora não temos um caso confirmado [de 2019-nCoV] no Brasil, mas isso não significa nada. Teremos casos [importados]. E isso não será um problema, porque temos a capacidade de detectar, monitorar e responder aos casos em tempo hábil.”. **Nas Américas os Estados Unidos atingiram ultrapassar a barreira de 100 casos confirmados. Neste dia é um total de 109 casos, eram 98 casos no dia anterior.**



10/02/2020: OMS Europa - Laboratórios bem preparados são a primeira linha de defesa contra novos coronavírus na Europa. A OMS também encomendou a fabricação de kits de teste para distribuição global nos laboratórios designados 2019-nCoV. A OMS / Europa está facilitando uma primeira rodada de envio de 192 kits (contendo 100 testes cada) para 20 laboratórios na Região. Globalmente, a OMS está disponibilizando 250.000 testes para 159 laboratórios. Novos laboratórios 2019-nCoV também são incentivados a enviar as 5 primeiras amostras positivas e as 10 primeiras amostras negativas 2019-nCoV a seus laboratórios de referência para confirmação dos resultados dos testes.

- SVS: início da descentralização do diagnóstico para as Unidades Federadas;
- IEC/SVS e FIOCRUZ: conclui a capacitação do LACEN/GO para o diagnóstico do SARS-CoV-2;
- SVS - torna público o Aviso de Chamamento Público para aquisição dos insumos para coleta e diagnóstico e oligonucleotídeos para o diagnóstico de outros vírus respiratórios;

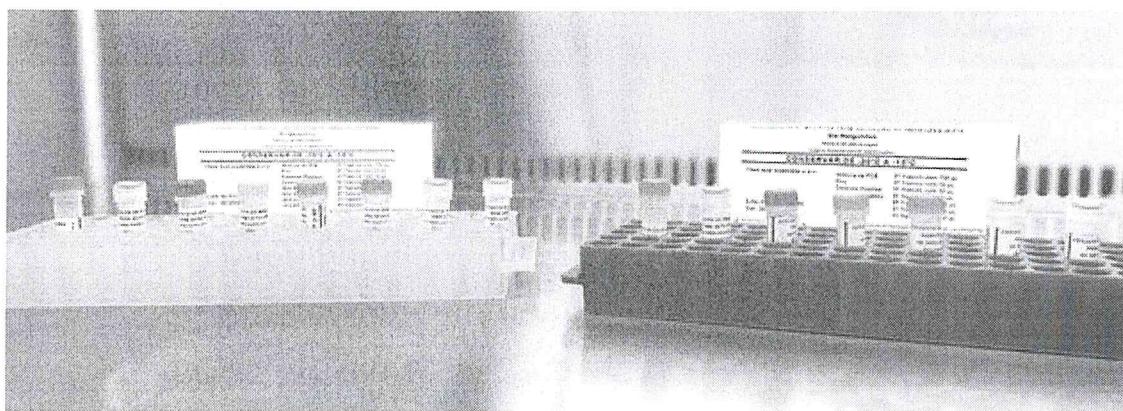
12/02/2020: Draft operational planning guidance for UN country teams

- FIOCRUZ: Recebe a síntese dos primers, sondas e G-Block sintético e inicia a realização de testes de avaliação do ensaio;

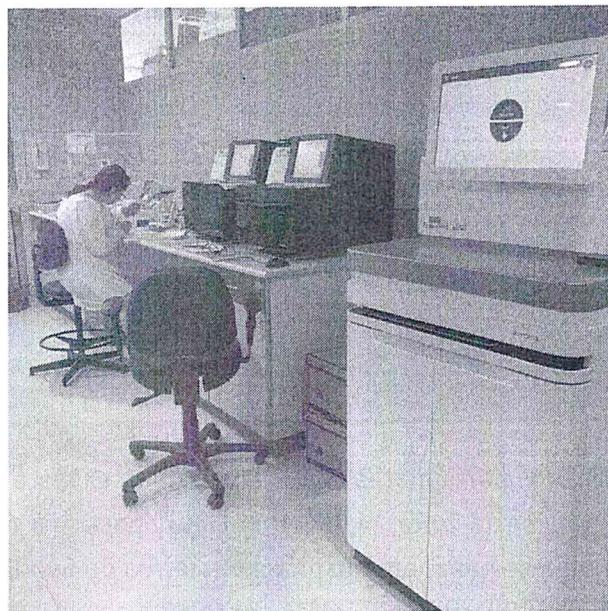
14/02/2020: FIOCRUZ: Bio-Manguinhos fabrica o primeiro lote com 2 kits em um total de 48 reações;

17/02/2020:

- FIOCRUZ: IBMP e Bio-Manguinhos liberam os primeiros lotes de produção própria;



- ESTADÃO - Laboratórios particulares começam a oferecer teste para detectar coronavírus no Brasil. Desde a última sexta-feira, 14, o Grupo Fleury passou a oferecer o teste, que foi desenvolvido em uma semana, em hospitais parceiros de São Paulo, Rio de Janeiro, Pernambuco, Rio Grande do Sul e do Distrito Federal. "A gente está acompanhando especialmente desde 12 de janeiro, quando os chineses publicaram a sequência genética do vírus. Usamos o PCR, que é um recurso que a gente usa para forçar o vírus a se multiplicar. Seguimos um protocolo alemão. Nele, pedaços de DNA se grudam em três partes do vírus para que ele possa se multiplicar e a gente usa isso para identificar a presença do vírus", explica Celso Granato, infectologista e diretor clínico do Grupo Fleury. Desde a última terça-feira, 11, a Dasa está oferecendo um teste que também utiliza a tecnologia de PCR e entrega os resultados em 24 horas. O grupo engloba laboratórios mais de 30 marcas e 700 laboratórios, como Delboni Auriemo, Lavoisier Diagnósticos e SalomãoZoppi Diagnósticos. O exame custa entre R\$ 700 e R\$ 900, dependendo da região onde é realizado. "A validação da Dasa se deu por meio de parceria com o Instituto de Medicina Tropical da USP (Universidade de São Paulo), que recebeu amostra controle por ser instituição pública e de pesquisa, e ter prioridade no recebimento da amostra padrão", informou o grupo. Na semana passada, no dia 6 de fevereiro, foi lançado o teste do laboratório DB Molecular, que tem mais de 6 mil laboratórios credenciados em sua rede. Antes dessa data, era oferecida uma opção de teste com a análise feita nos Estados Unidos. Agora, ela é realizada no Brasil. "Logo no início da execução, não tínhamos insumos. Agora, por conhecer a sequência do vírus, a gente conseguiu desenhar um ensaio mais específico. O prazo para entrega do resultado é de sete dias, mas, até o final do mês, vamos liberar em até 48 horas", diz Nelson Gaburo, gerente-geral do laboratório. Segundo boletim do Ministério da Saúde divulgado na última sexta-feira, 14, quatro casos suspeitos do novo coronavírus são investigados e 43 já foram descartados. Ainda não há casos da doença confirmados no País.



Laboratórios particulares já estão oferecendo testes para detecção do novo coronavírus. Foto: Grupo Fleury/Divulgação

20/02/2020: FIOCRUZ: libera os primeiros resultados utilizando os kit da OPAS e realiza a entrega de 22 kits com 24 reações, em um total de 528 reações;

21/02/2020: IAL: recebeu 200 reações produzidas pelo IBMP, enviados pela SVS/MS.

26/02/2020 - SP: PRIMEIRO CASO CONFIRMADO DA COVID-19 NO BRASIL

28/02/2020 - SVS: realiza acordo com FIOCRUZ para produção de 15 mil de testes, a confirmação da possibilidade de entrega de 10 mil pelo protocolo de Berlim e 5 mil pelo protocolo do CDC foi por e-mail;

28/02/2020 - FIOCRUZ: informou por e-mail a capacidade de produção de 20 mil testes por semana durante o mês de março até atingir 250 mil testes no final do mês de abril, dependendo da disponibilidade de insumos no mercado.

MARÇO 2020 - Balanço do mês de março: 45.240 testes disponibilizados de RT-PCR em tempo real (aquisição da Fiocruz) e 500.000 testes rápidos sorológicos (doação Vale)

16

02/03/2020: WHO - Laboratory testing for coronavirus disease 2019 (COVID-19) in suspected human cases

03/03/2020:

- SVS: realiza a entrega dos primeiros lotes da produção de Bio-Manguinhos para os Estados do RS, SC, GO e PA(IEC/SVS);
- FIOCRUZ: conclui a capacitação do LACEN/RS para o diagnóstico do SARS-CoV-2;

11/03/2020: FIOCRUZ: conclui a capacitação dos LACEN SC, PR, BA, ES, MG, AL, SE, RJ, MS para o diagnóstico do SARS-CoV-2;

13/03/2020: MEDIDA PROVISÓRIA 924/2020 - AÇÃO: 21CO - Enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional Decorrente do Coronavírus;

16/03/2020: CGLAB e DEIDT: se reúnem com representantes da Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica - Abramed, Laboratório Sabin e Laboratório Fleury para discutir o envio dos dados de exames de laboratórios privados para o banco de dados do MS. Foi relatada a dificuldade de abastecimento de kits para diagnóstico do novo coronavírus na rede privada.

16/03/2020: OMS: realiza recomendação alterando sua orientação anterior de testagem até os 100 primeiros casos confirmados. Nesse comunicado, a OMS recomendou a realização de testagem em massa sem que o mercado estivesse preparado. Houve corrida internacional por insumos.

17/03/2020: SVS: divulga o Aviso de Chamamento Público destinado a receber informações dos produtos diagnósticos disponíveis no mercado nacional e internacional, registrados na ANVISA;

18/03/2020: CGLAB e DCCI: definem o compartilhamento da plataforma automatizada de RT-qPCR da Rede Nacional de Quantificação da Carga Viral, ampliando a capacidade de processamento dos exames de RT PCR em tempo real para COVID-19;

18/03/2020: IEC/SVS: Conclui a descentralização do diagnóstico molecular do SARS-CoV-2, nas Unidades Federadas, por meio da capacitação dos LACEN AM, CE, PA, PE, RR, AC, AP, DF, MA, MT, PB, PI, RN, RO, TO;

19/03/2020: WHO - Laboratory testing for coronavirus disease 2019 (COVID-19) in suspected human cases

- SVS: recebe, referente ao Chamamento Público, a lista de 46 produtos relacionados ao diagnóstico de COVID-19, por metodologia de imunocromatografia, quimioluminescência e biologia molecular (RT-qPCR) e inicia as avaliação de qualidade;

20/03/2020: Reunião Virtual com representantes de laboratórios públicos e privados: Tecpar (Lindolfo e Iran); Instituto Vital Brasil (Priscila, Luiz); Fiocruz (Nisia, Rivaldo, Valcler e Zuma); Instituto Butantã (Dimas, Ana e Renato); FUNED (Maurício, Malucia, Rodrigo, Cristiane); McKinsey (Vinjay e Tracy); Dasa (Gustavo Campana, Eduardo Levi e Carlos de Barros); Sinelorg/Red D'Or; Pardini (Guilherme e Alessandro); Abramed (Wilson); Afip (Soraia e Debora), Hospital Albert Eistein (Cristovan), Ministério da Saúde (Wanderson, Julio Croda, Eduardo Macário, André Abreu e Marcus Quito): na ocasião foi apresentado o cenário de casos prováveis com base em cenário probabilístico e discutida a demanda de aumento de capacidade laboratorial, sendo aberta a palavra para cada entidade informar sobre sua situação. O Instituto Butantã informou que estava preparando sua capacidade operacional para realização de 1.000 testes/dia. A rede Dasa apresentou situação e ponderações para coleta, logística, necessidade e validação de metadados que poderiam ajudar em uma parceria público-privada. A Fiocruz informou sobre o aumento de produção de Biomanguinhos. A rede Hermes Pardini informou sobre o aumento da capacidade de produção, validação com registro, necessidade de diminuir o tempo de teste, dificuldade de logística no transporte aéreo e rodoviário com o aumento da demanda interna e preocupação com a sobreposição da epidemia de dengue, necessidade de aumento da banda de internet para trânsito dos dados e da necessidade de compartilhamento dos protocolos de validação. A

Funed informou sobre a capacidade de apoiar na produção e validação de kits, produção de meios de cultura e capacitação. O Hospital Albert Einstein informou sobre a capacidade de realização de até 12.000 amostras/dia, bem como da possibilidade de contar com 3 mil parceiros e que a Rede São Camilo, fechou acesso ao teste apenas para atendimentos ambulatoriais nesta data. A Afip informou ter capacidade logística, validação de novos testes. A Abramed relatou dificuldades na reposição de insumos, e sugeriu que a Anvisa libere emergencialmente kits sem registro, para suprir a demanda, bem como relatou grande dificuldade logística por conta da restrição de voos por parte das companhias aéreas.

21/03/2020: FOLHA DE SÃO PAULO - Sem insumos, laboratórios privados limitam exames para detectar coronavírus: Todas as redes ouvidas pela Folha admitiram que o atual gargalo está na quantidade de produtos disponíveis para a produção dos testes. Um dos problemas é a aquisição dos insumos provenientes de Estados Unidos, Europa e China. Exames domiciliares foram suspensos e novos pedidos médicos só são aceitos quando partem de unidades hospitalares credenciadas. "O protocolo anterior [de testar todo mundo suspeito] sobrecarregou o sistema como um todo. A mudança de protocolo foi uma maneira de garantir o atendimento a pacientes críticos", explicou vice-presidente e porta-voz da Rede Dasa, a maior empresa de medicina diagnóstica do Brasil e da América Latina, Emerson Gasparetto. A Abramed (Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica), representada pela Priscilla Franklin Martins, diretora-executiva da entidade, disse: "Está todo mundo trabalhando no teto, no limite de realização de exames" e "Consumimos muito recursos (insumos) testando quem não precisava. Para gente não chegar ao ponto de não ter mais, o Ministério da Saúde acertou em alterar o protocolo nacional de atendimento", afirmou Martins.

- Petrobrás: informa que fará a doação de 600 mil testes de RT-PCR em tempo real para COVID-19;
- FIOCRUZ/IBMP: inicia o processo de importação de 2 milhões de testes de RT-PCR em tempo real da China;

22/03/2020: OMS - Laboratory testing strategy recommendations for COVID-19

27/03/2020: SVS: Inicia o processo de aquisição de testes rápidos moleculares, da empresa Cepheid, por modalidade de dispensa de licitação;

30/03/2020: SVS: Chega ao Brasil 500 mil testes rápidos sorológicos doados pela empresa Vale, de um total de 5 milhões;

31/03/2020: SVS - Inicia o processo de aquisição de testes de RT-qPCR para extração do RNA de SARS-CoV-2, da empresa Abbott, por modalidade de dispensa de licitação;

31/03/2020: SVS - Inicia o processo de aquisição 6 milhões de swabs e 2 milhões tubo de coleta;

31/03/2020: SVS - Realiza de forma aditiva ao Contrato 47 e 48/2020 a aquisição de mais 50 mil unidades de swab e 30 mil tubos de coleta;

ABRIL 2020 - Balanço parcial do mês de abril (até 08/04): 44.852 testes disponibilizados de RT-qPCR em tempo real (aquisição da Fiocruz) e 300 mil testes RT-PCR em tempo real (doação Petrobrás)

01/04/2020: FIOCRUZ/IBMP realiza a entrega de 45 mil testes correspondente à importação de 2 milhões de testes da marca Fapon

02/04/2020: SVS - inicia o processo de contratação de prestação de serviço para atendimento de 10 milhões de exames para COVID-19;

06/04/2020: INCQS/FIOCRUZ: Emite laudo aprovando os primeiros lotes dos testes rápido sorológico;

07/04/2020: SVS: Realiza de forma aditiva aos Contratos nº 116/2018 e nº 179/2019 a aquisição 187.500 testes de master mix manual; e ao Contrato 175/2019 a aquisição de 187.500 de testes de RT-qPCR para extração manual do RNA de SARS-CoV-2;

08/04/2020: PETROBRÁS: Entrega de 300 mil testes de RT-qPCR para amplificação do RNA de SARS-CoV-2 no almoxarifado de Guarulhos/SP;

- SVS: Altera o processo (SIN 30439) de aquisição de testes rápidos moleculares e inclui, como comodato, 62 unidades de equipamento para realização destes testes;

09/04/2020: SVS: inicia o processo de contratação de prestação de serviço para processamento e coleta de 3 milhões de exames;

12/04/2020: IAL/SP: recebe os primeiros kits de RT-PCR em tempo real doados pela Petrobrás;

13/04/2020: MINISTÉRIO DA SAÚDE: divulga o Aviso de Chamamento Público para contratação direta e emergencial de prestação de serviço e de processamento de 3 milhões de exames;

15/04/2020: OMS - Weekly update on COVID-19

16/04/2020: OMS Europa - Declaração - A transição para um 'novo normal' durante a pandemia do COVID-19 deve ser guiada por princípios de saúde pública. Qualquer passo para facilitar as restrições e a transição deve garantir: Essa evidência mostra que a transmissão do COVID-19 é controlada; Que a saúde pública e as capacidades do sistema de saúde, incluindo hospitais, estão em vigor para identificar, isolar, testar, rastrear contatos e colocá-los em quarentena; Que os riscos de surtos são minimizados em ambientes de alta vulnerabilidade - particularmente em lares de idosos, instalações de saúde mental e pessoas que residem em locais lotados; Que sejam estabelecidas medidas preventivas no local de trabalho - com distanciamento físico, instalações para lavagem das mãos, etiqueta respiratória; Que os riscos de importação podem ser gerenciados; e Que as comunidades tenham voz e estejam envolvidas na transição.

17/04/2020: MINISTÉRIO DA SAÚDE: divulga o Aviso de Chamamento Público para contratação direta e emergencial de 12 milhões de testes rápidos sorológicos de SARS-CoV-2;

20/04/2020: MINISTÉRIO DA SAÚDE: divulga o Aviso de Chamamento Público para contratação direta e emergencial de 4 milhões de testes de RT-qPCR para extração do RNA de SARS-CoV-2;

Referências

1. WHO. World Health Organization. Laboratory testing for coronavirus disease 2019 (COVID-19) in suspected human cases. Interim Guid [Internet]. 2020;(March):1–7. Available from: <https://www.who.int/publications-detail/laboratory-testing-for-2019-novel-coronavirus-in-suspected-human-cases-20200117>
2. Practi- GM. Orientações de biossegurança laboratorial relativa à doença do coronavírus (COVID-19). 2020. Disponível em: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51968/OPASBRACOVID1920019_por.pdf?sequence=1&isAllowed=y
3. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Departamento de Logística em Saúde. Coordenação-Geral de Licitações e Contratos de Insumos Estratégicos para Saúde. AVISO DE CHAMAMENTO PÚBLICO. 2020. Disponível em: <http://www.in.gov.br/web/dou/-/aviso-de-chamamento-publico-248412410>
4. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Guia de Vigilância Epidemiológica: Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019. 2020[internet]. Disponível em: <https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/April/07/GuiaDeVigiEpidemC19-v2.pdf>
5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Preparation of Viral Transport Medium (VTM). 2019 [internet]. Disponível em: <https://www.cdc.gov/2019-ncov/Viral-Transport-Medium.pdf>
6. WHO. World Health Organization. Advice on the use of point-of-care immunodiagnostic tests for COVID-19. 2020 [internet]. Disponível em: https://apps.who.int/2019-nCoV-Sci_Brief-POC_immunodiagnostics-2020
7. Ministério da Saúde. Portaria nº 454, de 20 de março de 2020. Declara, em todo o território nacional, o estado de transmissão comunitária do coronavírus (COVID-19). Diário oficial da União. 20 mar 2020; Seção: 1:1.
8. Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial. Diagnóstico Laboratorial da infecção pelo novo coronavírus (COVID-19) – Posicionamento Oficial da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML). 2020 [internet]. Disponível em: <http://www.sbpc.org.br/wp-content/uploads/2020/02/DiagnosticoLaboratorialDaInfeccaoPeloNovoCoronavirus.pdf>

CORONAVÍRUS C O V I D - 1 9

DIRETRIZES PARA DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DA COVID-19

| Versão 2

08 de abril de 2020

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e
Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE

MINISTÉRIO DA SAÚDE

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE GESTÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS E INOVAÇÃO EM SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DE GESTÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE
COORDENAÇÃO DE GESTÃO DE PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

DIRETRIZES PARA DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DA COVID-19

Brasília – DF
08 de abril de 2020

2020 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovações em Saúde - DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS

Coordenação de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - CPCDT

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar, CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: saude.gov.br

Elaboração

COORDENAÇÃO DE GESTÃO DE PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS –
CPCDT/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Organização

Hospital Alemão Oswaldo Cruz - HAOC

Ana Paula Marques de Pinho - Diretora

Executiva da Sustentabilidade Social

Álvaro Avezum Junior - Diretor do Centro

Internacional de Pesquisa

Haliton Alves de Oliveira Junior - Coordenação

de Pesquisa

Nayara Castelano Brito - CMATS/DGITIS

Nicole Freitas de Mello - CPCDT/DGITIS

Raissa Allan Santos Domingues -

CPCDT/DGITIS

Rosângela Maria Gomes - CPCDT/DGITIS

Sarah Nascimento Silva - CPCDT/DGITIS

Elaboração de texto

Ângela Maria Bagattini - Hospital Sírio Libanês

Bruno de Melo Tavares - HAOC

Daniela Vianna Pachito - Hospital Sírio Libanês

Felipe Dal Pizzol - AMIB

Flávia Cordeiro de Medeiros - HAOC

Gabriela Vilela de Brito - HAOC

Hugo Urbano - AMIB

Jessica Yumi Matuoka - HAOC

Lays Pires Marra - HAOC

Maicon Falavigna - Hospital Moinhos de Vento

Patrícia do Carmo Silva Parreira - HAOC

Rachel Riera - Hospital Sírio Libanês

Suzana Margareth Ajeje Lobo - AMIB

Verônica Colpani - Hospital Moinhos de Vento

Colaboração Interna

Departamento de Assistência Farmacêutica e

Insumos Estratégicos - DAF/SCTIE/MS

Departamento de Ciência e Tecnologia -

DECIT/SCTIE/MS

Secretaria de Atenção Primária em Saúde -

SAPS/MS

Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS

Bruna Cabral de Pina Viana - CITEC/DGITIS

Clarice Moreira Portugal - CITEC/DGITIS

Fabiana Raynal Floriano - CITEC/DGITIS

José Octávio Beutel - CITEC/DGITIS

Layout e diagramação

Leonard Lemos Galvão - DGITIS/SCTIE/MS

Supervisão

Denizar Vianna Araújo - Secretaria de Ciência,

Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos

em Saúde - SCTIE/MS

Vania Cristina Canuto Santos -

DGITIS/SCTIE/MS

Clementina Corah Lucas Prado -

CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Revisão Técnica

Gustavo Campello Rodrigues - CPCDT/DGITIS

Jorgiany Souza Emerick Ebeidalla -

CPCDT/DGITIS

Apresentação

A elaboração das Diretrizes para Diagnóstico e Tratamento da COVID-19 é uma resposta rápida para o enfrentamento da COVID-19, diante da declaração de pandemia pela Organização Mundial de Saúde e as iniciativas do Ministério da Saúde para enfrentamento dessa nova situação no Brasil.

A produção de evidência sobre o assunto nos últimos meses faz destas diretrizes um documento dinâmico que terá versões provisórias e atualizações periódicas, acompanhando a produção de novas evidências para assim estabelecer recomendações.

A elaboração dessa versão das diretrizes baseou-se nas evidências científicas relativas às 12 perguntas de pesquisa elegidas. A consulta às etapas metodológicas e ao sumário dos dados está disponível no Apêndice das Diretrizes para Diagnóstico e Tratamento da COVID 19.

Esse trabalho é o resultado da parceria entre Hospital Alemão Oswaldo Cruz e Ministério da Saúde, via Programa de Apoio ao Desenvolvimento do SUS – PROADI-SUS. O trabalho conta com a colaboração com os Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) do Hospital Sírio Libanês e do Hospital Moinhos de Vento e apoio da Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB).

Atualização da Versão 2

- Atualização da sessão 4.1.3. Isolamento.
- Atualização da definição de casos.

1 INTRODUÇÃO

Em dezembro de 2019, diversos casos de pneumonia por causa desconhecida surgiram na cidade de Wuhan, província de Hubei, China. A partir da análise do material genético isolado do vírus, constatou-se que se trata de um novo betacoronavírus, inicialmente denominado 2019-nCoV pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Mais recentemente, esse passou a ser chamado de SARS-CoV-2 (do inglês *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2*)⁽¹⁻³⁾.

Por meio de simulação molecular, cientistas chineses observaram que o vírus SARS-CoV-2 tem estrutura semelhante à do SARS-CoV, sendo quase totalmente sobreponíveis. Os vírus se diferenciam por uma pequena alteração estrutural em um de seus *loops*, que confere maior afinidade de ligação entre o SARS-CoV-2 e a enzima conversora de angiotensina 2 (ECA-2), receptores funcionais dos SARS-CoV⁽¹⁾.

Embora as infecções por coronavírus geralmente sejam leves, nas epidemias por SARS-CoV em 2002 (4-6) e MERS-CoV (do inglês, *Middle East Respiratory Syndrome*) em 2012 (7,8), mais de 10.000 pessoas foram infectadas, com taxas de mortalidade de 10% e 37%, respectivamente (9).

A infecção pelo vírus SARS-CoV-2 causa a COVID-19 (do inglês, *Coronavirus Disease 2019*), cujos principais sintomas são febre, fadiga e tosse seca, podendo evoluir para dispneia ou, em casos mais graves, Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) (2,3,10).

A doença se espalhou rapidamente pelo território chinês e, posteriormente, pacientes infectados por SARS-CoV-2 foram identificados em outros países, principalmente na Europa (tendo como epicentros a Itália e a Espanha), nos Estados Unidos, no Canadá e no Brasil. Em 30 de janeiro de 2020, a OMS declarou a doença como uma emergência de saúde pública global e, em 11 de março de 2020, ela passou a ser considerada uma pandemia (3,11,12).

Em 29 de março de 2020, a OMS apontou que existem 634.835 casos confirmados de COVID-19 e 29.957 mortes pela doença no mundo, sendo que 63.159 casos novos e 3.464 mortes foram identificadas nas 24 horas anteriores (13). Esses números têm aumentado a cada dia. Nos dois dias anteriores, observou-se um aumento de quase 40.000 casos por dia,

enquanto o número de mortes subiu de aproximadamente 1.700 para cerca de 2.400 por dia no mesmo período (13).

Segundo o relatório situacional do Ministério da Saúde de 08 de abril de 2020, no Brasil existem 15.927 casos confirmados de COVID-19 e 800 óbitos pela doença, tendo o estado de São Paulo como epicentro. Esses dados colocam o Brasil como o terceiro país da Região das Américas com maior número de casos e de óbitos pela doença, atrás dos Estados Unidos e do Canadá (13).

No Brasil, diferentes medidas têm sido adotadas para tentar conter o aumento do número de infecções por SARS-CoV-2. O Ministério da Saúde, por meio de diferentes departamentos, tem reunido esforços no sentido de organizar os serviços de saúde para o atendimento de pacientes com suspeita ou diagnóstico confirmado de COVID-19, bem como de qualificar esse atendimento. Entre essas medidas estão o Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus, coordenado pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS)(14), o Protocolo de Manejo Clínico do Coronavírus (COVID-19) na Atenção Primária à Saúde, da Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) (14), a Nota Informativa nº 6/2020 - DAF/SCTIE/MS (15), entre outros documentos.

Em consonância com outras iniciativas do Ministério da Saúde, o presente documento tem como objetivo apresentar as diretrizes de prevenção, diagnóstico, tratamento e monitoramento da COVID-19.

2 CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)

A OMS determinou que o código U07, reservado para casos emergenciais, deve ser utilizado para a COVID-19 (16). Desse modo, serão considerados neste documento os subtipos deste código, segundo o **Quadro 1** a seguir:

**Quadro 1: Códigos de CID-10 contemplados nas Diretrizes
da COVID-19.**

CID-10	Descrição
U07.1	Diagnóstico de COVID-19 confirmado por exames laboratoriais
U07.2	Diagnóstico clínico ou epidemiológico de COVID-19, quando a confirmação laboratorial é inconclusiva ou não está disponível

Fonte: OMS, 2020 (16).

Na falta do CID U07.1 na base de registro, o CID B34.2 — Infecção por coronavírus de localização não especificada — pode ser utilizado. Os trabalhadores da Atenção Primária poderão utilizar também a Classificação Internacional de Atenção Primária (CIAP-2) pelo código CIAP-2 R74 (Infecção Aguda de Aparelho Respiratório Superior).

Os casos de COVID-19 são de notificação compulsória.

O Ministério da Saúde orienta que os lançamentos no Sistema de Informação sobre Mortalidade (SIM) devem inserir o código CID-10 B34.2 (Infecção por coronavírus de localização não especificada) e como marcador, o código U04.9 (Síndrome Respiratória Aguda Grave –SARS). Essa orientação será mantida até que as tabelas com os novos códigos definidos pela OMS sejam atualizadas nos sistemas de informação e que seja publicada a edição atualizada da 10ª Classificação Internacional de Doenças em língua portuguesa que, no momento, encontra-se em fase de revisão.

Fonte: Secretaria de Vigilância em Saúde. Coordenação Geral de Informações e Análises Epidemiológicas (CGIAE). Departamento de Análise de Saúde e Vigilância de Doenças Não Transmissíveis (DASNT). Nota Técnica Doença respiratória aguda devido ao novo coronavírus. Brasília, Março de 2020.

3 ELEGIBILIDADE

3.1 Critérios de Inclusão

Pacientes com suspeita diagnóstica de COVID-19 ou com doença confirmada por meio de exames bioquímicos.

3.2 Critérios de Exclusão

1. Pacientes com infecções virais por outros agentes etiológicos que não são SARS-CoV-2.
2. Pacientes com outras doenças de acometimento do trato respiratório com testagem negativa para COVID-19.

4 PREVENÇÃO E PRECAUÇÕES

4.1 Prevenção

4.1.1. Medidas gerais de prevenção:

A única estratégia reconhecida até o momento para prevenir a infecção é evitar a exposição ao vírus e as pessoas devem ser aconselhadas a (17)(18):

- Lavar as mãos frequentemente com água e sabão ou com um desinfetante para as mãos à base de álcool 70% e evitar tocar os olhos, o nariz e a boca com as mãos não lavadas (19).
- Evitar contato próximo com as pessoas (ou seja, manter uma distância de pelo menos 1 metro [3 pés]), principalmente daqueles que têm febre, tosse ou espirros (17).
- Praticar etiqueta respiratória (ou seja, cobrir a boca e o nariz com o antebraço ao tossir ou espirrar com lenços descartáveis, desprezando-os imediatamente após o uso em uma lixeira fechada e higienizar as mãos em seguida) (19).
- Procurar atendimento médico precocemente se tiver febre, tosse e dificuldade em respirar e compartilhar histórico de viagens com o profissional médico.
- Evitar o consumo de produtos animais crus ou mal cozidos e manusear carne crua ou leite com cuidado, de acordo com as boas práticas usuais de segurança alimentar (17).

4.1.2. Máscaras

O benefício do uso da máscara pela população assintomática ainda não está bem definido e apresenta divergências na literatura (20). No entanto, as máscaras podem ser usadas em alguns países de acordo com orientações da administração da saúde pública nacional (20).

A OMS não recomenda que pessoas assintomáticas usem máscaras em ambientes comunitários, pois essas medidas não são efetivas. O uso indiscriminado de máscara pode resultar em custos adicionais e criar uma falsa sensação de segurança, levando a população em geral a negligenciar as medidas básicas de prevenção, como a higiene das mãos. O uso de máscara cirúrgica está recomendado para profissionais da área da saúde durante o

atendimento a casos suspeitos de COVID-19 e pacientes sintomáticos (21)(17).

Os indivíduos com febre e/ou sintomas respiratórios são aconselhados a usar a máscara. É importante lavar as mãos com água e sabão ou álcool em gel a 70% antes de colocar a máscara facial. Além disso, deve-se substituir a máscara por uma nova limpa e seca, assim que ela se tornar úmida.

Em determinados países tem sido obrigatório o uso da máscara médica em público, as orientações locais devem ser consultadas para obter maiores informações (22-24).

Considerando o número crescente de casos de COVID-19, o Ministério da Saúde divulgou que o uso de máscaras de pano pela população pode ser um método de barreira importante quando combinado aos demais cuidados de higiene já preconizados. As pessoas que usarem máscaras devem seguir as boas práticas de uso, remoção e descarte, assim como higienizar adequadamente as mãos antes e após a remoção (25).

4.1.3. Isolamento

Conforme a recomendação da Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) em seu Protocolo de Manejo Clínico do Coronavírus (COVID-19) na Atenção Primária, todas as pessoas com diagnóstico de Síndrome Gripal deverão realizar isolamento domiciliar, portanto faz-se necessário o fornecimento de atestado médico até o fim do período de isolamento, isto é, 14 dias a partir do início dos sintomas. Quanto ao cuidado doméstico do paciente, deverão ser seguidas as recomendações estabelecidas na pela Secretaria SAPS em seu protocolo (Tabela 11). Em referência à Portaria nº 454 de 20 de março de 2020, que define as condições de isolamento domiciliar, é importante esclarecer que o documento recomenda o isolamento das pessoas com qualquer sintoma respiratório, com ou sem febre, buscando a adoção das medidas de isolamento de maneira mais precoce possível (26).

Contudo, para diagnóstico e notificação de Síndrome Gripal (SG) - e demais medidas correspondentes previstas no Protocolo de Manejo Clínico do Coronavírus (COVID-19) na Atenção Primária, a serem adotadas pelos serviços de saúde-, é necessário seguir critérios atuais que exigem a presença de febre. Os contatos domiciliares de paciente com SG confirmada

também deverão realizar isolamento domiciliar por 14 dias seguindo as condutas estabelecidas pela Secretaria SAPS em seu protocolo (Tabela 11 - Precauções do cuidador). Caso seja necessário, os contatos deverão receber atestado médico pelo período dos 14 dias, com o CID 10 - Z20.9 - Contato com exposição a doença transmissível não especificada. O médico deverá fornecer atestado mesmo para as pessoas do domicílio que não estiverem presentes na consulta da pessoa com sintomas (26).

A pessoa sintomática ou responsável deverá informar ao profissional médico o nome completo das demais pessoas que residam no mesmo endereço, assinando um termo de declaração contendo a relação dos contatos domiciliares, sujeitando-se à responsabilização civil e criminal pela prestação de informações falsas. Caso o contato inicie com sintomas e seja confirmada SG, deverão ser iniciadas as precauções de isolamento para paciente, o caso notificado e o período de 14 dias deve ser reiniciado (26).

Atualmente, sabe-se que os casos não detectados e assintomáticos são os maiores responsáveis pela elevada taxa de transmissão de SARS-CoV-2 (31). Ademais, destaca-se que estratégias de contenção e mitigação poderão ser adotadas com vistas a minimizar a propagação exponencial da doença, diminuir a sobrecarga sobre os sistemas de saúde e evitar mortes, conforme projeções recentes (32-34) (**APÊNDICE 1**).

Em relação ao afastamento e retorno às atividades de profissionais de saúde, o Protocolo de Manejo Clínico do Coronavírus (COVID-19) na Atenção Primária (Versão 7), prevê as seguintes situações:

- a) Profissionais contactantes domiciliares assintomáticos de pacientes suspeitos ou confirmados de Síndrome Gripal.
 - Contactante domiciliar, seguir as seguintes recomendações:
 - caso do domicílio realizou teste (RT-PCR ou sorológico) e o teste foi positivo: o profissional de saúde mantém 14 dias de afastamento, a contar do início dos sintomas do caso (26).

- caso do domicílio realizou teste (RT-PCR ou sorológico) e o teste foi negativo: retorno imediato ao trabalho, desde que assintomático.
 - caso do domicílio não realizou teste (RT-PCR ou sorológico): Afastamento do profissional por 7 dias, a contar do início dos sintomas do caso. Retorna ao trabalho após 7 dias, se permanecer assintomático (26).
- Contactante não domiciliar: sem recomendação de afastamento.
- b) Profissional de saúde com suspeita de Síndrome Gripal (febre acompanhada de tosse ou dor de garganta ou dificuldade respiratória).

Deve afastar-se do trabalho imediatamente (26). O retorno ao trabalho deve atender a uma das condições a seguir:

- Teste disponível (RT-PCR ou sorológico): retorna ao trabalho se o teste for negativo.
- Teste indisponível (RT-PCR ou sorológico): retorna ao trabalho se estiver com um mínimo de 72 horas assintomático **E** mínimo de 7 dias após o início dos sintomas.

Para maiores detalhes ver a Tabela 13, do Protocolo de Manejo Clínico do Coronavírus (COVID-19) na Atenção Primária (Versão 7)(26).

c) Afastamento de profissional de saúde em grupo de risco.

Recomenda-se afastamento laboral para as consideradas condições de risco:

- Idade igual ou superior a 60 anos;
- Cardiopatias graves ou descompensados (insuficiência cardíaca, cardiopatia isquêmica);
- Pneumopatias graves ou descompensados (asma moderada/grave, DPOC);

- Imunodepressão;
- Doenças renais crônicas em estágio avançado (graus 3, 4 e 5);
- Diabetes mellitus, conforme juízo clínico;
- Doenças cromossômicas com estado de fragilidade imunológica;
- Gestação de alto risco (26).

Em caso de impossibilidade de afastamento desses profissionais, estes não deverão realizar atividades de assistência a pacientes suspeitos ou confirmados de Síndrome Gripal. Preferencialmente deverão ser mantidos em atividades de gestão, suporte, assistência nas áreas onde NÃO são atendidos pacientes suspeitos ou confirmados de Síndrome Gripal (26).

4.1.4. Vacina

Atualmente não há vacina disponível. As vacinas estão em desenvolvimento, mas podem ser necessários de 12 a 18 meses para que uma vacina esteja disponível.

Embora não haja vacina específica para SARS-CoV-2, até o momento, recomenda-se que a população mantenha o calendário vacinal em dia, de forma a evitar infecções que poderiam ser confundidas com a COVID-19 ou mesmo que poderiam debilitar o organismo e agravar uma possível infecção por esse agente.

4.1.5. Monitoramento

O Ministério da Saúde lançou o TeleSUS, composto de duas ferramentas para orientação da população e monitoramento de casos:

1- Aplicativo Coronavírus SUS - fornece informações sobre a doença e permite a resposta de um questionário para avaliação da saúde, informando sobre medidas a serem seguidas.

2- *Chat online* - acessado por meio do endereço eletrônico www.saude.gov.br/coronavirus. No *chat*, o paciente pode informar seus sintomas e receber orientações para permanecer em isolamento domiciliar ou procurar um serviço de saúde.

Com o atendimento remoto, as pessoas poderão receber a indicação do tratamento adequado sem sair de casa, evitando o risco de contágio local entre os pacientes e profissionais nas unidades de saúde.

Além dessas orientações, o TeleSUS realizará o monitoramento dos pacientes em isolamento domiciliar, acompanhando o desenvolvimento dos sintomas sem que a pessoa precise sair de casa.

4.2 Precauções

O modo de transmissão do SARS-CoV-2 ainda não foi totalmente elucidado. Acredita-se que o SARS-CoV-2 seja transmitido por meio de contato e gotículas que se formam quando uma pessoa infectada fala, tosse ou espirra ou aerossóis, nos casos de realização de procedimentos que gerem aerossóis (35). A transmissão pode ocorrer pessoa a pessoa ou a curtas distâncias (36). Entretanto, transmissões por via fecal-oral foram relatadas e evidências recentes sugerem que esse mecanismo não pode ser descartado (36,37).

Com o objetivo de evitar a contaminação e disseminação da doença entre pacientes e profissionais de saúde, recomenda-se a implementação de precauções padrão para todos os pacientes, com uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) adequados (máscara cirúrgica, luvas, proteção ocular e avental).

Pacientes devem ser orientados a cobrir a boca e o nariz com o antebraço ou com lenços descartáveis ao tossir ou espirrar. Caso entrem em contato com secreções, devem higienizar as mãos com álcool 70% ou lavá-las com água e sabão.

Pacientes com sintomas gripais e suspeita da COVID-19 devem utilizar máscaras cirúrgicas enquanto estiverem em áreas comuns (3,38). Além disso, devem ser mantidos em isolamento, de modo que qualquer pessoa que entrar em contato com o paciente deverá utilizar os EPIs adequados (38). Preferencialmente, esses pacientes devem ser colocados em quartos individuais e, na impossibilidade disso, podem ser colocados no mesmo quarto. O ambiente deve ser arejado e os leitos devem ter uma distância de pelo menos um metro (3,38,39).

Equipamentos utilizados no cuidado de pacientes com COVID-19 (como termômetros, estetoscópios e manguitos de esfigmomanômetros) devem ser, preferencialmente, de uso único. Caso seja necessário usar o mesmo material para diferentes pacientes, recomenda-se proceder

rigorosamente à limpeza e à desinfecção com álcool 70%, desde que os equipamentos não sejam de tecido (35,38,39).

Deve-se evitar o transporte desses pacientes para outras alas hospitalares. Em caso de necessidade, deve-se utilizar rotas pré-estabelecidas para evitar o contato com pessoas não infectadas (38). O paciente também deverá utilizar máscara cirúrgica durante o período que permanecer fora de seu quarto (38,40).

Profissionais de saúde devem utilizar EPIs durante o atendimento ao paciente com COVID-19, inclusive durante o transporte. Os equipamentos de proteção individual devem ser retirados cuidadosamente para evitar contaminação accidental do profissional de saúde. Antes e após o contato com o paciente ou com superfícies próximas a ele, deve-se higienizar as mãos com álcool 70% ou realizar a lavagem das mãos com água e sabão (3,38,39).

Para a realização de procedimentos que produzem aerossóis, como a coleta de *swab* de nasofaringe ou orofaringe, a coleta de amostra de vias aéreas inferiores ou entubação orotraqueal, necropsia de tecido pulmonar, entre outros, os profissionais de saúde devem utilizar máscaras N95/PFF2, além dos outros EPIs (luvas, proteção ocular e avental impermeável ou capote)(3,38,39).

A frequência de troca dos EPIs deve, preferencialmente, seguir as orientações do fabricante. Em caso de desabastecimento, deve-se seguir as recomendações da ANVISA(28).

Existem evidências de que o vírus permanece ativo em alguns tipos de superfícies por longos períodos de tempo (41,42), favorecendo a contaminação de pacientes e profissionais envolvidos no cuidado (42). Um estudo sugere que vírus como o SARS-CoV-2, o SARS-CoV e o MERS-CoV podem permanecer por até nove dias em superfícies (43). Desse modo, a desinfecção dessas superfícies deve ser realizada frequentemente. Para a desinfecção de superfícies, pode-se utilizar preparações à base de etanol (entre 62-71%), 0,5% de peróxido de hidrogênio (água oxigenada) ou 0,1% de hipoclorito de sódio (equivalente a uma colher de sopa de água sanitária/L de água). Outros agentes biocidas, como cloreto de benzalcônio a 0,05-0,2% ou digluconato de clorexidina a 0,02%, são menos eficazes(43).

Os desinfetantes com potencial para desinfecção de superfícies incluem aqueles à base de cloro, álcoois, alguns fenóis e alguns iodóforos e

o quaternário de amônio. Sabe-se que os vírus são inativados pelo álcool 70% e pelo cloro. Portanto, preconiza-se a limpeza das superfícies do isolamento com detergente neutro, seguida da desinfecção com uma dessas soluções desinfetantes ou outro desinfetante padronizado pelo serviço de saúde, desde que seja regularizado junto à ANVISA (35). Deve-se atentar para a compatibilidade dos agentes de limpeza com o material dos equipamentos para evitar danos ou mal funcionamento (39). Em áreas em que o contato das superfícies com as mãos é maior, recomenda-se que seja feita limpeza seguida de desinfecção frequentemente (44).

No caso de quartos e alas de pacientes com COVID-19, sempre que possível, o conjunto de materiais utilizados para limpeza e desinfecção deve ser exclusivo. Preferencialmente, o pano de limpeza deve ser descartável (44).

Para o recolhimento dos resíduos, recomenda-se que o profissional responsável utilize os EPIs adequados, como aventais não permeáveis, luvas, óculos de proteção e máscaras (39).

5 TRANSMISSIBILIDADE

A literatura aponta que a transmissão do SARS-CoV-2 ocorre pessoa a pessoa, sejam elas sintomáticas ou não. Sendo assim, os assintomáticos são fonte de infecção em potencial, espalhando o vírus (45)(46)(47)(48)(49). Contudo, o tempo pelo qual os portadores assintomáticos do SARS-CoV-2 poderiam transmiti-lo ainda não está elucidado.

Um estudo estimou a fração de infecções não documentadas pelo SARS-CoV2 e sua contagiosidade, as quais foram calculadas a partir de um modelo em rede e inferência bayesiana que simulou a dinâmica espaço-temporal das infecções entre 375 cidades chinesas em uma população dinâmica. O modelo considerou as taxas de transmissão de acordo com o tipo de infecção: i) as observadas, presentes em indivíduos infectados com sintomas graves o suficiente para serem confirmadas; e ii) aquelas presentes em indivíduos infectados, porém não documentadas.

A mobilidade da população foi considerada como estimativa da disseminação espacial do SARS-CoV-2. Estimou-se que antes das restrições de mobilidade, 86% de todas as infecções não foram documentadas (IC 95%: 82%–90%). Essas infecções não documentadas foram 55% tão contagiosas quanto as infecções documentadas (IC 95%: 46% a 62%), sendo que as infecções não documentadas foram a fonte de infecção de 79% dos casos documentados. Logo, a fração de infecções por coronavírus não documentada é uma característica epidemiológica crítica para a compreensão do potencial pandêmico da doença (31).

Um estudo relatou carga viral semelhante de SARS-CoV-2 detectada entre pacientes sintomáticos e assintomáticos, porém, entre os pacientes com doenças graves (carga viral maior) e aqueles com apresentações leves a moderadas foram verificadas diferenças na carga viral. (50).

Ainda que haja incertezas e carência de informações epidemiológicas detalhadas, deve-se atentar para minimizar os riscos relacionados (51), pois a proporção relativamente alta de infecções silenciosas pode ter implicações na saúde pública (52).

Tais dados denotam a importância da identificação de pacientes assintomáticos com COVID-19, população por vezes negligenciada, que podem permanecer sem diagnóstico e disseminar a doença para um grande número de pessoas, mas que têm destaque em situações de epidemias (53).

6 DIAGNÓSTICO

O reconhecimento precoce e o diagnóstico rápido são essenciais para impedir a transmissão e fornecer cuidados de suporte em tempo hábil. O quadro clínico inicial da doença é caracterizado como Síndrome Gripal, na qual o paciente pode apresentar febre e/ou sintomas respiratórios. O diagnóstico sindrômico depende da investigação clínico-epidemiológica e do exame físico (26). A avaliação deve ser realizada de acordo com os índices de gravidade da pneumonia e as diretrizes de sepse (se houver suspeita de sepse) em todos os pacientes com doença severa.

Há informações limitadas disponíveis para caracterizar o espectro da doença clínica. Muitas das informações são baseadas em evidências precoces, na análise de séries de casos e relatórios e em dados de infecções anteriores por coronavírus, como a síndrome respiratória aguda grave (SARS) e síndrome respiratória do Oriente Médio (MERS). Recomenda-se a consulta das orientações locais e atualizações periódicas divulgadas pelas instituições oficiais de saúde, como o Ministério da Saúde, a ANVISA e os organismos internacionais, como a OMS e a Organização Pan-americana da Saúde (OPAS).

6.1 História

Recomenda-se uma investigação detalhada do histórico do paciente para determinar o nível de risco da COVID-19 e avaliar a possibilidade de outras causas. A investigação clínico-epidemiológica é crucial para o diagnóstico oportuno e para impedir a transmissão.

Deve-se suspeitar do diagnóstico em pacientes com febre e/ou sinais/sintomas de doença respiratória baixa (por exemplo, tosse, dispneia) que residam ou que tenham estado em território com transmissão sustentada (comunitária) de COVID-19.

Conforme recomendações do Ministério da Saúde, as definições de caso (suspeito, confirmado e curado) são definidas abaixo (54):

CASOS SUSPEITOS

DEFINIÇÃO 1 - SÍNDROME GRIPAL (SG): indivíduo com quadro respiratório agudo, caracterizado por sensação febril ou febre*, mesmo que relatada, acompanhada de tosse OU dor de garganta OU coriza OU dificuldade respiratória.

*Na suspeita de COVID-19, a febre pode não estar presente.

1. **EM CRIANÇAS:** considera-se também obstrução nasal, na ausência de outro diagnóstico específico.
2. **EM IDOSOS:** a febre pode estar ausente. Deve-se considerar também critérios específicos de agravamento como sincope, confusão mental, sonolência excessiva, irritabilidade e inapetência.

DEFINIÇÃO 2 - SÍNDROME RESPIRATÓRIA AGUDA GRAVE (SRAG): 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 dos lábios ou rosto.

1. **EM CRIANÇAS:** além dos itens anteriores, observar os batimentos de asa de nariz, cianose, tiragem intercostal, desidratação e inapetência.

CASOS CONFIRMADOS

POR CRITÉRIO LABORATORIAL: caso suspeito de SG ou SRAG com teste de:

- Biologia molecular (RT-PCR em tempo real, detecção do vírus SARS-CoV2, Influenza ou VSR):
 - Doença pelo Coronavírus 2019: com resultado detectável para SARS-CoV2.
 - Influenza: com resultado detectável para Influenza.

- Vírus Sincicial Respiratório: com resultado detectável para VSR.
- Imunológico (teste rápido ou sorologia clássica para detecção de anticorpos):
 - Doença pelo Coronavírus 2019: com resultado positivo para anticorpos IgM e/ou IgG. Em amostra coletada após o sétimo dia de início dos sintomas.

POR CRITÉRIO CLÍNICO-EPIDEMIOLÓGICO: caso suspeito de SG ou SRAG com:

Histórico de contato próximo ou domiciliar, nos últimos 7 dias antes do aparecimento dos sintomas, com caso confirmado laboratorialmente para COVID-19 e para o qual não foi possível realizar a investigação laboratorial específica.

CASO DESCARTADO DE DOENÇA PELO CORONAVÍRUS 2019 (COVID-2019)

Caso suspeito de SG ou SRAG com resultado laboratorial negativo para CORONAVÍRUS (SARS-CoV-2 não detectável pelo método de RT-PCR em tempo real), considerando a oportunidade da coleta **OU** confirmação laboratorial para outro agente etiológico.

6.2 Apresentação clínica

A apresentação clínica se assemelha a sintomas leves de pneumonia viral e a gravidade da doença varia de leve a grave. Aproximadamente 80% dos pacientes apresentam doença leve, 14% apresentam doença grave e 5% apresentam doença crítica. Relatórios iniciais sugerem que a gravidade da doença está associada à idade avançada e à presença de condições de saúde subjacentes.

Alguns pacientes podem ser minimamente sintomáticos ou assintomáticos. A triagem em larga escala em áreas não endêmicas pode

captar mais desses tipos de pacientes. Foi relatado um curso clínico mais moderado em casos identificados fora da China, com a maioria dos pacientes sendo adultos saudáveis. Com base em uma análise precoce de séries de casos, os sintomas mais comuns e menos comuns são (10,55,56):

Quadro 2. Sintomas dos pacientes diagnosticados com COVID-19.

Sintomas mais comuns	Sintomas menos comuns
<ul style="list-style-type: none"> • Febre ($>=37,8^{\circ}\text{C}$) • Tosse • Dispneia • Mialgia • Fadiga 	<ul style="list-style-type: none"> • Anorexia • Produção de escarro • Dor de garganta • Confusão • Tonturas • Dor de cabeça • Dor no peito • Hemoptise • Diarreia • Náusea/vômito • Dor abdominal • Congestão conjuntival • Anosmia súbita ou hiposmia

Aproximadamente 90% dos pacientes apresentam mais de um sintoma, sendo que 15% dos pacientes apresentam febre, tosse e dispneia (56). Alguns pacientes podem apresentar náusea ou diarreia 1 a 2 dias antes do início da febre e dificuldades respiratórias.

6.3 Crianças

A maioria das crianças apresenta sintomas leves, sem febre ou pneumonia. No entanto, podem manifestar sinais de pneumonia na imagem do tórax, apesar de apresentarem sintomas mínimos ou inexistentes (57,58).

6.4 Grávidas

Revisões retrospectivas de grávidas com COVID-19 descobriram que as características clínicas em mulheres grávidas eram semelhantes às relatadas para adultas não grávidas (59–61).

6.5 Exame Físico

Os pacientes podem apresentar febre (com ou sem calafrio), tosse e/ou dificuldade para respirar. A auscultação pulmonar pode revelar estertores inspiratórios, estertores e/ou respiração brônquica em pacientes com pneumonia ou dificuldade respiratória. Pacientes com dificuldade respiratória podem apresentar taquicardia, taquipneia ou cianose acompanhada de hipóxia (17,62–64).

Dessa forma, recomenda-se que o exame físico seja composto de:

- Avaliação do padrão respiratório: tosse e/ou dispneia;
- aferição de temperatura axilar; frequência cardíaca, frequência respiratória e oximetria de pulso;
- auscultação pulmonar: presença de estertores inspiratórios, estertores e/ou respiração brônquica em pacientes com pneumonia ou dificuldade respiratória; e
- avaliação de sinais de cianose e hipóxia.

6.6 Abordagem clínica inicial

Recomenda-se solicitar as seguintes investigações iniciais em todos os pacientes com doença grave¹(17,62–64) (**Figura 1**):

- Oximetria de pulso;
- gasometria arterial (avaliar presença de hipercarbia ou acidose);
- TC de tórax;
- teste rápido para a influenza;
- RT-PCR – SARS-CoV-2;
- glicemia;
- ureia;

¹ São definidos como casos graves aqueles que apresentam febre alta, pneumonia ou dificuldade de respirar. Fonte: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=6101:covid19&Itemid=875

- bilirrubina total e frações;
- D-dímero;
- hemograma completo;
- coagulograma (TAP e TTPa);
- marcadores inflamatórios (procalcitonina sérica e/ou proteína C-reativa, dependendo da disponibilidade);
- troponina sérica; e
- lactato desidrogenase sérica.

As anormalidades laboratoriais mais comuns em pacientes com doença grave são: leucopenia, linfopenia, leucocitose e transaminases hepáticas elevadas. Outras anormalidades incluem neutrofilia, trombocitopenia e elevação de creatinina sérica.

6.7 Testes diagnósticos

O teste recomendado para o diagnóstico laboratorial de COVID-19 é o teste PCR (*Polymerase Chain Reaction*), que amplifica sequências de RNA do vírus, possibilitando sua identificação (65). Entretanto, deve-se observar que a sensibilidade do PCR é reduzida, quando são utilizadas amostras com baixa carga viral, e que esse possui algumas desvantagens, tais como o tempo necessário entre a coleta e a disponibilização do resultado, a necessidade de estrutura física especializada e de equipe técnica qualificada.

A acurácia diagnóstica do PCR para o diagnóstico laboratorial de COVID-19 parece ser influenciada pelo tipo de amostra coletada para a realização do teste e do tempo de evolução do quadro (66,67). As amostras mais frequentemente utilizadas incluem *swab* de nasofaringe ou orofaringe (68), embora inexistam, até o momento, evidências que possam basear recomendações inequívocas sobre a melhor forma de coleta de material para a realização do PCR. Deve-se ressaltar que as técnicas empregadas na realização dos testes de RT-PCR também podem influenciar na acurácia diagnóstica do teste (69).

Os testes sorológicos com identificação de anticorpos IgM e IgG ao SARS-CoV-2, aplicados como testes rápidos ou processados em laboratório, não são recomendados para a confirmação diagnóstica de pacientes com sintomas de início recente. Embora esses testes apresentem boa acurácia

diagnóstica em pacientes com tempo de evolução do quadro superior a oito dias, o tempo de janela imunológica reduz a sensibilidade do teste, quando aplicado em fases mais precoces (70,71). O papel dos testes rápidos no rastreio de pessoas assintomáticas ou na identificação de pessoas com anticorpos IgM com o intuito de presumir imunidade adquirida permanece incerto.

Deve-se observar que o número de testes rápidos com aprovação pela ANVISA vem aumentando rapidamente. A aprovação de novos testes para diagnóstico da COVID-19 segue a resolução RDC nº 348, de março de 2020, que define critérios e procedimentos extraordinários e temporários, em virtude da emergência de saúde pública. Os testes rápidos estão divididos em duas categorias: i) testes para detecção de anticorpos de SARS-CoV-2 em amostras de sangue total, soro e plasma; e ii) testes de *swab* de nasofaringe e/ou orofaringe para detecção do antígeno viral por técnicas de imunofluorescência.

Os registros dos testes apresentam resultados de acurácia diagnóstica, realizados pelos próprios fabricantes. Os valores altos de acurácia devem ser interpretados com cautela, já que não foram apresentadas as características clínicas dos pacientes testados, em termos de tempo de evolução dos sintomas e em relação à gravidade da doença. O papel dos testes rápidos com detecção de antígenos virais permanece incerto, devido à ausência de estudos avaliando a sua acurácia, e às variações do seu desempenho em função do tempo de evolução do quadro.

Considerando as limitações acima, a exclusão do diagnóstico de COVID-19 não deve ser feita apenas por avaliação isolada de resultados dos exames laboratoriais, pois no caso de um estágio inicial da infecção, falsos negativos são esperados, em razão da ausência ou de baixos níveis dos anticorpos e dos antígenos de SARS-CoV-2 na amostra. Essa possibilidade justifica a testagem sequencial em pacientes com quadro clínico compatível.

A presença de resultados positivos no teste de PCR e nos testes sorológicos é altamente sugestiva de infecção pelo vírus SARS-CoV-2, considerando que a especificidade desses testes é alta e que não há evidências de reatividade cruzada nos estudos publicados (69-71).

6.8 Culturas de sangue e escarro

Recomenda-se coletar amostras de sangue e escarro para cultura em todos os pacientes para descartar outras causas de infecção do trato respiratório inferior, especialmente em pacientes com histórico epidemiológico atípico. Estudo recente, desenvolvido na China, indicou que amostras de escarro geralmente apresentaram cargas virais mais altas do que aquelas obtidas por *swab* de garganta (72). Esta informação ainda precisa ser confirmada em outros estudos mais robustos, mas indica possíveis alterações em futuras recomendações sobre as coletas de amostra(72). As amostras devem ser coletadas antes do início dos antimicrobianos empíricos, se possível (17,62–64).

6.9 Exames de imagem

Todos os procedimentos de imagem devem ser realizados de acordo com os procedimentos locais de prevenção e controle de infecções para impedir a transmissão (17,62–64).

6.9.1. Raio-X do tórax

Recomenda-se solicitar radiografia de tórax em todos os pacientes com suspeita de pneumonia. Infiltrados pulmonares unilaterais são encontrados em 25% dos pacientes e infiltrados pulmonares bilaterais em 75% dos pacientes (17,73).

6.9.2. Tomografia computadorizada (TC) do tórax

- Recomenda-se solicitar uma tomografia computadorizada do tórax em todos aqueles pacientes com acometimento do trato respiratório inferior (**Figura 1**). Achados anormais de tomografia computadorizada do tórax foram relatados em até 97% dos pacientes (17,62–64).
- A tomografia computadorizada geralmente mostra múltiplas áreas lobulares e subsegmentares bilaterais de opacidade ou consolidação em vidro fosco na maioria dos pacientes (62–64).
- Pequenas opacidades nodulares em vidro fosco são o achado mais comum em crianças. A consolidação com sinais de halo circundantes é um achado típico em crianças (17,62–64).
- A evidência de pneumonia viral na TC pode preceder um resultado positivo de RT-PCR para SARS-CoV-2 em alguns pacientes. No entanto,

anormalidades na imagem da TC podem estar presentes em pacientes assintomáticos. Alguns pacientes podem apresentar um achado normal em TC de tórax, apesar de um RT-PCR positivo (62–64).

7 TRATAMENTO

7.1 Triagem e identificação de fatores de risco

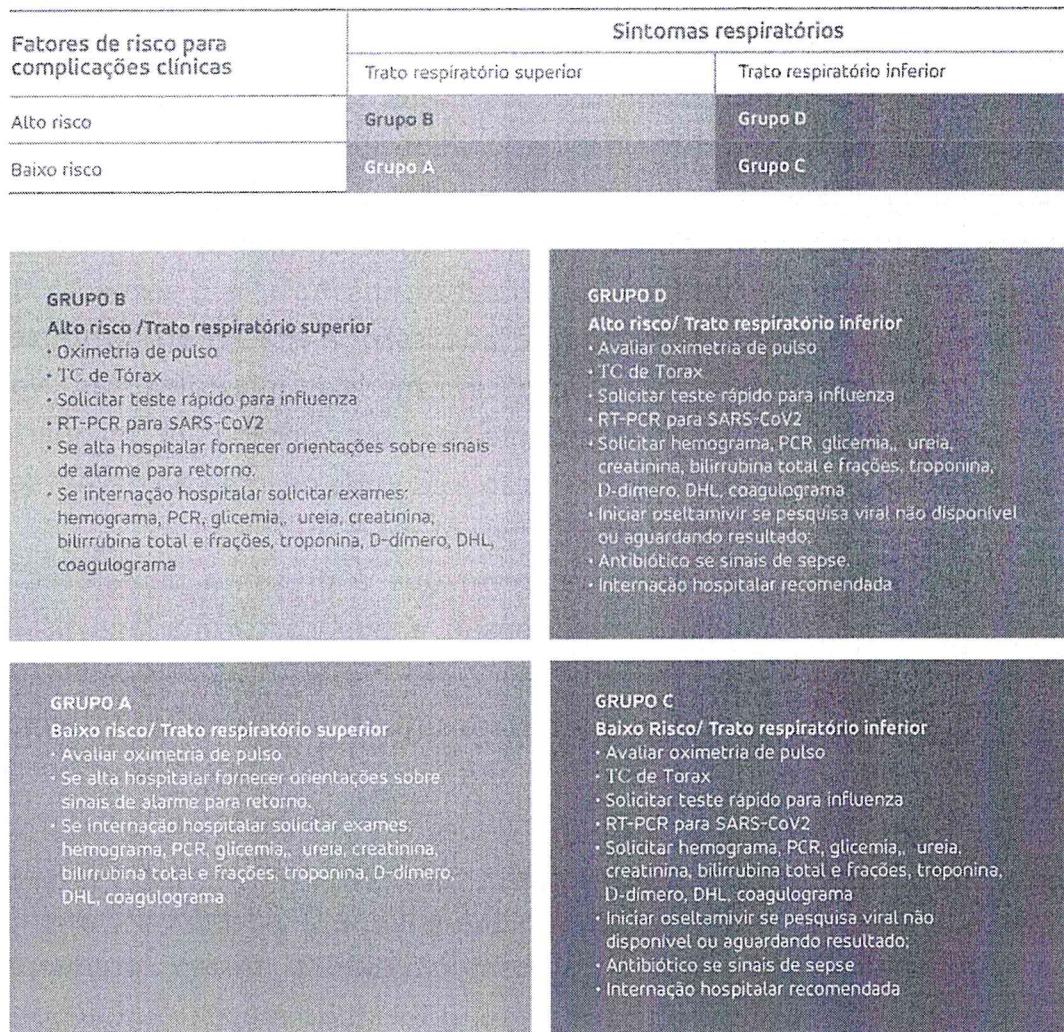
Inicialmente, é imprescindível elencar as características clínicas dos pacientes que procuram os serviços de saúde. Conforme os parâmetros estabelecidos na seção “diagnóstico”, os casos suspeitos e confirmados precisam ser tratados em hospitais designados com condições efetivas de isolamento e proteção. É necessário estabelecer grupos de gravidade, com critérios que permitam direcionar adequadamente o paciente, otimizando a utilização de leitos e evitando a superlotação hospitalar e o aumento da propagação da infecção. A decisão de admissão e alta na UTI deve ser discutida diariamente em colaboração com médicos infectologistas. Nos casos de suspeita de COVID-19, o paciente deve ser colocado em um quarto isolado e todos os princípios de prevenção e controle de infecção devem ser tomados, tal como nos casos confirmados (74,75).

Algumas séries de caso mostraram que a presença de fatores e comorbidades como diabetes, hipertensão e doença coronariana estão relacionados ao maior risco de morte por COVID-19 (76,77). Além disso, idade avançada, linfopenia, leucocitose e elevados níveis séricos de ALT, lactato desidrogenase, troponina I cardíaca de alta sensibilidade, creatina quinase, dímero d, ferritina sérica, IL-6, creatinina, procalcitonina e tempo de protrombina também foram preditores para morte. Em uma análise por regressão múltipla, a idade avançada, o aumento de D-dímero e o aumento no *Sequential Organ Failure Assessment* (SOFA), foram preditores independentes de morte. Adicionalmente, um estudo mostra que aqueles pacientes que progrediram de síndrome de angústia respiratória aguda (SRAG) para morte eram mais idosos, minoritariamente apresentavam febre alta (≥ 39) e com elevação de bilirrubina, ureia, proteína C reativa e D-dímero (77).

Sendo assim, recomenda-se uma estratificação de risco que norteie a conduta clínica, direcionando o paciente conforme a sua situação clínica e otimizando a logística hospitalar (**APÊNDICE 2**).

Sugere-se a estratificação de fatores de risco para complicações clínicas(78-80) e as condutas e direcionamento de leito/alta, conforme a **FIGURA 1** a seguir.

Figura 1: Fluxograma para atendimento de paciente com sintomas respiratórios (Elaboração: Hospital Alemão Oswaldo Cruz).



No atendimento inicial, os pacientes devem ser estratificados de acordo com sintomas respiratórios relacionados ao trato respiratório superior ou inferior e fatores de risco para a COVID-19. Estratificar todo paciente no primeiro atendimento de acordo com:

1) Sintomas Respiratórios

a) Trato respiratório superior.

- i- Tosse, coriza, dor de garganta ou febre.
- ii- Ausência dos critérios atribuídos ao trato respiratório.

- b) Trato respiratório inferior.
- i- $\text{SatO}_2 < 92\%$ e/ou FR > 22 .

2) Fatores de risco para complicações clínicas

- i) Idade ≥ 65 anos.
- ii) Presença de comorbidades (hipertensão, diabetes, doença pulmonar prévia, doença cardiovascular, doença cerebrovascular, imunossupressão, câncer).
- iii) Uso de corticoide ou imunossupressores.

A) Baixo risco: ausência dos fatores acima.

B) Alto risco: presença de um ou mais dos fatores de risco acima.

Quadro 3 Critérios de internação UTI versus Unidade de internação (Elaboração: Hospital Alemão Oswaldo Cruz).

Critérios de internação em UTI	Critérios de internação em unidade de internação
<ul style="list-style-type: none"> • qSOFA ≥ 2 • qSOFA = 1 e $\text{SatO}_2 \leq 92\%$ • Insuficiência respiratória aguda com necessidade de ventilação mecânica invasiva • Necessidade de oxigênio suplementar acima de 2L/min para saturação acima de 92% 	<ul style="list-style-type: none"> • qSOFA = 1 • Saturação $< 92\%$ em ar ambiente • Paciente com acometimento pulmonar extenso no exame de imagem
<ul style="list-style-type: none"> • Hipotensão arterial (PAM < 65 mmhg ou PAS < 90 mmhg) • Frequência respiratória acima de 30 ipm persistente • Rebaixamento do nível de consciência 	<p><u>Critérios avaliados para calcular qSOFA:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Frequência respiratória > 22 ipm (1 ponto) • Pressão arterial sistólica < 100 mmHg (1 ponto) • Alteração do nível de consciência (1 ponto)

7.2 Internação, oxigenoterapia e técnicas de ventilação

Para aqueles pacientes admitidos em unidade de internação ou Unidade de Terapia Intensiva (UTI), são apresentadas as seguintes sugestões (75):

- O paciente deve estar acamado, sendo monitorado quanto a sinais vitais (frequência cardíaca, saturação de oxigênio no pulso, frequência respiratória, pressão arterial) e recebendo tratamento de suporte.
- O paciente deve ser monitorado por hemograma, PCR, procalcitonina, função orgânica (enzima hepática, bilirrubina, enzima do miocárdio, creatinina, nitrogênio, ureia, volume da urina etc.), coagulação e imagem torácica.
- Nos casos indicados, o paciente deve receber oxigenoterapia eficaz, incluindo cateter nasal, oxigênio com máscara, oxigenoterapia nasal de alto fluxo (HFNO), Ventilação Não Invasiva (VNI) ou ventilação mecânica invasiva.
- A oxigenação por membrana extracorpórea (ECMO) pode ser considerada nos pacientes com hipoxemia refratária difícil de ser corrigida pela ventilação pulmonar.

Para os pacientes com leve desconforto respiratório, é recomendado o uso de cateter nasal de oxigênio com 2 L/min. A opção de oxigenoterapia para pacientes com infecções respiratórias graves, dificuldade respiratória, hipoxemia ou choque é recomendada com uma taxa de fluxo inicial de 5 L/min e a taxa de fluxo de titulação deve atingir a saturação de oxigênio alvo (adultos: SpO₂ ≥ 90% em pacientes não grávidas, SpO₂ ≥ 92-95% em pacientes grávidas; crianças: SpO₂ ≥ 94 % em crianças com dispneia obstrutiva, apneia, dificuldade respiratória grave, cianose central, choque, coma ou convulsões e ≥ 90% em outras crianças)(75). Todo neonato sintomático ou com confirmação laboratorial deve ser direcionado para UTI neonatal (81,82) (**APÊNDICE 2**).

Sobre o uso da ECMO, até o momento não existem evidências claras de seu benefício em pacientes com COVID-19. As diretrizes provisórias da OMS recomendam oferecer ECMO a pacientes elegíveis com síndrome do desconforto respiratório agudo (SRAG) relacionada à doença por coronavírus 2019 (COVID-19). A utilização do equipamento é recomendada pela OMS em casos de hipoxemia refratária, apenas em centros especializados que

contem com uma equipe capacitada para a utilização do equipamento (15,16). A Organização Extracorpórea de Suporte à Vida (ELSO - *The Extracorporeal Life Support Organization*) orienta que o uso de ECMO em pacientes com COVID-19 irá depender do caso e deve ser reavaliado regularmente com base na carga geral do paciente, na capacitação da equipe e em outros recursos. A Associação Americana para o Cuidado Respiratório (AARC- *American Association for Respiratory Care*) também recomenda o uso de ECMO apenas em adultos ventilados mecanicamente e com hipoxemia refratária em pacientes cuidadosamente selecionados com COVID-19 e SRAG grave. As evidências disponíveis de populações semelhantes de pacientes sugerem que pacientes cuidadosamente selecionados com SARS grave que não se beneficiam do tratamento convencional podem ser bem-sucedidos com a ECMO veno-venosa (**APÊNDICE 3**).

7.2.1. Critérios para intubação

O momento de intubação – levando-se em consideração as consequências desta – ainda é uma decisão que carece de evidências de alta qualidade para orientação em pacientes diagnosticados com COVID-19. Recomenda-se que a intubação endotraqueal deve ser realizada nas seguintes situações(75,83-85): i) no caso de pacientes graves, sem alívio dos sintomas (desconforto respiratório persistente e/ou hipoxemia) após oxigenoterapia padrão; ii) quando os sintomas (dificuldade respiratória, frequência respiratória $>30/\text{min}$, índice de oxigenação $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 150 \text{ mmHg}$) persistem ou exacerbam após oxigenação nasal de alto fluxo (HFNO) ou ventilação não invasiva por 2 horas.

Adicionalmente, sugere-se considerar a intubação em pacientes cujos sintomas persistem ou exacerbam a dificuldade respiratória após oxigenação nasal de alto fluxo (HFNO) ou ventilação não invasiva por 2 horas. A decisão de intubação deve ser oportuna, considerando a avaliação pelo médico assistente (75,83-85) (**APÊNDICE 4**).

O suporte respiratório deve ser oferecido a pacientes com insuficiência respiratória hipoxêmica e SARS. A HFNO ou a VNI podem ser selecionadas quando a cânula nasal ou a oxigenoterapia com máscara forem ineficazes(75).

Ao fazer uso de ventilação mecânica não invasiva é preciso seguir as recomendações de precaução respiratória adequada para não expor a equipe assistencial a riscos ocupacionais.

7.2.2. Cuidados na utilização de instrumentos de auxílio respiratório

A intubação de pacientes críticos com o vírus SARS-CoV-2 foi associada a episódios de transmissão do vírus aos profissionais de saúde. Assim, as equipes de cuidados intensivos e anestesiologia devem estar preparadas para a chegada de pacientes infectados com SARS-CoV-2 e devem apresentar estratégias para diminuir o risco de infecção cruzada para os profissionais da saúde (83,86). Nesse sentido, são feitas algumas recomendações acerca do uso de instrumentos de auxílio respiratório:

- **Oxigênio suplementar:** cabe fornecer a pacientes com doença respiratória leve. Evitar oxigênio umidificado para reduzir o risco de aerossolização e possível propagação viral, embora o isolamento aéreo apropriado possa evitar essa preocupação(87).
- **Cânulas nasais de alto fluxo (HFNC):** devem ser limitadas a pacientes em isolamento respiratório apropriado porque podem causar um aumento no risco de propagação viral através da geração de aerossóis(87).
- **Nebulização de medicamentos:** deve ser evitada, principalmente fora do isolamento respiratório, devido ao risco de aerossolização e propagação viral.
- **Broncodilatadores:** devem ser administrados com inaladores de dose calibrada(87).
- **CPAP/BiPAP:** deve ser evitado em pacientes com COVID-19 e nunca deve ser usado fora de um isolamento respiratório apropriado. Em teoria, as unidades de CPAP/BiPAP com filtro de expiração poderiam ser usadas para apoiar pacientes com COVID-19 com insuficiência respiratória em isolamento respiratório apropriado; no entanto, a alta incidência de vazamento de máscara de CPAP/BiPAP pode tornar a filtragem incompleta. O uso do CPAP/BiPAP pode aumentar o risco de deterioração tardia, levando à necessidade de intubação emergente e a um maior risco de erros na colocação de EPI, devido às pressões do tempo para ressuscitar.

- **Intubação (87):**

- 1) Todos os profissionais da sala devem estar usando EPI adequado.
- 2) O procedimento deve usar uma técnica de intubação de sequência rápida para otimizar o sucesso da primeira tentativa.
- 3) Todo o equipamento e medicamentos necessários devem estar disponíveis na sala no momento da tentativa de intubação.
- 4) O número de pessoas na sala no momento da intubação deve ser minimizado apenas para membros essenciais da equipe.
- 5) A videolaringoscopia deve ser usada, idealmente com uma tela separada da lâmina, para evitar colocar a face do profissional que está realizando o procedimento perto do paciente.
- 6) Se uma via aérea difícil for prevista, uma intubação broncoscópica flexível pode ser realizada usando um vídeo broncoscópio com a tela afastada do paciente, caso disponível.
- 7) Uma vez feita a intubação, todo o gás expirado no ventilador deve ser filtrado.
- 8) Os médicos devem considerar fortemente o pneumotórax em qualquer paciente ventilado com deterioração respiratória súbita.
- 9) O uso de pinças retas fortes é importante para clampear o tubo quando houver necessidade de mudança de circuitos/ventiladores, com o objetivo de minimizar a aerossolização. Pelo mesmo motivo, deve-se considerar a conexão direta ao ventilador de transporte, que deve utilizar o mesmo circuito dos ventiladores da unidade de terapia intensiva de referência.
- 10) A preferência pelo uso de materiais de transporte é para sempre lembrar a necessidade do transporte rápido ao destino definitivo do caso, além de evitar a contaminação de outros materiais, deixando o setor pronto para receber outros pacientes.
- 11) Para confirmar a intubação orotraqueal é imprescindível a capnografia, principalmente no contexto de visualização difícil causada pelo uso do EPI, seguida de radiografia de tórax (sem ausculta).

7.3 Tratamento Sintomático e medidas de suporte

O tratamento sintomático compreende opções para o controle da febre, dor, tosse seca e náusea (88–90). Dessa forma, sugere-se a utilização

de antipiréticos, analgésicos, antitussígenos/expectorantes e antieméticos, sempre que haja indicação clínica, respeitando o quadro do paciente e as contraindicações adjacentes.

No caso específico da analgesia e controle da febre, recomenda-se, preferencialmente, dipirona ou paracetamol. A OMS, a partir do pronunciamento de autoridades sanitárias francesas e do estudo de Fang et al. (2020) (91), recomendou, inicialmente, que fosse evitado o uso de ibuprofeno em pacientes com COVID-19, com base no mecanismo de replicação do SARS-CoV-2. Posteriormente, no dia 19 de março de 2020, a OMS voltou atrás nessa recomendação (92). Sendo assim, amparada nas evidências e incertezas sobre a utilização de ibuprofeno, a recomendação é preferencial ao paracetamol e à dipirona. Pacientes que fazem uso continuado de ibuprofeno não devem interromper o tratamento sem que haja recomendação médica expressa (91,93) (**APÊNDICE 5**).

Ademais, é importante garantir a adequada suplementação energética com estímulo à ingestão de dieta balanceada ou adaptada às necessidades do paciente. Nutrição enteral pode ser introduzida quando o paciente não puder ingerir alimentos na rotina oral (75).

É importante que seja feito o manejo adequado do paciente, de forma a evitar úlceras por pressão. São indicados inibidores da bomba de próton (ex: omeprazol) naqueles pacientes com risco de sangramento gastrintestinal (ventilação mecânica ≥ 48 h, disfunção da coagulação, terapia de substituição renal, doença hepática, e maior pontuação de falência de órgãos [*SOFA score*]) (75).

Para pacientes com dispneia, tosse, sibilo, SARS e dificuldade respiratória devido ao aumento da secreção das vias respiratórias, sugere-se o uso de anticolinérgicos (ex. brometo de ipratrópio). Naqueles pacientes com disfunção de coagulação, para reduzir o risco de tromboembolismo, pode-se utilizar um anticoagulante, como a heparina (75).

A indicação de terapias farmacológicas de suporte deve seguir as orientações em bula e respeitar as eventuais contraindicações presentes.

7.4 Tratamento farmacológico específico

Até o momento, não existem evidências robustas de alta qualidade que possibilitem a indicação de uma terapia farmacológica específica para a COVID-19.

Desde o final de 2019 vários estudos estão sendo realizados na busca de alternativas terapêuticas para o tratamento da COVID-19. Alguns estudos avaliaram antivirais (88,90,94-98), corticosteroides (55,77,99-105), antimaláricos (106,107) e até anti-hipertensivos (inibidores da enzima conversora de angiotensina [iECA] e bloqueadores do receptor de angiotensina [BRA]) (1,91,108-110) para o tratamento da pneumonia por COVID-19 ou seus efeitos na doença. No entanto, cabe ressaltar que a grande maioria das terapias não possui registro em bula para uso em COVID-19 (uso *off-label*). Adicionalmente, muitos dos estudos são baseados no mecanismo de funcionamento dos fármacos, sendo essencialmente teóricos. Exceto em caso particular (94), a evidência disponível até o momento é de muito baixa qualidade.

No momento existem vários estudos em elaboração ou ainda sendo registrados, no intuito de identificar potenciais tratamentos da COVID-19. O constante acompanhamento dos resultados dos ensaios em curso e novas publicações são de extrema relevância para compor a literatura científica que poderá embasar, em breve, recomendações sobre o tratamento da COVID-19.

No dia 23 de março de 2020, o diretor geral da OMS, Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, anunciou a realização de um grande estudo clínico para testar medicamentos com atividade antiviral contra SARS-CoV-2 (111). Esse estudo já possui registro de protocolo (NCT04321616) e se propõe a avaliar os medicamentos remdesivir, lopinavir/ritonavir, cloroquina/ hidroxicloroquina e interferon beta. No Brasil, a Fiocruz é uma parceira nessa iniciativa da OMS.

Ademais, outros ensaios clínicos estão sendo alinhados no país, como o estudo Alliance (NCT04321278) e o estudo clínico de coalizão entre os hospitais de excelência, ambos objetivando avaliar a eficácia de alguns regimes terapêuticos.

7.4.1. Antimaláricos (cloroquina e hidroxicloroquina)

Até o dia 23 de março de 2020, foram identificados dois estudos clínicos, com resultados divergentes, sobre o uso de hidroxicloroquina (107,112). Os dois estudos são pequenos e com alto risco de viés, principalmente associado à falta de mascaramento. O estudo de Gautret et al. (107) mostrou que a administração de 600 mg/dia de hidroxicloroquina levou à remissão viral de 70% dos pacientes (n= 22), no sexto dia de tratamento, enquanto o grupo controle obteve o percentual de 12,5% (n= 20) ($p= 0,001$). Adicionalmente, no dia 6 após a inclusão, 100% dos seis pacientes tratados com combinação de hidroxicloroquina e azitromicina tiveram remissão viral (107). No entanto, o estudo de Chen et al. (112) não encontrou diferença na taxa de negatização da carga viral após sete dias (86,7% versus 93,3%; $p> 0,05$), ao comparar o grupo que recebeu hidroxicloroquina 400mg/1x dia por 5 dias (n= 15) com o grupo controle (tratamento convencional, n= 15). Após 14 dias, todos os 30 pacientes apresentaram o exame negativo (112) (**APÊNDICE 6**).

Considerando iniciativas de pesquisa com o uso da substância cloroquina(107,113,114) e a disponibilidade deste medicamento no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), foi publicada a NOTA INFORMATIVA Nº 6/2020-DAF/SCTIE/MS, de primeiro de abril de 2020, orientando sobre a possibilidade de uso do medicamento, em casos confirmados e a critério médico, como terapia adjuvante no tratamento de formas graves, em pacientes hospitalizados, sem que outras medidas de suporte sejam preteridas.

Ressalta-se que essa iniciativa corrobora com a inserção de instituições brasileiras nos estudos clínicos em curso, como, por exemplo, o *Solidarity trial*/da OMS (111). **No entanto, a sugestão de uso da cloroquina e respectivas doses pode ser modificada a qualquer momento, a depender de novas evidências científicas** (15).

As formas e posologia sugeridas para uso da cloroquina estão descritas no **Quadro 4** a seguir, conforme Nota Informativa nº 6/2020 - DAF/SCTIE/MS (15).

Quadro 4. Recomendação de uso da cloroquina - Indicações na terapia adjuvante nas formas graves.

Situação clínica	Recomendação	Considerações
Pacientes hospitalizados com formas graves da COVID-19* Casos críticos da COVID-19**	<u>cloroquina (***):</u> 3 comprimidos de 150 mg 2x/dia no primeiro dia (900 mg de dose de ataque), seguidos de 3 comprimidos de 150 mg 1x/dia no segundo, terceiro, quarto e quinto dias (450 mg/dia). OU <u>hidroxicloroquina:</u> 1 comprimido de 400 mg 2x/dia no primeiro dia (800 mg de dose de ataque), seguido de 1 comprimido 400 mg 1x/dia no segundo, terceiro, quarto e quinto dias (400 mg/dia).	Verifique o eletrocardiograma (ECG) antes do início da terapia, pois há risco de prolongamento do intervalo QT. O risco é maior em pacientes em uso de outros agentes que prolongam o intervalo QT. Manter monitoramento do ECG nos dias subsequentes.

*Dispneia, frequência respiratória > 30/min, SpO₂ ≤ 93%, PaO₂/FiO₂ < 300 e/ou infiltração pulmonar > 50% dentro das 24 a 48 h.
 **Falência respiratória, choque séptico e/ou disfunção de múltiplos órgãos.
 ***Para pacientes abaixo de 60 Kg, fazer ajuste de 7,5 mg/Kg peso.

A escolha de antibioticoterapia, associada aos regimes descritos acima, ficará a critério da equipe médica do hospital, de acordo com as recomendações do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH) local.

Por meio desta Nota Informativa, é recomendado (15):

- Realizar ECG antes do início da droga e acompanhar durante toda a internação o intervalo QT, pois a cloroquina pode aumentar esse intervalo, especialmente se utilizada com outras drogas que prolongam o QT. A suspensão se dará por avaliação clínica individualizada.
- Na presença de insuficiência renal ou insuficiência hepática graves, reduzir a dose de cloroquina para 50%.

Estudos sobre o uso da cloroquina estão em curso e as evidências publicadas serão alvo de atualização nestas diretrizes. Ressalta-se que uma publicação recente apresentou que o uso da cloroquina reduziu o tempo para recuperação clínica e promoveu a remissão da pneumonia em pacientes com COVID-19 que participaram desse estudo (115). No entanto, cabe aqui enfatizar que existe um alto risco de viés atrelado aos resultados dos estudos publicados até o momento. Sendo assim, os resultados desses estudos devem ser interpretados com cautela.

O Ministério da Saúde está monitorando os estudos de eficácia e segurança da cloroquina/hidroxicloroquina em pacientes com COVID-19 e, em qualquer momento, poderá modificar sua recomendação quanto ao uso destes fármacos, baseado na melhor evidência disponível.

7.4.2. Antibioticoterapia

Dentre as modalidades de terapia de suporte empregadas, os antibióticos estão presentes com certa frequência nos regimes terapêuticos testados em pacientes com COVID-19. Alguns exemplos são a azitromicina, vancomicina, ceftriaxona, cefepima e levofloxacino (88-90,96,97,116-118).

Deve-se evitar o uso inadequado de drogas antibacterianas, especialmente a combinação de drogas antibacterianas de amplo espectro. O aprimoramento da vigilância bacteriológica deve ser realizado e prontamente administrados os medicamentos antibacterianos apropriados quando ocorrer infecção bacteriana secundária (75).

De acordo com as manifestações clínicas dos pacientes, se a infecção bacteriana associada não puder ser descartada, pacientes leves podem tomar medicamentos antibacterianos contra pneumonia adquirida na comunidade, como amoxicilina, azitromicina ou fluoroquinolonas (75).

7.4.3 Corticosteroides

A utilização de corticosteroides ainda é controversa. Enquanto alguns estudos sugerem benefícios em subpopulações específicas (10,77,104,119), outros sugerem piora, aumento de carga viral e aumento do tempo de internação (101). Estudos sugerem que pacientes em quadros mais graves de pneumonia por COVID-19, com SARS ou choque utilizam corticosteroides em maior proporção que pacientes em quadros leves e moderados (10,55,77,119). Um estudo observacional mostrou que no grupo de pacientes

com SRAG e uso de corticosteroides, verificou-se a redução do risco de morte (HR= 0,38, IC95%: (0,20 – 0,72), p= 0,003) em relação a quem não utilizou corticosteroides (77).

A OMS e o *Center for Disease Control and Prevention* (CDC) dos EUA, recomendam que os corticosteroides não sejam utilizados no tratamento de SARS por COVID-19, a menos que haja outra indicação em que seu uso é preconizado, como em episódios de exacerbação de asma e Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica ou em casos de choque séptico (99,105) (**APÊNDICE 7**).

7.4.4. Antivirais

Estudos com resultados publicados até o momento avaliaram os antivirais lopinavir/ritonavir, remdesivir e umifenovir. Cabe ressaltar que o remdesivir ainda está em teste/uso compassivo e não possui registro na ANVISA. O umifenovir também não possui registro para uso no Brasil.

A melhor evidência encontrada até o momento mostra que não houve superioridade do uso *add-on* da terapia combinada de lopinavir/ritonavir (800/200 mg/dia) para o tratamento de pacientes com pneumonia por COVID-19 (94). Ademais, um estudo observacional mostrou que essa combinação é inferior à sua associação com umifenovir (95). No entanto, trata-se de evidência fraca para a tomada de decisão.

Estudos de séries de caso pequenas mostraram resultados positivos para carga viral, não necessidade de ventilação invasiva e alta em pacientes que utilizaram lopinavir, lopinavir/ritonavir ou remdesivir (88–90,96,97,116–118). Cabe ressaltar que esses estudos não apresentavam comparadores, continham muitos vieses e, como a inserção do tratamento antiviral usualmente não foi precoce, a melhora pode estar associada ao curso clínico da doença e não à intervenção.

Existem registros de ensaios clínicos com os seguintes antivirais: darunavir cobicistate, lopinavir/ritonavir, umifenovir, favipravir, remdesivir, danoprevir/ritonavir, interferon, oseltamivir, ASC09F e ribavirina. No entanto, esses estudos ainda não possuem resultados (Ver seção MHT a seguir).

Sendo assim, a não ser em um contexto de uso compassivo ou de pesquisa clínica devidamente registrada no país, o uso rotineiro de antivirais não é indicado para o manejo de pacientes com COVID-19 (**APÊNDICE 8**).

7.4.5. Inibidores da Enzima Conversora de Angiotensina (iECA) e Bloqueadores do Receptor de Angiotensina (BRA)

Estudos ressaltam o fato de o SARS-CoV-2 se ligar aos receptores da Enzima Conversora de Angiotensina (ECA2) e, com isso, aumentar a sua capacidade de disseminação e patogenecidade (1,91,109). Com isso, ressaltaram que pacientes com comorbidades cardiovasculares e/ou em uso de iECA e BRA podem ter maior risco de agravamento com COVID-19.

Por outro lado, dois estudos (108,120) sugerem que pacientes infectados por SARS-CoV-2 apresentam elevação da concentração de angiotensina II, aumentando a permeabilidade pulmonar e, consequentemente, a patogenecidade da COVID-19. Sendo assim, esses autores propõem que os iECAs e BRAs podem ser opções terapêuticas para SARS-CoV-2, pois levam à diminuição da concentração de angiotensina II e redução da permeabilidade pulmonar.

Essa incerteza advinda das evidências insuficientes e conflitantes até o momento gerou alarde quanto à manutenção desses tratamentos em pacientes de risco para COVID-19, como hipertensos, cardiopatas e diabéticos.

As sociedades americana, europeia e brasileira de cardiologia (121-123) — esta última endossada pelo Ministério da Saúde (124) — publicaram cartas de esclarecimento, nas quais ressaltavam a fraca evidência disponível até o momento e assinalavam que qualquer decisão quanto ao abandono das terapias de iECA e BRA era precipitada. As sociedades ainda recomendaram que as melhores práticas de cuidado sejam seguidas para garantir a eficácia dos tratamentos, até que outros estudos mais robustos possam provar o verdadeiro efeito do SARS-CoV-2 no mecanismo do receptor ECA2, bem como o papel dos iECAs e BRAs na patogenia do SARS-CoV-2.

Dessa forma, com base na evidência disponível até o momento, não é recomendado o uso de iECA (como o captopril ou maleato de enalapril) e BRA (como a losartana potássica) como opções terapêuticas para a COVID-19. Pacientes hipertensos, com doenças cardiovasculares ou diabéticos que já utilizam estas classes medicamentosas como terapia, não devem abandoná-las, a não ser quando expressamente indicado por médico assistente (**APÊNDICE 9**).

8 CASOS ESPECIAIS

8.1 Gestantes

Os dados sobre a apresentação clínica e os resultados perinatais após a infecção pela COVID-19 durante a gravidez e/ou puerpério ainda são limitados (125). As consequências que a infecção pelo SARS-CoV-2 pode trazer à gestação ainda são incertas (sem evidências), até o momento, no que concerne a resultados graves para mães e bebês. Contudo, a possibilidade de agravamento em gestantes não pode ser descartada (126). Sabe-se que a família de vírus SARS pode causar aborto, ruptura prematura de membranas, parto prematuro, restrição de crescimento intrauterino e morte materna (127)(128). Dessa forma, uma avaliação bimestral por profissional de saúde é imprescindível, para a verificação de complicações na gravidez (59).

Até o momento, não há evidências que comprovem transmissão vertical do SARS-CoV-2 (isto é, da mãe para o bebê). Uma revisão de casos mostrou que quando a infecção se manifestou no terceiro trimestre de gestação, as amostras de líquido amniótico, sangue do cordão umbilical, corrimento vaginal e leite materno foram negativas (129)(130)(131). Contudo, suspeita-se de transmissão perinatal, baseada em um caso (130)(59). Informações sobre o efeito da COVID-19 no curso e no resultado da gravidez no primeiro e segundo trimestres ainda não estão disponíveis (131).

Considerando que a transmissão assintomática de COVID-19 pode ser possível em mulheres grávidas, todas as mulheres com histórico epidemiológico de contato devem ser cuidadosamente monitoradas. Até o momento, não há evidências de que as mulheres grávidas apresentem sinais e/ou sintomas diferentes ou maior gravidade de doença (125).

As gestantes com suspeita ou confirmação de COVID-19 devem ser tratadas com terapias de suporte, levando em consideração as adaptações fisiológicas da gravidez. O uso de agentes terapêuticos em investigação fora de um protocolo de pesquisa deve ser guiado por uma análise de risco-benefício individual baseada no benefício potencial para a mãe e a segurança do feto, com consulta de um especialista em obstetrícia (132).

Todas as mulheres grávidas com ou em recuperação da COVID-19 devem receber aconselhamento e informações necessárias relacionadas ao risco potencial de eventos adversos na gravidez. Logo, consultas multidisciplinares de especialistas em obstetrícia, perinatal, neonatal e

terapia intensiva são essenciais, pois é durante esses eventos que as gestantes serão capacitadas e incentivadas a participar de cuidados pré-natais, pós-parto ou pós-aborto, conforme apropriado. Cuidados adicionais devem ser fornecidos se houver alguma complicaçāo (125).

O parto deve ser individualizado com base em indicações obstétricas e nas preferências da gestante. A OMS recomenda que a cesariana seja realizada apenas quando justificada clinicamente. As decisões sobre o parto de emergência e a interrupção da gravidez são desafiadoras e baseadas em muitos fatores, como idade gestacional, gravidade da condição materna, viabilidade e bem-estar fetal (125)(132).

Para mulheres com risco de parto prematuro, a OMS recomenda administração de corticosteroides da 24^a à 34^a semana de gestação quando não houver evidências de infecção materna, bem como a disponibilidade de cuidados adequados durante o parto e ao recém-nascido. No caso de COVID-19 leve, os benefícios clínicos dos corticosteroides no período antenatal podem superar os riscos de danos à mãe. Nesses casos, deve-se discutir com a mulher os potenciais riscos e benefícios a ela e ao neonato pré-termo (105).

Um resumo dos principais aspectos relacionados à gravidez em sua interface com a COVID-19 é exibido a seguir:

Quadro 5: Manejo de COVID-19 em gestantes.

Manejo de COVID-19 em gestantes
<ul style="list-style-type: none"> • Procedimentos para controle de infecções e isolamento precoce: limitar o acesso de visitantes e profissionais de saúde a quartos de pacientes com uma confirmação ou caso suspeito. • Considerar oxigenoterapia precoce (saturações alvo de O₂ ≥ 95% e/ou pO₂ ≥ 70mmHg). • Considerar ventilação mecânica precoce quando houver evidência de avanço da insuficiência respiratória. Técnicas de ventilação não invasiva podem ter um pequeno aumento do risco de aspiração em gravidez. • Prevenção de sobrecarga de fluidos: utilizar fluidos intravenosos de maneira conservadora, a menos que haja instabilidade cardiovascular.

- Controle empírico de antibióticos: considerar terapia antimicrobiana devido ao risco de infecções bacterianas sobrepostas.
- Rastreio de outras infecções respiratórias virais e infecções bacterianas (devido ao risco de coinfeções).
- Considerar o tratamento empírico para a gripe, enquanto se aguarda o teste diagnóstico.
- Se houver suspeita de choque séptico, instituir um tratamento imediato e direcionado.
- Não utilizar rotineiramente corticosteroides, pois o uso de esteroides para promover a maturidade fetal em parto prematuro antecipado pode ser considerado individualmente.
- Monitoramento da frequência cardíaca fetal.
- Monitoramento da contração uterina.
- Planejamento individualizado do parto.
- Abordagem baseada em equipe multidisciplinar.
- Alterações no padrão da frequência cardíaca fetal podem ser um indicador precoce da piora da respiração materna.
- Deve-se avaliar com cautela se o parto fornece benefícios a uma gestante gravemente doente.
- A decisão quanto ao parto deve considerar a idade gestacional do feto e deve ser feita em conjunto com o neonatologista.

Fonte: Fiocruz (133).

8.2 Pacientes com Doença Cardiovascular (DCV)

Pacientes com doença cardiovascular são especialmente vulneráveis a infecções respiratórias e estão entre os indivíduos com maior risco para desenvolver as complicações da COVID-19.

Recomenda-se que pacientes com doença cardiovascular e infecção por SARS-CoV-2 sejam monitorados com eletrocardiograma, ecocardiograma e hemodinâmica, em associação à dosagem seriada de

troponinas e dímero D (marcadores de mau prognóstico) e ao acompanhamento das possíveis complicações (**APÊNDICE 10**).

Abaixo são descritas as principais complicações cardíacas identificadas nos pacientes com COVID-19.

Lesão cardíaca aguda

A lesão cardíaca aguda é definida nos estudos de Zhou et al. (2020) e Wang et al. (2020) como a elevação nos níveis séricos de biomarcadores cardíacos (como a troponina I cardíaca alta) acima do limite superior de referência do percentil 99, ou se novas anormalidades forem evidenciadas na eletrocardiografia e na ecocardiografia (134,135).

A incidência de lesão cardíaca aguda nos pacientes com COVID-19 hospitalizados varia entre 7%, 8%, 12%, 17% e 22% nos estudos de Ruan et al. (2020), Li et al. (2020), Huang et al. (2020), Zhou et al. (2020) e Wang et al. (2020), respectivamente (134–138).

As taxas de insuficiência coronariana foram mais altas nos pacientes não sobreviventes (59%, n= 32) em comparação com aqueles que sobreviveram (1%, n= 1) e mais altas nos pacientes internados em UTI (22%, n= 22) quando comparados aos que não estavam em UTI (2%, n= 2) (134,135).

Arritmias

A ocorrência de arritmias foi relatada em alguns estudos, chegando ao quantitativo de 17% dos pacientes hospitalizados com COVID-19 (n= 23 de 138) e 44% dos pacientes em UTI (n= 16) no estudo de Wang et al. (2020)(135). A incidência de arritmias foi de 3,6% em 140 pacientes com COVID-19, sendo significativamente maior nos casos mais graves (6,9%), se comparada aos pacientes não graves (1,2%), ($p= 0,160$), tal como relatado no estudo de Zhang et al. (2020) (139).

Pacientes com COVID-19 e doença cardiovascular podem experimentar prolongamento do intervalo QT. Sendo assim, os cuidados estabelecidos no **Quadro 4** devem ser seguidos rigorosamente em pacientes com risco aumentado.

Miocardite

Casos e séries de casos publicadas relataram a ocorrência de miocardite, no entanto, esses achados não foram comprovados por biópsia ou ressonância magnética. Tais relatos, entretanto, são sinais de alerta para a possibilidade de lesão cardíaca aguda (136,140,141).

Síndromes Coronárias Agudas

Nos estudos avaliados não há relato de síndrome coronária aguda nos pacientes com COVID-19.

8.3 Pacientes oncológicos

As tomadas de decisão mais difíceis, em se tratando de pacientes oncológicos, são pertinentes ao atraso/adiamento no tratamento. Até o momento, a literatura sugere que qualquer decisão seja baseada no estado de saúde (quadro estável) do paciente. Para paciente com tumor sólido, a terapia adjuvante com intenção curativa não deve ser adiada mesmo com a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2 durante o tratamento. Para pacientes com doença metastática, os atrasos no tratamento podem levar à piora do status e perda do desempenho da janela para tratar. Embora a cirurgia para tratamento do câncer muitas vezes não seja considerada eletiva, a intervenção cirúrgica também precisa de priorização. A recomendação é que a direção do tratamento seja conversada com o paciente, abordando as consequências do adiamento (ou não) do tratamento (142-145) (**APÊNDICE 11**).

8.4 Cirurgias em tempos de COVID-19

No tocante às cirurgias, os principais pontos a serem destacados são (146):

- Pacientes agudos são prioridade. Teste para COVID-19 deve ser realizado em qualquer paciente que necessite de cirurgia de emergência: histórico de uso, teste COVID-19, TC recente no tórax (últimas 24h) ou falha na radiografia torácica.
- Qualquer paciente com agendamento para cirurgia planejada urgente deve ser avaliado quanto à COVID-19, conforme descrito acima. Deve-se considerar a formação de estoma em vez da anastomose para

reduzir a necessidade de cuidados críticos pós-operatórios não planejados para complicações.

- A laparoscopia apresenta alguns riscos de formação e infecção do tipo aerossol, de forma que se recomenda cautela considerável. O nível de risco não foi claramente definido e é provável que o nível de EPI implantado possa ser importante. Faz-se mister considerar a laparoscopia apenas em casos individuais selecionados, ou seja, naqueles casos em que o benefício clínico para o paciente exceda substancialmente o risco de possível transmissão viral nessa situação específica.
- Nos casos em que o manejo não operatório é possível, isso deve ser implementado.
- Somente procedimentos endoscópicos de emergência devem ser realizados. Diagnósticos por via endoscópica devem ser evitados.

8.5 Pacientes imunossuprimidos

Por se tratar de um vírus, o SARS-CoV-2 se tornou uma ameaça para pessoas imunossuprimidas, pelo motivo de que estas apresentam diminuição de atividade do sistema imunológico e, consequentemente, uma menor capacidade orgânica de reagir a vírus e bactérias. Apesar disso, até o presente momento, não há dados clínicos suficientes que demonstrem que o prognóstico de pacientes imunossuprimidos, diagnosticados com COVID-19, seja pior do que qualquer outro indivíduo também diagnosticado com COVID-19 (147). Entretanto, recomenda-se cuidados especiais com pacientes imunossuprimidos (148) (**APÊNDICE 12**).

8.5.1. Pacientes transplantados

Enquanto os pacientes na lista de espera precisam de transplante para resolver sua doença primária, os pacientes pós-transplante apresentam alto risco de infecções. Neste momento, recomenda-se equilibrar cuidadosamente os custos e benefícios envolvidos na realização um transplante dentro de uma região epidêmica da COVID-19/durante um surto de COVID-19, bem como ampliar o cuidado para prevenção em centros de transplante e hemodiálise (148).

Por essa via, as sugestões de medidas preventivas são:

- Treinamento de pessoal e aplicação de medidas de controle de infecção (higiene das mãos, máscara facial e luvas para profissionais de saúde que assistem pacientes transplantados, um caminho dedicado) no Departamento de Emergência, para casos suspeitos;
- limitação das atividades cirúrgicas; e
- triagem com *swab* nasofaríngeo e isolamento preventivo de possíveis indivíduos expostos.

Três crianças foram diagnosticadas com COVID-19, enquanto estavam internadas com doença hepática autoimune em um Hospital infantil, localizado na Lombardia (zona crítica de casos de COVID-19, atualmente). As crianças foram mantidas em isolamento, receberam o tratamento padrão e todas melhoraram da COVID-19 sem apresentar nenhuma complicação respiratória (149).

Há dois relatos de casos de adultos, homens com doença renal crônica, que tinham histórico de transplante renal prévio (entre 6 a 10 anos atrás), que também foram infectados e apresentaram bons resultados finais (103,150).

Em relação aos pacientes em hemodiálise, uma série de casos acompanhou 37 adultos que estavam internados realizando hemodiálise e foram diagnosticados com COVID-19. A maioria dos pacientes foi acometida por infecção leve e não houve casos admitidos na UTI. Durante a epidemia em Wuhan, 7 pacientes em hemodiálise morreram, incluindo nesse grupo 6 com COVID-19 e 1 sem COVID-19. As causas presumidas de morte não estavam diretamente relacionadas à pneumonia, mas a doenças cardiovasculares e cerebrovasculares, hipercalemia etc (151).

As recomendações para centros de hemodiálise são as seguintes:

- A prioridade para os prestadores de serviços de diálise é o reconhecimento e isolamento precoce de indivíduos com infecção respiratória e o uso de equipamentos de proteção individual.
- Sugere-se manter as medidas mais conservadoras possíveis em relação ao uso de esteroides.
- Alguns resultados mostram que a substituição de imunossupressores por medicamentos antivirais pode promover melhores resultados de

recuperação em pacientes imunodeprimidos e com COVID-19. No entanto, dada a falta de provas sólidas da eficácia de antivirais para essa situação, não é recomendada a substituição de imunossupressores, uma vez que o benefício limitado dos antivirais não vale o risco de rejeição do enxerto.

8.5.2. Pacientes HIV positivo

A principal preocupação para pacientes HIV positivo é em relação àqueles que não têm controle da carga viral, por exemplo, o indivíduo que não tem diagnóstico, mas que já pode ter algum comprometimento do sistema imune. Não há evidências clínicas específicas para essa população. Há a discussão de que cointfecções entre SARS-CoV-2 e HIV são importantes, devendo, portanto, ser investigadas e tomadas como casos especiais no tratamento da COVID-19. Isso porque a patogenicidade do coronavírus pode ser aumentada em pessoas HIV+, visto que existe a possibilidade de comprometimento da imunidade. Infecções respiratórias agudas resultam em maior mortalidade em pessoas HIV positivas em comparação com pessoas HIV negativas (152).

Um estudo exibiu um relato de caso de paciente do sexo masculino, HIV positivo, com diabetes tipo II e fumante, com COVID-19. O tratamento realizado foi o seguinte: lopinavir/ritonavir 400/100 mg por dose, duas vezes ao dia, durante 12 dias; moxifloxacina 400 mg, uma vez ao dia por 7 dias; Y - Globulina 400 mg/kg uma vez ao dia por 3 dias; metilprednisolona 0,8 mg/kg uma vez ao dia, durante 3 dias por via intravenosa. Sem evoluir para intubação mecânica ou UTI, o paciente recebeu alta hospitalar após 14 dias de internado (153).

Apesar do tratamento relatado, devido à baixa qualidade da evidência avaliada, aguardamos novos estudos em pacientes com diagnóstico primário de HIV positivo associado ao diagnóstico de COVID-19 para realizar as recomendações mais robustas.

8.6 Pessoa com Tuberculose

A tuberculose (TB) apresenta incidência de 34,8 casos/100 mil habitantes, com taxa de mortalidade de 2,2 óbitos/100 mil habitantes, no Brasil, chegando a mais de 3 óbitos/100 mil habitantes em Pernambuco, Rio

de Janeiro, Amazonas e Pará (154). A doença é causada pelo *Mycobacterium tuberculosis* ou bacilo de Koch e afeta prioritariamente os pulmões. Pacientes que apresentam comorbidades como HIV, diabetes e etilismo, assim como imunossuprimidos em geral, pessoas em situação de rua e a população privada de liberdade, têm um risco aumentado para a infecção por tuberculose (154).

Um estudo observacional caso-controle chinês realizado em 2020, no Hospital Shenyang Chest, com apenas 36 participantes, sugere que a infecção latente ou ativa por tuberculose pode aumentar a suscetibilidade à coinfecção entre TB e COVID-19, a rapidez da evolução dos sintomas e a gravidade do quadro. Os dados mostraram variações importantes entre o grupo com TB e o grupo controle. O estudo comparou ainda o número de pessoas com coinfecção TB-COVID-19 com TB-pneumonias virais e TB-pneumonias bacterianas, mostrando uma maior associação entre TB e COVID-19. Na comparação com outras doenças como diabetes *mellitus* e hipertensão, citadas como grande fator de risco para apresentações graves da COVID-19, a tuberculose se mostrou presente numa frequência maior. Porém, novos e mais amplos estudos serão necessários para confirmar essa associação potencialmente grave entre as infecções por tuberculose e por COVID-19(155).

A *Infectious Diseases Society of Southern Africa* (IDSSA) publicou em março de 2020 um guia operacional para apoiar o atendimento ao paciente com tuberculose. O documento recomenda que seja feito o menor número de visitas possível pelo paciente ao serviço de saúde, otimizando, assim, a frequência das consultas, principalmente durante as trocas de fases do tratamento. Recomenda ainda que sejam realizados testes de COVID-19 em pacientes com TB ativa, latente ou em contatos, sempre que estes buscarem o serviço de saúde, devido ao risco de coinfecção. Outra medida sugerida é que se proceda à investigação de TB em pacientes que apresentem tosse prolongada e não apresentem resultado positivo de COVID-19 (156).

O documento publicado em 25 de março de 2020 pelo Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis e a Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas do Ministério da Saúde faz orientações sobre as ações de manejo e controle da tuberculose durante a epidemia de

COVID-19 no Brasil, para além das condutas gerais sobre hábitos de higiene e isolamento social (157). São elas:

- Organizar as redes de atenção à saúde para garantir acesso da pessoa com sinais e sintomas característicos de infecção por TB aos exames necessários para o diagnóstico, considerando que alguns sintomas podem ser comuns às duas doenças.
- Orientar as pessoas com TB sobre as formas de prevenção e recomendar que permaneçam em casa o máximo de tempo possível, evitando a exposição.
- Diminuir o número de visitas aos pacientes com TB ativa ou TB latente e utilizar estratégias locais, como teleconsulta, quando possível, dependendo da situação.
- Reavaliar a realização do Tratamento Diretamente Observado (TDO) no serviço de saúde para pessoas com tuberculose, considerando a menor exposição possível do usuário e também as necessidades do indivíduo.
- Realizar a dispensação dos medicamentos para tratamento da tuberculose ou da ILTB no máximo mensalmente, sempre considerando os estoques disponíveis e a mínima permanência dos indivíduos nos serviços de saúde.
- Postergar a investigação e o tratamento da ILTB em contatos assintomáticos adultos e adolescentes.
- Organizar os processos de trabalho ao nível local para melhor atender a demanda, de modo a evitar expor as pessoas em situação de maior vulnerabilidade ao vírus causador da COVID-19 e garantir acesso às ações de manejo da tuberculose.

8.7 Resistência antimicrobiana

De acordo com o Plano de Ação Nacional de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos no Âmbito da Saúde Única 2018-2022 (PAN-BR), o monitoramento da suscetibilidade de microrganismos aos antimicrobianos no âmbito da saúde humana é imprescindível para orientar protocolos clínicos e avaliar tendências epidemiológicas (154).

O uso de antimicrobianos não é recomendado no tratamento de viroses, no entanto, esses medicamentos podem ser utilizados no manejo de

coinfecções nos pacientes em tratamento da COVID-19 (30). Assim, embora o paciente possa estar com suspeita de COVID-19, deve-se considerar a administração de antimicrobianos empíricos apropriados dentro de 1 hora após a identificação de um quadro de sepse. O tratamento antibiótico empírico deve ser baseado no diagnóstico clínico (pneumonia adquirida na comunidade, pneumonia associada a cuidados de saúde [se a infecção foi adquirida em ambiente de saúde] ou sepse), em dados epidemiológicos locais e de suscetibilidade, e nas diretrizes nacionais de tratamento (158).

O cenário de poucas evidências sobre o controle e tratamento dos doentes exige cautela na proposição de esquemas de antimicrobianos e grande controle para minimizar a exposição da população em tratamento aos microrganismos resistentes nos ambientes hospitalares.

9 MONITORAMENTO

Caso tenha sido indicada terapia com corticosteroides, o paciente deve ser monitorado quanto a eventos adversos durante o tratamento e de 3 a 6 meses após o término, devido à possibilidade e ocorrência de eventos adversos em médio prazo, como necrose avascular e diabetes *mellitus* (APÊNDICE 7).

Pacientes com risco aumentado de agravamento por COVID-19 - como hipertensos, diabéticos, com DPOC, coagulopatias etc. - devem tomar as medidas de prevenção estabelecidas acima, para evitar o risco de SARS, internação e morte.

Já os indivíduos para os quais forem prescritas cloroquina/ hidroxicloroquina, precisam ser monitorados quanto aos eventos adversos cardiovasculares inerentes ao uso desses fármacos.

O tratamento deverá ser monitorado e, caso sejam identificados problemas, é recomendada a avaliação e o acompanhamento do paciente por uma equipe multiprofissional, com o objetivo de promover a qualidade do uso medicamento e a efetividade clínica do tratamento.

Pacientes com suspeita de COVID-19 podem ser atendidos nas unidades da Atenção Primária à Saúde e pela equipe de Estratégia de Saúde da Família. São estes pontos cruciais nas redes de atenção à saúde, na medida em que se colocam como os serviços de saúde do SUS mais próximos ao paciente. Dessa forma, deverão contribuir para o acompanhamento e monitoramento dos doentes. Destaca-se, porém, que neste momento de pandemia, o Ministério da Saúde recomenda que pacientes com sintomas leves permaneçam em isolamento, utilizando os canais de comunicação local para acionar testagem e monitoramento (26).

Os casos graves de COVID-19 devem ser preferencialmente tratados e acompanhados em ambiente hospitalar, por uma equipe multiprofissional constituída por infectologistas, cardiologistas, pneumologistas e demais profissionais especializados para o acompanhamento e tratamento das complicações geradas pela COVID-19.

Estas diretrizes serão atualizadas periodicamente, dado o volume de publicações e as possíveis mudanças das evidências disponíveis sobre o manejo dos pacientes com COVID-19.

Informamos que o Ministério da Saúde, no intuito de combater as *fake news* sobre saúde, disponibiliza um número de *WhatsApp* para envio de mensagens. Não se trata de um SAC ou canal de dúvidas, mas sim de um espaço exclusivo para receber informações virais, que são apuradas por uma equipe técnica e respondidas oficialmente quanto à sua veracidade. Para mais informações, consulte o *link*: <https://www.saude.gov.br/fakenews>.

MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO

O surgimento do SARS-CoV-2, e, consequentemente, da COVID-19, resultou em diferentes iniciativas para identificar medidas preventivas e profiláticas, exames diagnósticos e tratamentos adequados para essa condição. No intuito de identificar as tecnologias em estudo atualmente, realizou-se uma busca no sítio eletrônico do *ClinicalTrials.Gov*. Os principais resultados estão expostos a seguir. A metodologia pode ser vista em detalhes no **APÊNDICE 13**.

Até o dia 23 de março de 2020, existiam 117 tecnologias em avaliação no contexto da COVID-19, sendo que a maioria dos estudos está sendo desenvolvida na China, nos Estados Unidos e na Itália. Até a mesma data, o Brasil tinha dois estudos registrados com o objetivo de avaliar a segurança e a eficácia da hidroxicloroquina associada à azitromicina, com previsão de término em agosto de 2020 (NCT04321278 e NCT04322123).

Com finalidade preventiva, existiam 10 estudos registrados, sendo que quatro são relativos ao desenvolvimento de vacinas. Dois deles, de fase I, estão em estágio mais avançado, de modo que a avaliação inicial acontecerá no final de 2020 (NCT04313127) e no primeiro semestre de 2021 (NCT04283461). Entretanto, a estimativa de término desses estudos é dezembro de 2022 e junho de 2021, respectivamente. Outros estudos nessa modalidade incluem o uso de soluções inalatórias previamente à exposição a pacientes com COVID-19, com previsão de finalização em julho e outubro de 2020 (NCT04320238 e NCT04313023). Os demais estudos que avaliam outras medidas preventivas têm previsão de avaliação primária e término entre 2021 e 2024.

Seis estudos estão avaliando o uso de antivirais ou hidroxicloroquina em indivíduos ou profissionais da saúde que foram expostos ao SARS-CoV-2. Tais estudos estão em diferentes fases de desenvolvimento. Entretanto, um estudo de fase III que busca comparar a profilaxia do darunavir e cobicistate associado à hidroxicloroquina comparado com a combinação da hidroxicloroquina com as medidas gerais de saúde pública, tem previsão de finalização em 2020 (NCT04304053). Outro estudo, que avaliará o uso de hidroxicloroquina associado à azitromicina em pacientes com sintomas gripais sem diagnóstico confirmado de COVID-19, terá uma avaliação primária em outubro de 2020, de modo que é possível que sejam publicados seus resultados preliminares mais brevemente (NCT04322396). Os demais

estudos, em um horizonte temporal, estão um pouco mais distantes de terem seus resultados divulgados, com previsão de finalização em 2021 e 2022.

Os estudos que avaliaram testes diagnósticos têm previsão de término em 2020 e diferentes tecnologias estão sendo avaliadas: aplicativos de celulares para autodiagnóstico (NCT04275947, NCT04256395), algoritmos de inteligência artificial para distinguir lesões pulmonares por influenza e por SARS-CoV-2 (NCT04313946), exames bioquímicos para otimizar o processamento das amostras (NCT04245631, NCT04311398, NCT04281693), teste rápido de IgG/IgM (NCT04316728) e o uso de ultrassom de pulmão para avaliar evolução da doença (NCT04322487). Também estão sendo alvo de pesquisas a criação de um sistema de classificação de pneumonite por SARS-CoV-2 (NCT04302688) e a avaliação do impacto do local de coleta do *swab* e do coletador na acurácia diagnóstica (NCT04321369). Estes dois últimos já foram finalizados, embora os resultados ainda não estejam disponíveis.

Um estudo buscou avaliar um equipamento de endoscopia sem contato com o paciente por meio de cápsula endoscópica magnética. Incluiu um paciente com SARS-CoV-2 e avaliou o sucesso técnico do equipamento em termos de manuseio adequado do sistema. O referido estudo foi finalizado em março de 2020, mas os resultados ainda não estão disponíveis.

A maioria dos estudos registrados avaliará algum tipo de tratamento para COVID-19 (76,9%). Eles incluem os antivirais, sendo os principais remdesivir, lopinavir/ritonavir, umifenovir, favipiravir; os biológicos, como interferon tocilizumabe, bevacizumabe, entre outros; a hidroxicloroquina e cloroquina; iECA e BRA; colchicina; talidomida; corticosteroides; entre outros. Outras terapias incluem o transplante de células-tronco mesenquimais para casos graves da doença, óxido nítrico inalatório, ácido ascórbico, plasma inativado, líquido amniótico e suplementos nutricionais.

Em um horizonte temporal mais próximo, ainda no primeiro semestre de 2020, está prevista a finalização de diferentes estudos com antivirais, de modo que em breve devem ser divulgados seus resultados (NCT04273763, NCT04319900, NCT04307693, NCT04292899, NCT04252664, NCT04261907, NCT04291729, NCT04257656). No segundo semestre outros estudos serão finalizados (NCT04260594, NCT04303299, NCT04255017, NCT04261270, NCT04276688, NCT04252274, NCT04321616, NCT04252885).

Quanto ao estudo com biológicos, alguns estudos têm previsão de término ainda em 2020, quais sejam: com siltuximabe (NCT04322188), baricitinibe (NCT04320277), meplazumabe (NCT04275245), bevacizumabe (NCT04305106 e NCT04275414), tocilizumabe (NCT04310228, NCT04315480, NCT04322773 e NCT04306705), interferon (NCT04293887).

Quatro estudos com corticosteroides estão em andamento e têm previsão de finalização ainda em 2020 (NCT04263402, NCT04244591, NCT04273321 e NCT04323592). Dentre os quatro estudos com iECA e BRA, apenas dois têm previsão de término em 2020 (NCT04318418 e NCT04318301). Dos seis estudos com cloroquina ou hidroxicloroquina, apenas quatro têm previsão de término ainda em 2020 (NCT04261517, NCT04323631, NCT04323527 e NCT04299152).

No horizonte tecnológico, existem diversas tecnologias em desenvolvimento para melhorar a prevenção, o diagnóstico e o cuidado dos indivíduos com risco de se infectarem por SARS-CoV-2 ou com COVID-19. Para 2020, é esperado que existam resultados parciais ou finais das principais classes medicamentosas de interesse atualmente, tais como os antivirais, os corticosteroides, os biológicos e iECA e BRA.

Esta seção será periodicamente atualizada, de modo a refletir a dinamicidade do cenário de inovação nas opções diagnósticas e terapêuticas no contexto da COVID-19.

10 REFERÊNCIAS

1. Chen Y, Guo Y, Pan Y, Zhao ZJ. Structure analysis of the receptor binding of 2019-nCoV. *Biochem Biophys Res Commun.* 2020 Feb.
2. Zhang J-J, Dong X, Cao Y-Y, Yuan Y-D, Yang Y-B, Yan Y-Q, et al. Clinical characteristics of 140 patients infected with SARS-CoV-2 in Wuhan, China. *Allergy.* 2020 Feb.
3. Beeching NJ, Fletcher TE, Fowler R. COVID-19. *BMJ Best Practice.* 2020.
4. Drosten C, Gunther S, Preiser W, van der Werf S, Brodt H-R, Becker S, et al. Identification of a novel coronavirus in patients with severe acute respiratory syndrome. *N Engl J Med.* 2003 May;348(20):1967-76.
5. Kuiken T, Fouchier RAM, Schutten M, Rimmelzwaan GF, van Amerongen G, van Riel D, et al. Newly discovered coronavirus as the primary cause of severe acute respiratory syndrome. *Lancet (London, England).* 2003 Jul;362(9380):263-70.
6. Ksiazek TG, Erdman D, Goldsmith CS, Zaki SR, Peret T, Emery S, et al. A Novel Coronavirus Associated with Severe Acute Respiratory Syndrome. *N Engl J Med.* 2003 May;348(20):1953-66.
7. Zaki AM, van Boheemen S, Bestebroer TM, Osterhaus ADME, Fouchier RAM. Isolation of a novel coronavirus from a man with pneumonia in Saudi Arabia. *N Engl J Med.* 2012 Nov;367(19):1814-20.
8. de Groot RJ, Baker SC, Baric RS, Brown CS, Drosten C, Enjuanes L, et al. Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV): announcement of the Coronavirus Study Group. *J Virol.* 2013/05/15. 2013 Jul;87(14):7790-2.
9. Huang C, Wang Y, Li X, Ren L, Zhao J, Hu Y, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet (London, England).* 2020 Feb;395(10223):497-506.
10. Guan W-J, Ni Z-Y, Hu Y, Liang W-H, Ou C-Q, He J-X, et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China. *N Engl J Med.* 2020 Feb.
11. WHO. Statement on the second meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the outbreak of novel coronavirus (2019-nCoV). WHO. 2020.
12. WHO. WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020. WHO. 2020.

13. WHO. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation Report – 66. WHO. 2020.
14. BRASIL. PROTOCOLO DE MANEJO CLÍNICO DO CORONAVÍRUS (COVID-19) NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE. Secr Atenção Primária à Saúde. 2020.
15. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Nota Informativa No. 6/2020 - DAF/ SCTIE/MS.
16. WHO. Emergency use ICD codes for COVID-19 disease outbreak. 2020.
17. COVID BMJ best practice. 2020.
18. Report ET. Infection prevention and control for COVID-19 in healthcare settings Target audience Healthcare settings. 2020;(March).
19. Razai MS, Doerholt K, Ladhani S, Oakeshott P. Coronavirus disease 2019 (covid-19): A guide for UK GPS. BMJ. 2020;368(March):1–5.
20. World Health Organization (WHO). Coronavirus disease (COVID-19) advice for the public: When and how to use masks. WHO site. 2020.
21. World Health Organization (WHO). 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. Who. 2020; (January):1–2.
22. Leung CC, Lam TH, Cheng KK. Mass masking in the COVID-19 epidemic: people need guidance. Vol. 395, Lancet (London, England). England; 2020. p. 945.
23. Feng S, Shen C, Xia N, Song W, Fan M, Cowling BJ. Rational use of face masks in the COVID-19 pandemic. Lancet Respir Med. 2020 Mar.
24. Liu X, Zhang S. COVID-19: Face Masks and Human-to-human Transmission. Influenza and other respiratory viruses. England; 2020.
25. Sociedade Brasileira de Infectologia. Nota de Esclarecimento: Uso de Máscaras na Pandemia de COVID-19. São Paulo; 2020.
26. BRASIL. Ministério da Saúde. PROTOCOLO DE MANEJO CLÍNICO DO CORONAVÍRUS (COVID-19) NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE [Internet]. 2020 [cited 2020 Mar 30]. Available from: <https://www.saude.gov.br/images/pdf/2020/marco/20/20200318-ProtocoloManejo-ver002.pdf>.
31. Li R, Pei S, Chen B, Song Y, Zhang T, Yang W, et al. Substantial

- undocumented infection facilitates the rapid dissemination of novel coronavirus (SARS-CoV-2). *Science*. 2020;3221(March):1–9.
32. OCDE. *Flattening the COVID-19 peak: Containment and mitigation policies* [Internet]. 2020 [cited 2020 Apr 3]. Available from: https://read.oecd-ilibrary.org/view/?ref=124_124999-yt5ggxirhc&Title=Flattening%20the%20COVID-19%20peak%3AContainment%20and%20mitigation%20policies.
33. Walker et al. O behalf of the ICC-19 RT. *The Global Impact of COVID-19 and Strategies for Mitigation and Suppression*. 2020.
34. The Lancet T. COVID-19: learning from experience. *Lancet* [Internet]. 2020 Mar 28 [cited 2020 Mar 29];395(10229):1011. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673620306863>.
35. BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA. NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA No 04/2020 ORIENTAÇÕES PARA SERVIÇOS DE SAÚDE: MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTROLE QUE DEVEM SER ADOTADAS DURANTE A ASSISTÊNCIA AOS CASOS SUSPEITOS OU CONFIRMADOS DE INFECÇÃO PELO NOVO CORONAVÍRUS (SARS-CoV-2). [Internet]. [cited 2020 Mar 30]. Available from: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+Técnica+n+04-2020+GVIMS-GGTES-ANVISA/ab598660-3de4-4f14-8e6f-b9341c196b28>.
36. D.S.C. H, A. Z. Severe Acute Respiratory Syndrome: Historical, Epidemiologic, and Clinical Features. *Infect Dis Clin North Am*. 2019;33(4):869–89.
37. S.W.X. O, Y.K. T, P.Y. C, T.H. L, O.T. N, M.S.Y. W, et al. Air, Surface Environmental, and Personal Protective Equipment Contamination by Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) from a Symptomatic Patient. *JAMA - J Am Med Assoc*. 2020.
38. WHO. Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected. WHO Interim Guid. 2020.
39. ECDC. ECDC TECHNICAL REPORT Infection prevention and control for COVID-19 in healthcare settings. ECDC Tech Reports. 2020.
40. Brigham and Women's Hospital. Brigham and Women's Hospital COVID-19 Critical Care Clinical Guidelines. 2020.
41. van Doremalen N, Bushmaker T, Morris DH, Holbrook MG, Gamble A, Williamson BN, et al. Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as

- Compared with SARS-CoV-1. *The New England journal of medicine*. United States; 2020.
- 42. G. K. Potential role of inanimate surfaces for the spread of coronaviruses and their inactivation with disinfectant agents. *Infect Prev Pract*. 2020;2(2).
 - 43. Kampf G, Todt D, Pfaender S, Steinmann E. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents. *J Hosp Infect*. 2020 Mar;104(3):246–51.
 - 44. ANVISA. Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies. 2012.
 - 45. Du Z, Xu X, Wu Y, Wang L, Cowling BJ, Meyers LA. Serial Interval of COVID-19 among Publicly Reported Confirmed Cases. *Emerg Infect Dis*. 2020 Mar;26(6).
 - 46. Cai J, Sun W, Huang J, Gamber M, Wu J, He G. Indirect Virus Transmission in Cluster of COVID-19 Cases, Wenzhou, China, 2020. *Emerg Infect Dis*. 2020 Mar;26(6).
 - 47. Qian G, Yang N, Ma AHY, Wang L, Li G, Chen X, et al. A COVID-19 Transmission within a family cluster by presymptomatic infectors in China. *Clin Infect Dis an Off Publ Infect Dis Soc Am*. 2020 Mar.
 - 48. Yu P, Zhu J, Zhang Z, Han Y, Huang L. A familial cluster of infection associated with the 2019 novel coronavirus indicating potential person-to-person transmission during the incubation period. *J Infect Dis*. 2020 Feb.
 - 49. Rothe C, Schunk M, Sothmann P, Bretzel G, Froeschl G, Wallrauch C, et al. Transmission of 2019-nCoV Infection from an Asymptomatic Contact in Germany. Vol. 382, *The New England journal of medicine*. United States; 2020. p. 970–1.
 - 50. Zou L, Ruan F, Huang M et al. SARS-CoV-2 Viral Load in Upper Respiratory Specimens of Infected Patients. *N Engl J Med*. 2020;382(12):1177–9.
 - 51. Chen J. Pathogenicity and transmissibility of 2019-nCoV—A quick overview and comparison with other emerging viruses. *Microbes Infect*. 2020;22(2):69–71.
 - 52. Mizumoto K, Kagaya K, Zarebski A, Chowell G. Estimating the asymptomatic proportion of coronavirus disease 2019 (COVID-19) cases on board the Diamond Princess cruise ship, Yokohama, Japan,

2020. Euro Surveill Bull Eur sur les Mal Transm = Eur Commun Dis Bull. 2020 Mar;25(10).
53. Lai C-C, Liu YH, Wang C-Y, Wang Y-H, Hsueh S-C, Yen M-Y, et al. Asymptomatic carrier state, acute respiratory disease, and pneumonia due to severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2): Facts and myths. *J Microbiol Immunol Infect.* 2020;2.
54. Hospitalar, BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE Secretaria de Atenção Especializada à Saúde Departamento de Atenção Hospitalar D e de U. Protocolo de Tratamento do Novo Coronavírus (2019-nCoV) [Internet]. 2020. Available from: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/fevereiro/05/Protocolo-de-manejo-clinico-para-o-novo-coronavirus-2019-ncov.pdf>.
55. C. H, Y. W, X. L, L. R, J. Z, Y. H, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet.* 2020;395(10223):497–506.
56. Chen N, Zhou M, Dong X, Qu J, Gong F, Han Y, et al. Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. *Lancet (London, England).* 2020 Feb;395(10223):507–13.
57. Li W, Zhou Q, Tang Y, Ren L, Yu X, Li Q, et al. Protocol for the development of a rapid advice guideline for prevention, management and care of children with 2019 novel coronavirus infection. *Ann Palliat Med.* 2020;9(6):1224–1224.
58. Yang C, Li C, Wang S. Clinical strategies for treating pediatric cancer during the outbreak of 2019 novel coronavirus infection. *Pediatr Blood Cancer.* 2020;(February):1–2.
59. Favre G, Pomar L, Qi X, Nielsen-Saines K, Musso D, Baud D. Guidelines for pregnant women with suspected SARS-CoV-2 infection. *Lancet Infect Dis.* 2020;0(0):S1473-3099(20)30157-2.
60. Liang H, Acharya G. Novel corona virus disease (COVID-19) in pregnancy: What clinical recommendations to follow? Vol. 99, *Acta obstetricia et gynecologica Scandinavica.* United States; 2020. p. 439–42.
61. Saturday P. Coronavirus (COVID-19) Infection in Pregnancy. 2020; (March).
62. Chen W, Lan Y, Yuan X, Deng X, Li Y, Cai X, et al. Detectable 2019-nCoV

- viral RNA in blood is a strong indicator for the further clinical severity. *Emerg Microbes Infect.* 2020;9(1):469–73.
- 63. Plan R. Laboratory testing strategy recommendations for COVID-19. 2020;(March).
 - 64. WHO. Laboratory testing for coronavirus disease 2019 (COVID-19) in suspected human cases. 2020;(March):1–7.
 - 65. National Health Comission. Chinese Clinical Guidance for COVID-19 Pneumonia Diagnosis and Treatment (7th edition) [Internet]. 2020 [cited 2020 Mar 29]. Available from: <http://kjfy.meetingchina.org/msite/news/show/cn/3337.html>.
 - 66. Ye G, Li Y, Lu M, Chen S, Luo Y, Wang S, et al. Experience of different upper respiratory tract sampling strategies for detection of COVID-19. *J Hosp Infect.* 2020 Mar.
 - 67. Zhang W, Du R-H, Li B, Zheng X-S, Yang X-L, Hu B, et al. Molecular and serological investigation of 2019-nCoV infected patients: implication of multiple shedding routes. *Emerg Microbes Infect.* 2020;9(1):386–9.
 - 68. Patel R, Babady E, Theel ES, Storch GA, Pinsky BA, St George K, et al. Report from the American Society for Microbiology COVID-19 International Summit, 23 March 2020: Value of Diagnostic Testing for SARS-CoV-2/COVID-19. Vol. 11, *mBio*. United States; 2020.
 - 69. Chan JF-W, Yip CC-Y, To KK-W, Tang TH-C, Wong SC-Y, Leung K-H, et al. Improved molecular diagnosis of COVID-19 by the novel, highly sensitive and specific COVID-19-RdRp/HeL real-time reverse transcription-polymerase chain reaction assay validated in vitro and with clinical specimens. *J Clin Microbiol.* 2020 Mar.
 - 70. Guo L, Ren L, Yang S, Xiao M, Chang D, Yang F, et al. Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19). *Clin Infect Dis.* 2020 Mar.
 - 71. Li Z, Yi Y, Luo X, Xiong N, Liu Y, Li S, et al. Development and Clinical Application of A Rapid IgM-IgG Combined Antibody Test for SARS-CoV-2 Infection Diagnosis. *J Med Virol.* 2020 Feb.
 - 72. Pan Y, Zhang D, Yang P, Poon LLM, Wang Q. Viral load of SARS-CoV-2 in clinical samples. Vol. 20, *The Lancet. Infectious diseases*. United States; 2020. p. 411–2.
 - 73. Qu J, Yang R, Song L, Kamel IR. Atypical lung feature on chest CT in a lung adenocarcinoma cancer patient infected with COVID-19. *Ann*

- Oncol Off J Eur Soc Med Oncol. 2020.
74. Bouadma L, Lescure F-X, Lucet J-C, Yazdanpanah Y, Timsit J-F. Severe SARS-CoV-2 infections: practical considerations and management strategy for intensivists. Intensive Care Med. 2020 Feb.
75. Jin Y-H, Cai L, Cheng Z-S, Cheng H, Deng T, Fan Y-P, et al. A rapid advice guideline for the diagnosis and treatment of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) infected pneumonia (standard version). Mil Med Res. 2020 Feb;7(1):4.
76. Zhou F, Yu T, Du R, Fan G, Liu Y, Liu Z, et al. Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. Lancet (London, England). 2020 Mar.
77. Wu C, Chen X, Cai Y, Xia J, Zhou X, Xu S, et al. Risk Factors Associated With Acute Respiratory Distress Syndrome and Death in Patients With Coronavirus Disease 2019 Pneumonia in Wuhan, China. JAMA Intern Med. 2020 Mar.
78. Xie J, Tong Z, Guan X, Du B, Qiu H, Slutsky AS. Critical care crisis and some recommendations during the COVID-19 epidemic in China. Intensive Care Med. 2020 Mar.
79. Wang D, Hu B, Hu C, Zhu F, Liu X, Zhang J, et al. Clinical Characteristics of 138 Hospitalized Patients With 2019 Novel Coronavirus-Infected Pneumonia in Wuhan, China. JAMA. 2020 Feb.
80. Li B, Yang J, Zhao F, Zhi L, Wang X, Liu L, et al. Prevalence and impact of cardiovascular metabolic diseases on COVID-19 in China. Clin Res Cardiol. 2020.
81. Wang L, Shi Y, Xiao T, Fu J, Feng X, Mu D, et al. Chinese expert consensus on the perinatal and neonatal management for the prevention and control of the 2019 novel coronavirus infection (First edition). Ann Transl Med. 2020 Feb;8(3):47.
82. Wang J, Qi H, Bao L, Li F, Shi Y. A contingency plan for the management of the 2019 novel coronavirus outbreak in neonatal intensive care units. Lancet Child Adolesc Heal. 2020 Apr;4(4):258-9.
83. Respiratory care committee of Chinese Thoracic Society. [Expert consensus on preventing nosocomial transmission during respiratory care for critically ill patients infected by 2019 novel coronavirus pneumonia]. Zhonghua Jie He He Hu Xi Za Zhi. 2020/02/23. 2020;17(0):E020.

84. Zuo M-Z, Huang Y-G, Ma W-H, Xue Z-G, Zhang J-Q, Gong Y-H, et al. Expert Recommendations for Tracheal Intubation in Critically ill Patients with Novel Coronavirus Disease 2019. *Chinese Med Sci J = Chung-kuo i hsueh k'o hsueh tsa chih.* 2020 Feb.
85. Meng L, Qiu H, Wan L, Ai Y, Xue Z, Guo Q, et al. Intubation and Ventilation amid the COVID-19 Outbreak: Wuhan's Experience. *Anesthesiology.* 2020 Mar.
86. Cai SJ, Wu LL, Chen DF, Li YX, Liu YJ, Fan YQ, et al. [Analysis of bronchoscope-guided tracheal intubation in 12 cases with COVID-19 under the personal protective equipment with positive pressure protective hood]. *Zhonghua Jie He He Hu Xi Za Zhi.* 2020/03/07. 2020;43(0):E033.
87. Wax RS, Christian MD. Practical recommendations for critical care and anesthesiology teams caring for novel coronavirus (2019-nCoV) patients. *Can J Anaesth.* 2020/02/14. 2020.
88. Kujawski SA, Wong KK, Collins JP, Epstein L, Killerby ME, Midgley CM, et al. First 12 patients with coronavirus disease 2019 (COVID-19) in the United States. *medRxiv.* 2020 Jan;2020.03.09.20032896.
89. Han W, Quan B, Guo Y, Zhang J, Lu Y, Feng G, et al. The course of clinical diagnosis and treatment of a case infected with coronavirus disease 2019. Vol. 92, *Journal of medical virology.* United States; 2020. p. 461–3.
90. Holshue ML, DeBolt C, Lindquist S, Lofy KH, Wiesman J, Bruce H, et al. First Case of 2019 Novel Coronavirus in the United States. *N Engl J Med.* 2020 Mar;382(10):929–36.
91. Fang L, Karakiulakis G, Roth M. Are patients with hypertension and diabetes mellitus at increased risk for COVID-19 infection? *The Lancet. Respiratory medicine.* England; 2020.
92. World Health Organization. Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected. 2020.
93. Day M. Covid-19: European drugs agency to review safety of ibuprofen. *BMJ.* 2020 Mar;368:m1168.
94. Cao B, Wang Y, Wen D, Liu W, Wang J, Fan G, et al. A Trial of Lopinavir-Ritonavir in Adults Hospitalized with Severe Covid-19. *N Engl J Med.* 2020 Mar.
95. Deng L, Li C, Zeng Q, Liu X, Li X, Zhang H, et al. Arbidol combined with

- LPV/r versus LPV/r alone against Corona Virus Disease 2019: A retrospective cohort study. *J Infect.* 2020 Mar.
96. Lim J, Jeon S, Shin HY, Kim MJ, Seong YM, Lee WJ, et al. Case of the Index Patient Who Caused Tertiary Transmission of COVID-19 Infection in Korea: the Application of Lopinavir/Ritonavir for the Treatment of COVID-19 Infected Pneumonia Monitored by Quantitative RT-PCR. *J Korean Med Sci.* 2020 Feb;35(6):e79.
97. Liu F, Xu A, Zhang Y, Xuan W, Yan T, Pan K, et al. Patients of COVID-19 may benefit from sustained lopinavir-combined regimen and the increase of eosinophil may predict the outcome of COVID-19 progression. *Int J Infect Dis.* 2020 Mar.
98. Yao T-T, Qian J-D, Zhu W-Y, Wang Y, Wang G-Q. A systematic review of lopinavir therapy for SARS coronavirus and MERS coronavirus-A possible reference for coronavirus disease-19 treatment option. *J Med Virol.* 2020 Feb.
99. CDC. Interim Clinical Guidance for Management of Patients with Confirmed Coronavirus Disease (COVID-19). 2020.
100. Shang L, Zhao J, Hu Y, Du R, Cao B. On the use of corticosteroids for 2019-nCoV pneumonia. Vol. 395, *Lancet* (London, England). England; 2020. p. 683–4.
101. Russell CD, Millar JE, Baillie JK. Clinical evidence does not support corticosteroid treatment for 2019-nCoV lung injury. *Lancet* (London, England). 2020 Feb;395(10223):473–5.
102. Zhou W, Liu Y, Tian D, Wang C, Wang S, Cheng J, et al. Potential benefits of precise corticosteroids therapy for severe 2019-nCoV pneumonia. *Signal Transduct Target Ther.* 2020; 5:18.
103. Zhu L, Xu X, Ma K, Yang J, Guan H, Chen S, et al. Successful recovery of COVID-19 pneumonia in a renal transplant recipient with long-term immunosuppression. *American journal of transplantation: official journal of the American Society of Transplantation and the American Society of Transplant Surgeons.* United States; 2020.
104. J. Z, L. Z, Y. Y, W. P, W. W, X. C. Therapeutic and triage strategies for 2019 novel coronavirus disease in fever clinics. *Lancet Respir Med.* 2020;8(3):e11–2.
105. WHO. Clinical management of severe acute respiratory infection (SARI) when COVID-19 disease is suspected. 2020.

106. Cortegiani A, Ingoglia G, Ippolito M, Giarratano A, Einav S. A systematic review on the efficacy and safety of chloroquine for the treatment of COVID-19. *J Crit Care*. 2020 Mar.
107. Gautret P, Lagier J-C, Parola P, Hoang VT, Meddeb L, Mailhe M, et al. Hydroxychloroquine and azithromycin as a treatment of COVID-19: results of an open-label non-randomized clinical trial. *Int J Antimicrob Agents*. 2020 Mar;105949.
108. Liu Y, Yang Y, Zhang C, Huang F, Wang F, Yuan J, et al. Clinical and biochemical indexes from 2019-nCoV infected patients linked to viral loads and lung injury. *Sci China Life Sci*. 2020 Mar;63(3):364–74.
109. Diaz JH. Hypothesis: angiotensin-converting enzyme inhibitors and angiotensin receptor blockers may increase the risk of severe COVID-19. *J Travel Med*. 2020 Mar.
110. A. Z, D.S. H, E.I. A, Z.A. M, M. M. Reducing mortality from 2019-nCoV: host-directed therapies should be an option. *Lancet*. 2020;395(10224):e35–6.
111. World Health Organization. WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 23 March 2020 [Internet]. 2020 [cited 2020 Mar 29]. Available from: <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---23-march-2020>.
112. CHEN Jun, LIU Li, LIU Ping, XU Qingnian, XIA Lu, LING Yun, HUANG Dan, SONG Shuli, ZHANG Dandan, QIAN Zhiping, LI Tao, SHEN Yinzhong, LU Hongzhou, LIUD. A pilot study of hydroxychloroquine in treatment of patients with common coronavirus disease-19 (COVID-19) [Internet]. Vol. 49, *Journal of Zhejiang University (Medical Science)*. Available from: <http://www.zjujournals.com/med>.
113. Touret F, de Lamballerie X. Of chloroquine and COVID-19. *Antiviral Res*. 2020 Mar;177:104762.
114. Chatre C, Roubille F, Vernhet H, Jorgensen C, Pers Y-M. Cardiac Complications Attributed to Chloroquine and Hydroxychloroquine: A Systematic Review of the Literature. *Drug Saf*. 2018 Oct;41(10):919–31.
115. Chen Z, Hu J, Zhang Z, Jiang S, Han S, Yan D, et al. Efficacy of hydroxychloroquine in patients with COVID-19: results of a randomized clinical trial. *medRxiv* [Internet]. 2020 Jan 1;2020.03.22.20040758. Available from:

<http://medrxiv.org/content/early/2020/03/31/2020.03.22.20040758.abstract>

116. Young BE, Ong SWX, Kalimuddin S, Low JG, Tan SY, Loh J, et al. Epidemiologic Features and Clinical Course of Patients Infected With SARS-CoV-2 in Singapore. *JAMA*. 2020 Mar.
117. Wang Z, Yang B, Li Q, Wen L, Zhang R. Clinical Features of 69 Cases with Coronavirus Disease 2019 in Wuhan, China. *Clin Infect Dis*. 2020 Mar.
118. Wang Z, Chen X, Lu Y, Chen F, Zhang W. Clinical characteristics and therapeutic procedure for four cases with 2019 novel coronavirus pneumonia receiving combined Chinese and Western medicine treatment. *Biosci Trends*. 2020 Mar;14(1):64-8.
119. Shang J, Du R, Lu Q, Wu J, Ke Z, Cai Z, et al. The treatment and outcomes of patients with COVID-19 in Hubei, China: a multicentered, retrospective, observational study. *Lancet preprints*. 2020.
120. D. G. Angiotensin receptor blockers as tentative SARS-CoV-2 therapeutics. *Drug Dev Res*. 2020.
121. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Infecção pelo Coronavírus 2019 (COVID-19). 2020.
122. Cardiology ES of. Position Statement of the ESC Council on Hypertension on ACE-Inhibitors and Angiotensin Receptor Blockers. 2020.
123. American College of Cardiology. HFSA/ACC/AHA Statement Addresses Concerns Re: Using RAAS Antagonists in COVID-19. 2020.
124. Agência Brasil. Ministério da Saúde desaconselha ibuprofeno para tratar Covid-19. 2020.
125. World Health Organization. Clinical management of severe acute respiratory infection (SARI) when COVID-19 disease is suspected. Who. 2020;(March):12.
126. Favre G, Pomar L, Musso D, Baud D. 2019-nCoV epidemic: what about pregnancies? Vol. 395, *Lancet* (London, England). England; 2020. p. e40.
127. Alfaraj SH, Al-Tawfiq JA, Memish ZA. Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV) infection during pregnancy: Report of two cases & review of the literature. Vol. 52, *Journal of microbiology, immunology, and infection = Wei mian yu gan ran za zhi*. England; 2019. p. 501-3.
128. Wong SF, Chow KM, Leung TN, Ng WF, Ng TK, Shek CC, et al. Pregnancy

- and perinatal outcomes of women with severe acute respiratory syndrome. *Am J Obstet Gynecol.* 2004 Jul;191(1):292–7.
129. Zhu H, Wang L, Fang C, Peng S, Zhang L, Chang G, et al. Clinical analysis of 10 neonates born to mothers with 2019-nCoV pneumonia. *Transl Pediatr.* 2020 Feb;9(1):51–60.
130. Chen H, Guo J, Wang C, Luo F, Yu X, Zhang W, et al. Clinical characteristics and intrauterine vertical transmission potential of COVID-19 infection in nine pregnant women: a retrospective review of medical records. *Lancet (London, England).* 2020 Mar;395(10226):809–15.
131. Liang H, Acharya G. Novel corona virus disease (COVID-19) in pregnancy: What clinical recommendations to follow? *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2020;1–4.
132. Ministério da Saúde. de Manejo Clínico para o Protocolo Novo Coronavírus. 2020.
133. FIOCRUZ. Portal de Boas Práticas em Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente. Coronavírus e Gestação [Internet]. 2020 [cited 2020 Mar 29]. Available from: <https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/atencao-mulher/coronavirus-gestacao/>.
134. Zhou F, Yu T, Du R, Fan G, Liu Y, Liu Z, et al. Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. *Lancet.* 2020;6736(20):1–9.
135. Wang M, Cao R, Zhang L, Yang X, Liu J, Xu M, et al. Remdesivir and chloroquine effectively inhibit the recently emerged novel coronavirus (2019-nCoV) in vitro. *Cell Res.* 2020;30(3):269–71.
136. Ruan Q, Yang K, Wang W, Jiang L, Song J. Clinical predictors of mortality due to COVID-19 based on an analysis of data of 150 patients from Wuhan, China. *Intensive Care Med.* 2020.
137. Li B, Yang J, Zhao F, Zhi L, Wang X, Liu L, et al. Prevalence and impact of cardiovascular metabolic diseases on COVID-19 in China. *Clin Res Cardiol.* 2020;(0123456789).
138. Huang C, Wang Y, Li X, Ren L, Zhao J, Hu Y, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet.* 2020;395(10223):497–506.
139. Zhang J jin, Dong X, Cao Y yuan, Yuan Y dong, Yang Y bin, Yan Y qin, et al. Clinical characteristics of 140 patients infected with SARS-CoV-2 in

- Wuhan, China. *Allergy Eur J Allergy Clin Immunol.* 2020;(February):1-12.
140. Zeng JH, Liu Y-X, Yuan J, Wang F-X, Wu W-B, Li J-X, et al. First Case of COVID-19 Infection with Fulminant Myocarditis Complication: Case Report and Insights. 2020 Mar.
141. Hongde Hu, Fenglian Ma, Xin Wei YF. Coronavirus fulminant myocarditis saved with glucocorticoid and human immunoglobulin | European Heart Journal | Oxford Academic.
142. Liang W, Guan W, Chen R, Wang W, Li J, Xu K, et al. Cancer patients in SARS-CoV-2 infection: a nationwide analysis in China. *Lancet Oncol.* 2020 Mar;21(3):335-7.
143. Wang H, Zhang L. Risk of COVID-19 for patients with cancer. *Lancet Oncol.* 2020;2019(20):S1470-2045(20)30149-2.
144. Yang C, Li C, Wang S. Clinical strategies for treating pediatric cancer during the outbreak of 2019 novel coronavirus infection. Vol. 67, *Pediatric blood & cancer.* United States; 2020. p. e28248.
145. Ueda M, Martins R, Hendrie PC, McDonnell T, Crews JR, Wong TL, et al. Managing Cancer Care During the COVID-19 Pandemic: Agility and Collaboration Toward a Common Goal. *J Natl Compr Canc Netw.* 2020 Mar;1-4.
146. Ireland A of S of GB&, Ireland A of C of GB&, Surgeons A of UG, Edinburgh RC of S of, England RC of S of, Glasgow RC of P and S of, et al. Intercollegiate General Surgery Guidance on COVID-19 UPDATE [Internet]. 2020 [cited 2020 Mar 29]. Available from: <https://www.rcsed.ac.uk/news-public-affairs/news/2020/march/intercollegiate-general-surgery-guidance-on-covid-19-update>.
147. Conforti C, Giuffrida R, Dianzani C, Di Meo N, Zalaudek I. COVID-19 and psoriasis: Is it time to limit treatment with immunosuppressants? A call for action. *Dermatol Ther.* 2020/03/12. 2020;e13298.
148. Andrea G, Daniele D, Barbara A, Davide M, Laura A, Paolo R, et al. Coronavirus Disease 2019 and Transplantation: a view from the inside. *Am J Transpl.* 2020/03/18. 2020.
149. D'Antiga L. Coronaviruses and immunosuppressed patients. The facts during the third epidemic. *Liver Transpl.* 2020/03/21. 2020.
150. Guillen E, Pineiro GJ, Revuelta I, Rodriguez D, Bodro M, Moreno A, et al. Case report of COVID-19 in a kidney transplant recipient: Does immunosuppression alter the clinical presentation? *Am J Transpl.*

- 2020/03/22. 2020.
151. Ma Y, Diao B, Lv X, Zhu J, Liang W, Liu L, et al. 2019 novel coronavirus disease in hemodialysis (HD) patients: Report from one HD center in Wuhan, China. *medRxiv*. 2020;2020.02.24.20027201.
 152. Soriano V, Barreiro P. Impact of new coronavirus epidemics on HIV-infected patients. *AIDS Rev*. 2020; 22(1):57–8.
 153. Zhu F, Cao Y, Xu S, Zhou M. Co-infection of SARS-CoV-2 and HIV in a patient in Wuhan city, China. *J Med Virol*. 2020.
 154. BRASIL. Secretaria de Vigilância à Saúde. Boletim Epidemiológico 9: Brasil Livre da Tuberculose: evolução dos cenários epidemiológicos e operacionais da doença [Internet]. Boletim epidemiológico. 2020 [cited 2020 Mar 31]. Available from: <https://www.saude.gov.br/images/pdf/2019/marco/22/2019-009.pdf>.
 155. Liu Y, Bi L, Chen Y, Wang Y, Fleming J, Yu Y, et al. Active or latent tuberculosis increases susceptibility to COVID-19 and disease severity. *medRxiv* [Internet]. 2020 Jan 1;2020.03.10.20033795. Available from: <http://medrxiv.org/content/early/2020/03/16/2020.03.10.20033795.abstract>.
 156. Infectious Diseases Society of Southern Africa (IDSSA). Operational guidance on service delivery to TB patients (drugsusceptible and drug-resistant) during the COVID-19 pandemic. 2020.
 157. BRASIL. Ministério da Saúde - Secretaria de Vigilância em Saúde Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória. Orientações sobre as ações de manejo e controle da tuberculose durante a epidemia da COVID-19. Ofício circular nº 5/2020/CGDR/.DCCI/SVS/MS. Brasília, 25 de Março de 2020. Brasília, DF.: Ministério da Saúde; 2020.
 158. Rhodes A, Evans LE, Alhazzani W, Levy MM, Antonelli M, Ferrer R, et al. Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock: 2016. *Intensive Care Med*. 2017 Mar;43(3):304–77.
 159. Chan JFW, Yuan S, Kok KH, To KKW, Chu H, Yang J, et al. A familial cluster of pneumonia associated with the 2019 novel coronavirus indicating person-to-person transmission: a study of a family cluster. *Lancet*. 2020;395(10223):514–23.

11 APÊNDICE METODOLÓGICO

Contexto

A partir da formação de um grupo elaborador que compreendeu infectologistas, a Diretoria Clínica, a Diretoria de Pesquisa e metodologistas do Hospital Alemão Oswaldo Cruz, foram levantadas dúvidas e formuladas questões de pesquisa, cujas respostas viriam a subsidiar a tomada de decisão clínica no hospital e a elaboração das Diretrizes para Diagnóstico e Tratamento da COVID-19 para o Ministério da Saúde.

Métodos

Conceito e perguntas de pesquisa

Devido ao elevado potencial de inovação, o volume e a qualidade das evidências relacionadas à pandemia de COVID-19 crescem diariamente. Dessa forma, este documento segue o conceito de diretriz viva (*living guidelines*) (1,2), segundo o qual as informações oriundas das mais variadas fontes (artigos, documentos governamentais, recomendações de sociedades, protocolos [*guidelines*] já publicados, entre outros) deverão ser buscadas semanalmente, de forma rápida e sistemática. No cenário recente de incertezas quanto à COVID-19, acreditamos que essa é uma maneira de produzir um documento robusto e atualizado.

Estas Diretrizes foram elaboradas, inicialmente, com base em 12 perguntas estruturadas de pesquisa, expostas a seguir:

- 1) Quais os fatores relacionados à transmissão, infecção e contágio no contexto de SARS-CoV-2 e COVID-19?
- 2) Quais as características ou fatores clínicos de agravamento que podem servir como indicadores de piora e consequente direcionamento do paciente com COVID-19 para a Unidade de Terapia Intensiva?
- 3) Quais os fatores relacionados à intubação ou quando intubar?
- 4) Eficácia, segurança e informações do uso de ibuprofeno em pacientes com COVID-19?
- 5) Eficácia, segurança e informações de uso de uso dos antimaláricos (cloroquina e hidroxicloroquina) em pacientes com COVID-19?

- 6) Eficácia, segurança e informações de uso de uso dos corticosteroides em pacientes com COVID-19? Quais as estratégias de manejo do paciente com doença cardiovascular e COVID-19?
- 7) Eficácia, segurança e informações de uso de uso dos antivirais em pacientes com COVID-19?
- 8) Eficácia, segurança e informações de uso dos inibidores da enzima conversora de angiotensina (iECA) e dos bloqueadores do receptor de angiotensina (BRA) em pacientes com COVID-19?
- 9) Quais as estratégias de manejo do paciente com doença cardiovascular com COVID-19?
- 10) Quais as estratégias de manejo do paciente oncológico com COVID-19?
- 11) Quais são as características e manejo do paciente imunodeprimido, diagnosticado com COVID-19?
- 12) Qual o potencial de inovação terapêutico ou quais modalidades terapêuticas estarão disponíveis ou sendo testadas para COVID-19?

O presente documento, enquanto *living guidelines*, poderá vir a incluir novas perguntas durante o processo de atualização semanal a que está submetido.

Evidência científica

As questões supracitadas foram respondidas por meio de revisões rápidas da literatura, cujas etapas de seleção, extração e avaliação da qualidade metodológica foram feitas por um revisor e checadas por outro.

Nesse momento, as bases de dados Medline (via Pubmed), Embase e clinicaltrials.gov foram pesquisadas.

O risco de viés dos estudos foi avaliado por ferramenta adequada, conforme o desenho do estudo: Cochrane Risk of Bias Tool (3) para ensaios clínicos randomizados, Newcastle-Ottawa (4) para estudos observacionais comparativos e AMSTAR-2 (5) para revisões sistemáticas. Séries e relatos de casos foram considerados como detentores de alto risco de viés. Devido ao caráter incipiente do avanço científico em COVID-19, estudos *in vitro*, *letters*, correspondências e opiniões, desde que trouxessem discussões mecanísticas e clínicas importantes, seriam incluídos. Esses estudos também foram considerados possuidores de alto risco de viés.

Nos casos em que houve uma revisão sistemática com qualidade que compreendesse o todo da evidência, essa foi selecionada. Já nos casos em que a revisão se encontrava desatualizada – ou seja, quando se detectou a existência de novos estudos fora do seu escopo –, optou-se por conduzir uma nova revisão. Com respeito aos casos em que havia mais de uma revisão sistemática elegível, a mais recente e completa foi selecionada, desde que tivesse sido avaliada como metodologicamente correta.

Qualidade da evidência

Sempre que possível, a qualidade da evidência foi avaliada conforme a abordagem GRADE (*Gradings of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation*) e sumarizada em tabela SoF (*Summary of Findings*) (6).

Sumário das evidências avaliadas

Confira a evidência científica relativa às perguntas de pesquisa que nortearam a elaboração dessas diretrizes, [clique aqui](#).

**Mais informações, acesse:
saude.gov.br/coronavirus**

CORONAVÍRUS C O V I D - 1 9

**DISQUE
SAÚDE
136**



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

