

Boletim Epidemiológico

08

Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública | Doença pelo Coronavírus 2019 (COE-COVID19)

Secretaria de Vigilância em Saúde | Ministério da Saúde

09 de abril de 2020 | Semana Epidemiológica 15 (05-10/04)

DOENÇA PELO CORONAVÍRUS 2019

Sumário

CONTEÚDO

OBJETIVOS DA RESPOSTA DO SUS	1
SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA	2
HOSPITALIZAÇÕES POR SRAG	11
TESTE RÁPIDO: ORIENTAÇÕES PARA USO	13
LIMITAÇÕES DE TESTES RÁPIDOS SOROLOGICOS	14
ORIENTAÇÕES PARA OS TRABALHADORES	14
CRITÉRIOS PARA APLICAÇÃO DO TESTE RÁPIDO SOROLOGICO	15
COMO E QUANDO REALIZAR O TESTE	17
NOTIFICAÇÃO	19
BALANÇO DA SITUAÇÃO DE TESTES LABORATORIAIS	19
HISTÓRICO	19
DIAGNÓSTICO MOLECULAR POR RT-PCR:	20
TESTE RÁPIDO SOROLOGICO (IMUNOCROMATOGRAFICO)	20
LINHA DO TEMPO DA EVOLUÇÃO DOS TESTES	20
BALANÇO TOTAL DE TESTES ADQUIRIDOS OU DOADOS ENTRE JANEIRO/2020 E 08/04/2020:	22
ESTRATÉGIA DE AFASTAMENTO LABORAL	23
CONCEITOS DE MEDIDAS DE DISTANCIAMENTO SOCIAL (MDS)	25
FASES EPIDÉMICAS	28
ANÁLISE DE RISCO PARA O SUS (ATUALIZADA)	30
ANEXOS	36
REFERÊNCIAS	41

OBJETIVOS DA RESPOSTA DO SUS

- Interromper a transmissão de humano para humano e mitigar eventos que amplifiquem a transmissão;
- Identificar oportunamente casos suspeitos de síndrome gripal e de síndrome respiratória aguda grave, por meio de diagnóstico clínico e laboratorial;
- Isolar sintomáticos e prestar atendimento aos pacientes;
- Fomentar estudos e pesquisas para descrever a história natural da doença no Brasil, padrão de transmissão, gravidade, opções terapêuticas, desenvolvimento de medicamentos e vacinas, além de contribuir com o esforço internacional para investigar lacunas no conhecimento científico sobre a doença;
- Estabelecer mecanismos ágeis para registro, aquisição nacional e/ou internacional, distribuição, avaliação e monitoramento da qualidade de produtos, equipamentos e insumos relacionados à resposta à pandemia, de modo a incentivar a produção nacional;
- Estabelecer diretrizes institucionais para gestão e abertura de dados científicos e a implantação de boas práticas da ciência e dados abertos, garantindo transparência e monitoramento da sociedade e órgãos de controle de todos os processos de tomada de decisão, bem como combater a desinformação (*fake news*) e comunicar, diariamente, a situação epidemiológica, situação de risco e avanços na resposta em cada fase de enfrentamento;
- Minimizar o impacto social e econômico por meio de parcerias multisectoriais e em apoio às medidas de distanciamento social ampliado e seletivo adotadas pelos Estados, Distrito Federal e Municípios;

- Realizar o monitoramento dos casos notificados e óbitos, ocupação e instalação de leitos, suprimento de equipamentos de proteção individual, testes laboratoriais (moleculares e sorológicos), respiradores mecânicos, força de trabalho, logística e comunicação.

SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA

Global

A OMS registrou, até o dia 08 de abril, 1.446.677 casos confirmados de COVID-19 com 83.112 óbitos. Os Estados Unidos da América é o país com maior número de casos. O Brasil é o 14º em número de casos confirmados, o 12º em número de óbitos, o 8º em taxa de letalidade e o 16º em mortalidade por coronavírus (Figura 1). A Tabela 1 mostra dados detalhados até o dia 08 de abril, divulgados pela Universidade Johns Hopkins.

Figura 1: Distribuição de casos de COVID-19 por país até 08/04/2020.



Fonte: OMS e Universidade Johns Hopkins.

Tabela 1: Total de casos confirmados, óbitos, letalidade e mortalidade entre os primeiros 10 países em número de casos confirmados, em relação ao Brasil, 2020.

ID	PAISES E TERRITÓRIOS	CONFIRMADOS		ÓBITOS		LETALIDADE	POPULAÇÃO	MORTALIDADE POR 100.000 HAB
		N	%	N	%			
1	Estados Unidos	400.549	28%	12.857	15%	3,2%	330.543.191	3,9
2	Espanha	146.690	10%	14.555	17%	9,9%	46.660.000	31,2
3	Itália	135.586	9%	17.127	21%	12,6%	60.480.000	28,3
4	França	109.069	9%	10.328	12%	7,9%	66.990.000	9,7
5	Alemanha	107.663	7%	2.016	2%	1,9%	82.790.000	2,4
6	China	81.802	8%	3.333	5%	4,1%	1.438.011.160	0,2
7	Irã	64.586	4%	3.993	5%	6,2%	81.160.000	4,9
8	Reino Unido	55.242	4%	6.159	7%	11,1%	66.440.000	9,3
9	Turquia	34.109	2%	725	1%	2,1%	80.810.000	0,9
10	Bélgica	23.403	2%	2.240	2%	7,0%	11.400.000	11,3
14	Brasil	15.927	1%	800	1%	5,0%	212.201.231	0,4
	Mundo	1.446.677	100%	83.212	100%	5,8%	7.775.555.471	18,6

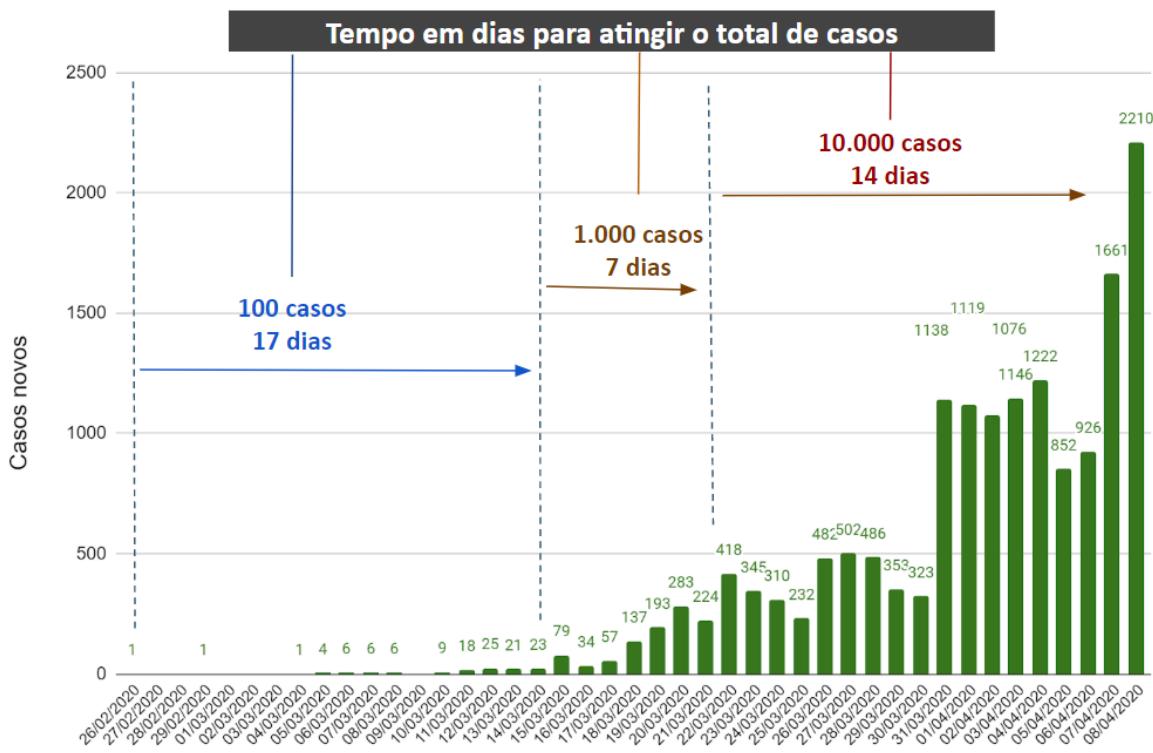
Fonte: OMS e Universidade Johns Hopkins.

Brasil

Casos confirmados

No Brasil, até o dia 08 de abril de 2020, foram confirmados 15.927 casos de COVID-19. Nas últimas 24 horas foram confirmados 2.210 novos casos da doença, o que representou um incremento de 16% (2.210/13.717) em relação ao total acumulado até o dia anterior (**Figura 2**).

Figura 2: Distribuição dos casos de COVID-19 no Brasil por data de notificação, 2020.



Fonte: Secretaria de Vigilância em Saúde/Ministério da Saúde. Dados atualizados em 08 de abril de 2020 às 14h, sujeitos a revisões.

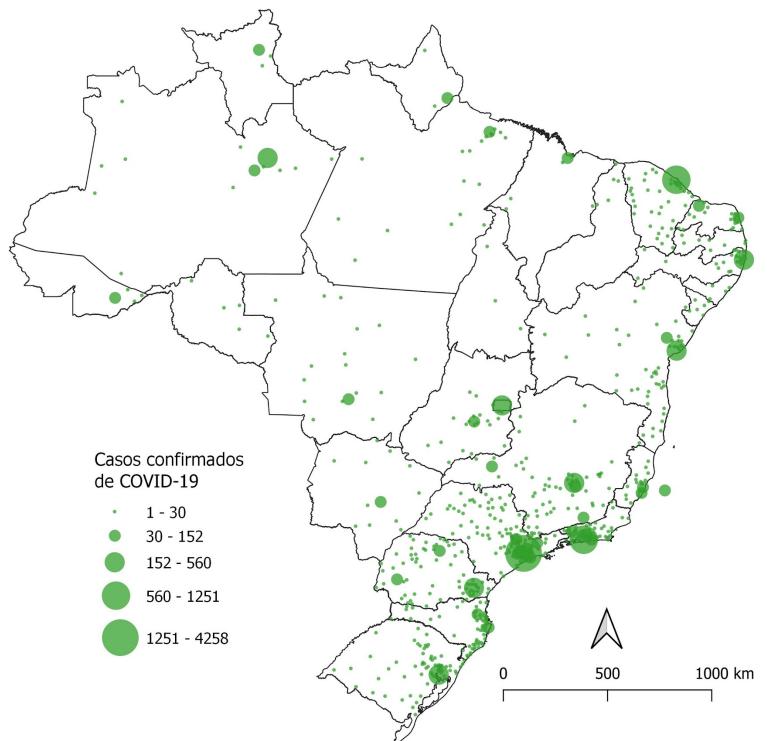
Como mostrado na Tabela 2, a maior parte dos casos concentrou-se na região Sudeste (9.487; 59,6%), seguido das regiões Nordeste (2.825; 17,7%) e Sul (1.551; 9,7%). Dentre as Unidades Federadas, São Paulo apresentou o maior número de casos confirmados da doença (6.708), seguido de Rio de Janeiro (1.938), Ceará (1.291), Amazonas (804) e Minas Gerais (614). A Figura 3 mostra a distribuição dos casos confirmados para COVID-19 por município.

Tabela 2: Distribuição dos casos e óbitos por COVID-19, por região e Unidade Federativa do Brasil, 2020.

ID	UF/REGIÃO	CONFIRMADOS	ÓBITOS
		N (%)	N (%)
NORTE		1.222 (7,7%)	42 (3,4%)
1	AC	54	2
2	AM	804	30
3	AP	107	2
4	PA	167	6
5	RO	18	1
6	RR	49	1
7	TO	23	0
NORDESTE		2.825 (17,7%)	141 (5,0%)
8	AL	37	2
9	BA	497	15
710	CE	1291	43
11	MA	230	11
12	PB	41	4
13	PE	401	46
14	PI	31	5
15	RN	261	11
16	SE	36	4
SUDESTE		9.487 (59,6%)	554 (5,8%)
17	ES	227	6
18	MG	614	14
19	RJ	1938	106
20	SP	6708	428
CENTRO-OESTE		842 (5,3%)	22 (2,6%)
21	DF	509	12
22	GO	158	7
23	MS	85	2
24	MT	90	1
SUL		1.551 (9,7%)	41 (2,6%)
25	PR	539	17
26	RS	555	9
27	SC	457	15
BRASIL		15.927	800 (5,0%)

Fonte: Secretaria de Vigilância em Saúde/Ministério da Saúde. Dados atualizados em 08 de abril de 2020 às 14h, sujeitos a revisões.

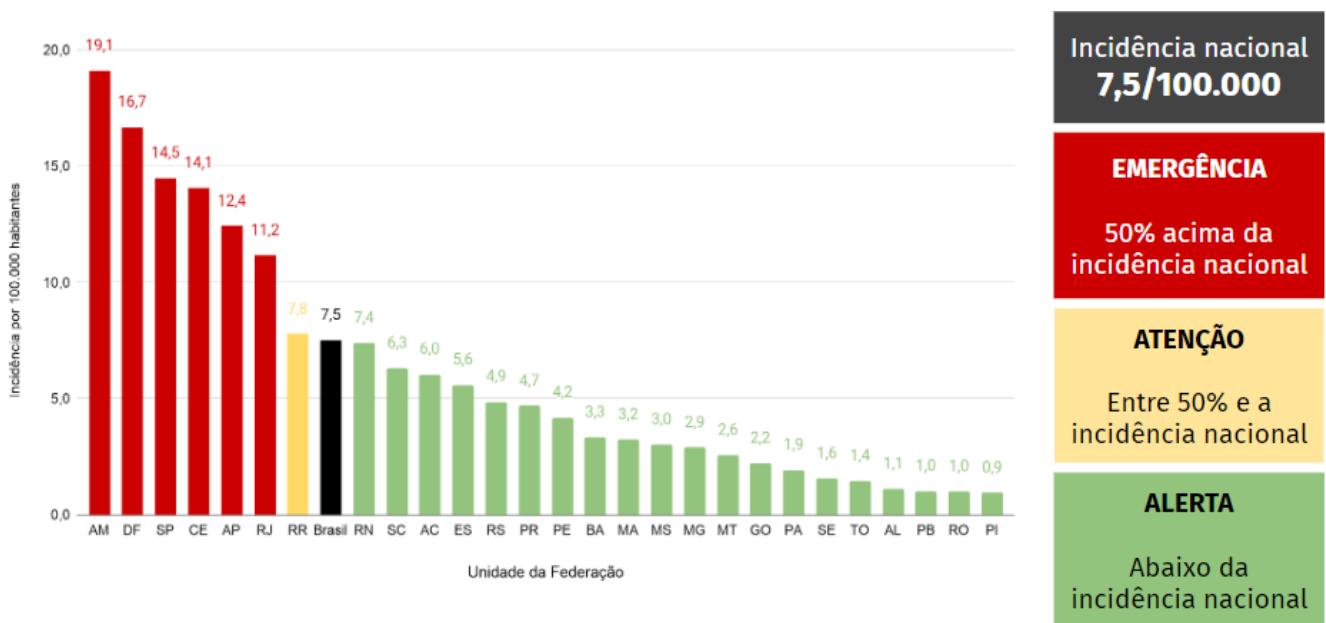
Figura 3: Distribuição espacial dos casos de COVID-19 no Brasil, 2020.



Fonte: Secretaria de Vigilância em Saúde/Ministério da Saúde. Dados atualizados em 07 de abril de 2020 às 19h, sujeitos a revisões.

O coeficiente de incidência por 100.000 habitantes foi calculado considerando a projeção do IBGE para 2020 (IBGE, 2020) e está apresentado na Figura 4. O Brasil apresentou um coeficiente de incidência de 7,5/100.000. Por UF, os maiores coeficientes foram registrados por Amazonas (19,1/100.000), Distrito Federal (16,7/100.000), São Paulo (14,5/100.000), Ceará (14,1/100.000) e Amapá (12,4/100.000).

Figura 4: Coeficiente de incidência de COVID-19 em 2020 por UF, Brasil, 2020.

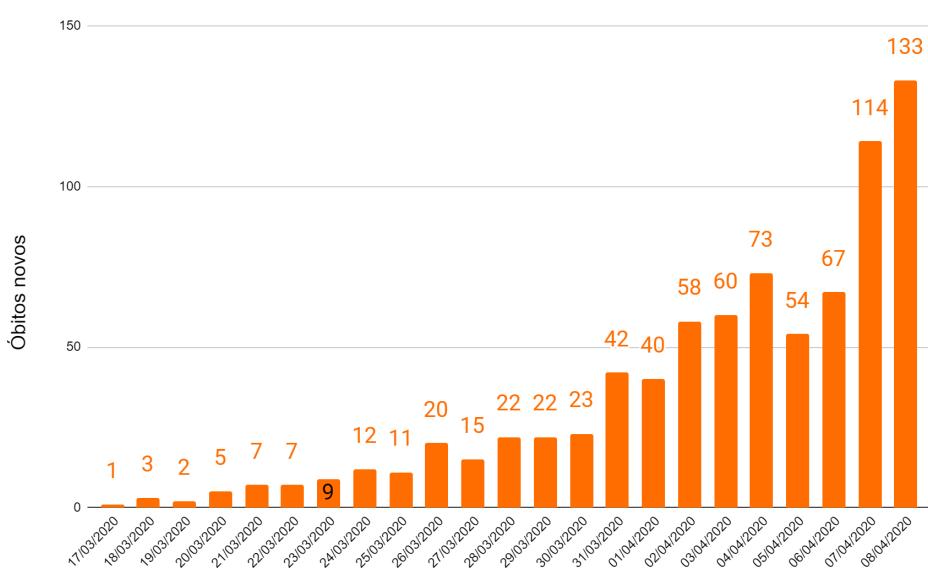


Fonte: Secretarias Estaduais de Saúde. Dados atualizados em 08 de abril de 2020 às 14h, sujeitos a revisões.

Óbitos confirmados

Até o dia 08 de abril de 2020, foram registrados 800 óbitos no país, o que representou uma letalidade de 5,0%. A **Figura 5** mostra a evolução dos óbitos por COVID-19 notificados por dia. Nas últimas 24 horas, foram informados 133 óbitos confirmados, o que representou um incremento de 20% (133/667) em relação ao total acumulado até o dia anterior.

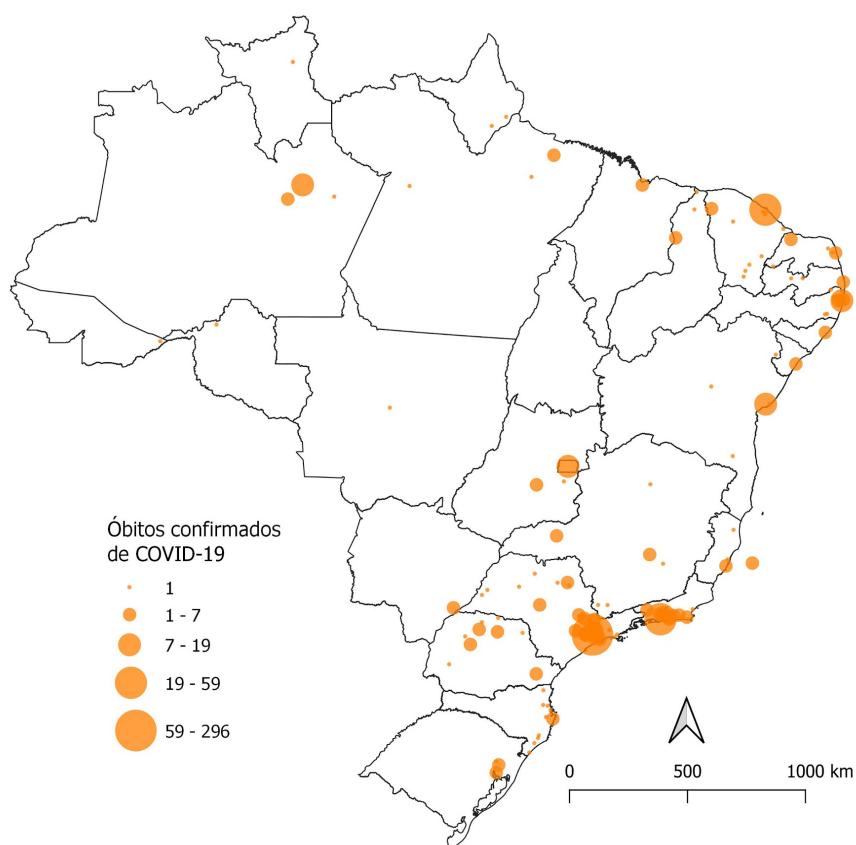
Figura 5: Evolução dos óbitos notificados de COVID-19 por dia no Brasil, 2020.



Fonte: Secretaria de Vigilância em Saúde/Ministério da Saúde. Dados atualizados em 08 de abril de 2020 às 14h, sujeitos a revisões.

As maiores taxas de letalidade foram registradas no Sudeste (5,8%; 554/9.487), seguido de Nordeste (5,0%; 141/2.825) e Norte (3,4%; 42/1.222). Como mostrado na Tabela 2, as UFs com o maior número de óbitos confirmados por COVID-19 foram São Paulo (428), Rio de Janeiro (106), Pernambuco (46), Ceará (43) e Amazonas (30). Até o momento, apenas Tocantins não apresentou óbitos confirmados de COVID-19. A distribuição espacial dos óbitos confirmados pela doença está apresentada na Figura 6.

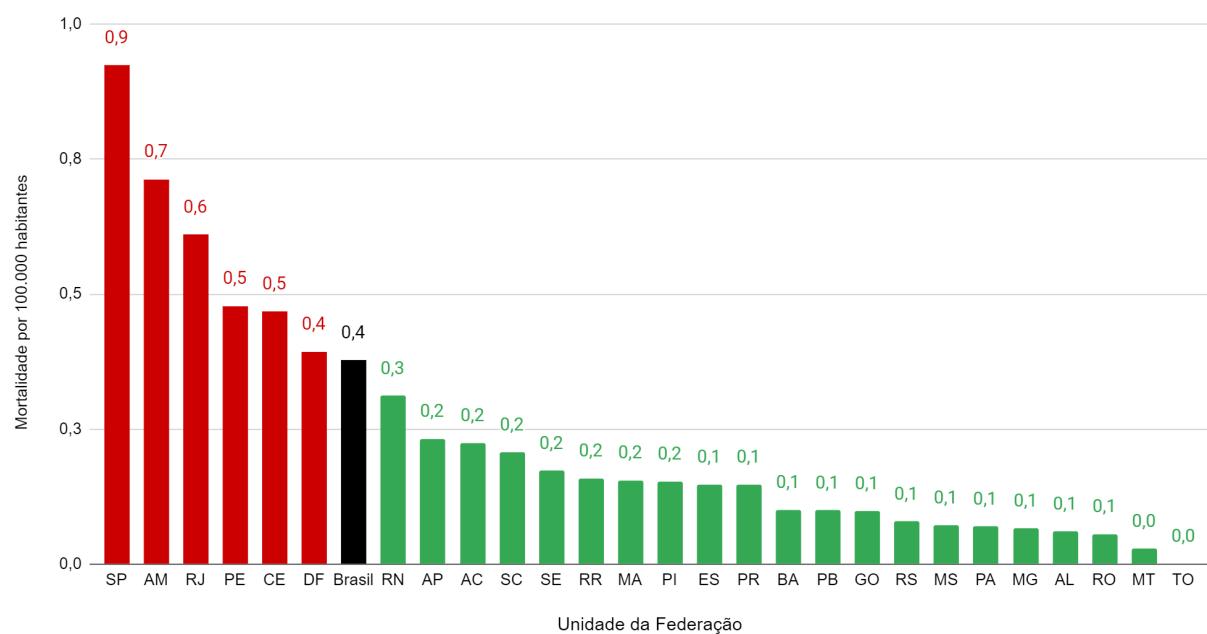
Figura 6: Distribuição espacial dos óbitos confirmados por COVID-19 no Brasil, 2020.



Fonte: Secretaria de Vigilância em Saúde/Ministério da Saúde. Dados atualizados em 08 de abril de 2020 às 14h, sujeitos a revisões.

O coeficiente de mortalidade por 100.000 habitantes por UF foi calculado considerando a projeção do IBGE para 2020 (IBGE, 2020) e está apresentado na Figura 7. O Brasil apresentou um coeficiente de mortalidade de 0,4/100.000 e, por UF, os maiores coeficientes foram registrados por São Paulo (0,9/100.000), Amazonas (0,7/100.000), Rio de Janeiro (0,6/100.000), Pernambuco (0,5/100.000) e Ceará (0,5/100.000).

Figura 7: Coeficiente de mortalidade de COVID-19 em 2020 por UF, Brasil, 2020.



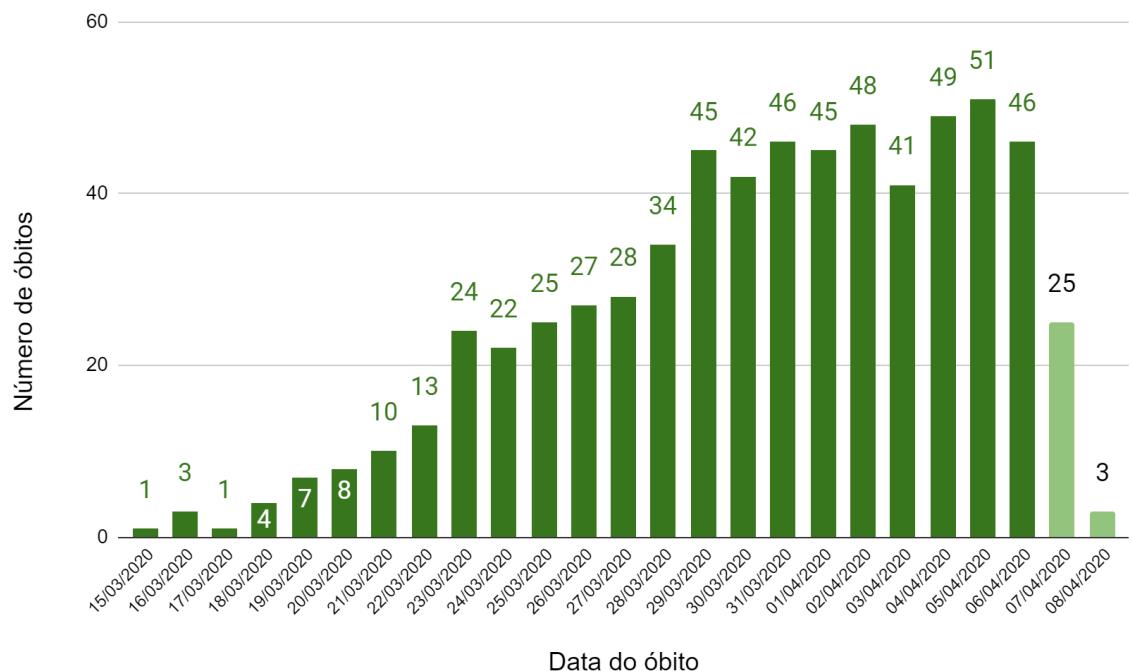
Fonte: Secretarias Estaduais de Saúde. Dados atualizados em 08 de abril de 2020 às 14h, sujeitos a revisões.

Dentre os 800 óbitos confirmados até o momento, 655 já possuem investigação concluída. Destes, 387 (59,1%) foram do sexo masculino. A Figura 8A mostra a distribuição dos óbitos por Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) de acordo com a data de óbito, obtida no Sistema de Informação de Vigilância da Gripe (SIVEP-Gripe). Com relação à idade, 502 (77%) dos casos de COVID-19 que evoluíram para óbito tinham idade igual ou superior a 60 anos (Figura 8B).

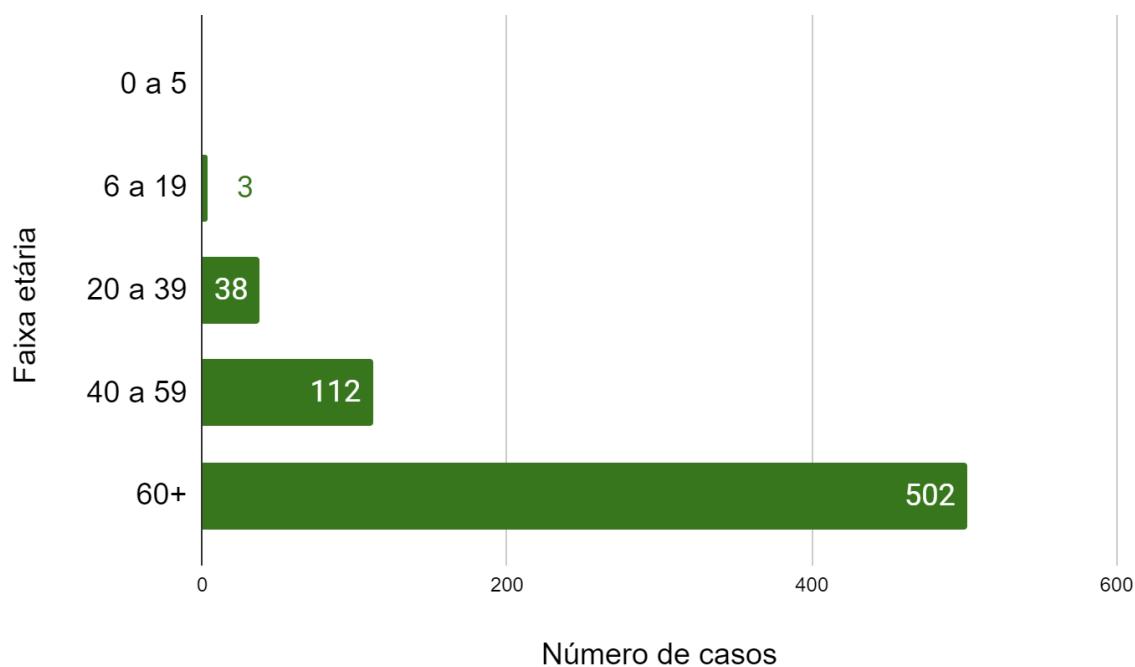
Dentre o total de óbitos investigados, 75% apresentava pelo menos um fator de risco. A distribuição dos óbitos de acordo com o grupo de risco e a faixa etária estão presentes na Figura 9. A cardiopatia foi a principal comorbidade associada e esteve presente em 336 dos óbitos, seguida de diabetes (em 240 óbitos), pneumopatia (82), doença neurológica (55) e doença renal (55). Em todos os grupos de risco, a maioria dos indivíduos tinha 60 anos ou mais, exceto para obesidade, puérpera e síndrome de Down.

Figura 8: Óbitos por Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) por COVID-19 segundo data de óbito (A) e faixa etária (B). Brasil, 2020.

(A)

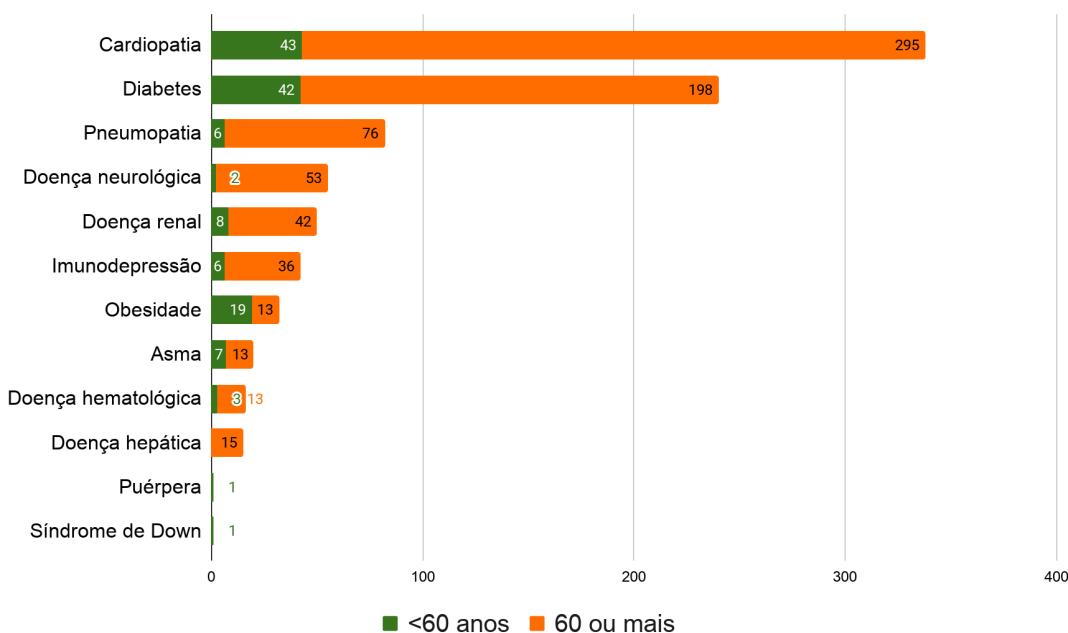


(B)



Fonte: Sistema de Informação de Vigilância da Gripe. Dados atualizados em 08 de abril de 2020 às 14h, sujeitos a revisões.

Figura 9: Óbitos por COVID-19 classificados por grupos de risco e faixa etária, Brasil, 2020.

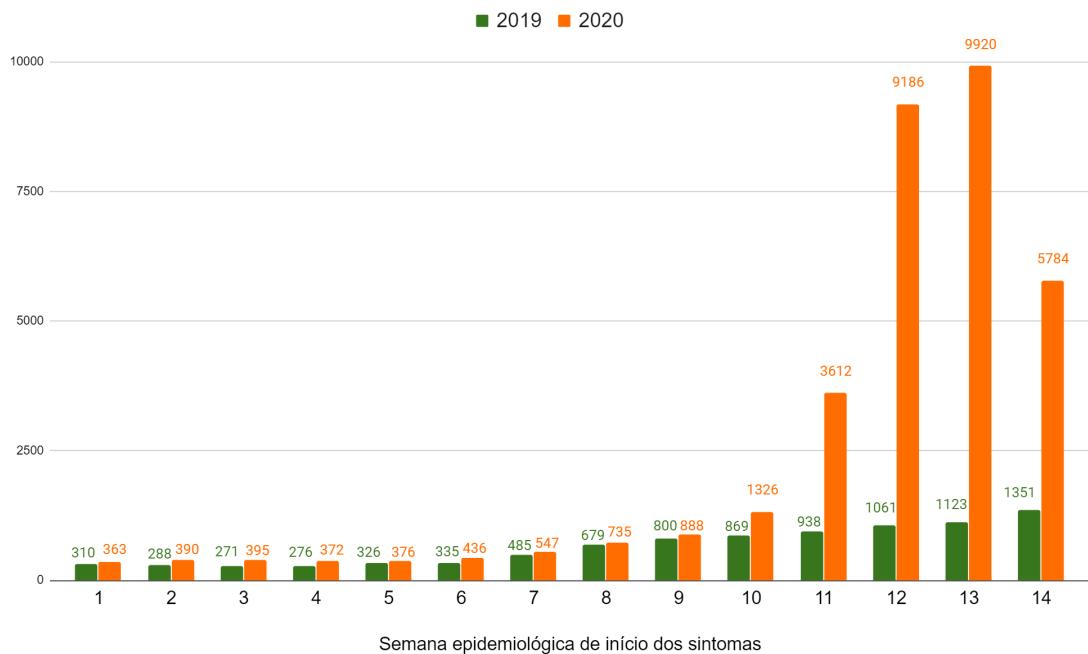


Fonte: Sistema de Informação de Vigilância da Gripe. Dados atualizados em 08 de abril de 2020 às 14h, sujeitos a revisões.

Hospitalizações por SRAG

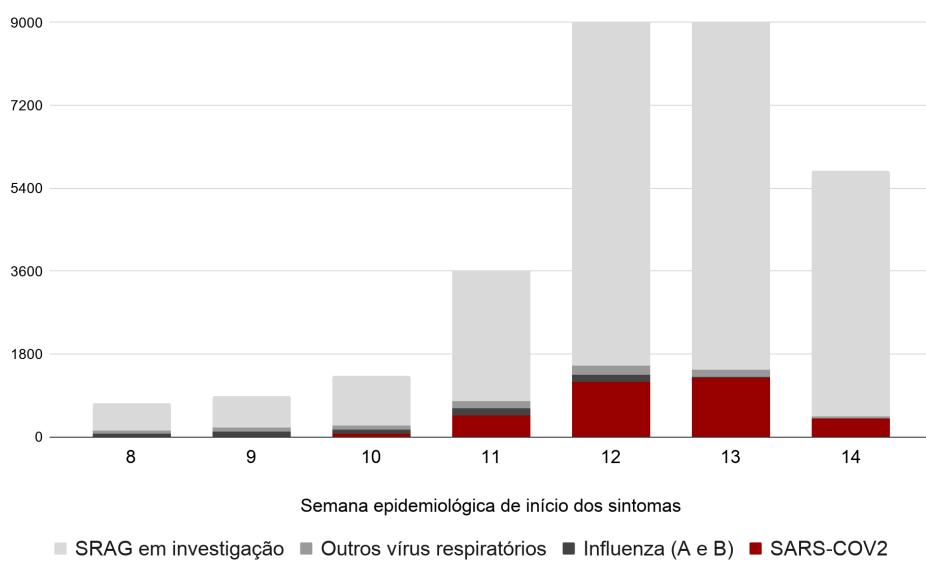
A Figura 10 mostra o número de hospitalizações por SRAG até a semana epidemiológica (SE) 14 de 2019 e 2020. Observou-se um incremento de 277% em 2020 em relação ao mesmo período de 2019. Até o dia 08 de abril de 2020, foram registradas no SIVEP Gripe 34.905 hospitalizações por SRAG no Brasil. Deste total, 3.416 (11%) foram de casos confirmados para COVID-19. A Figura 11 mostra a proporção de hospitalizações por SRAG que foram confirmados para COVID-19 por SE.

Figura 10: Hospitalizações por Síndrome Respiratória Aguda Grave em 2019 e 2020 no Brasil, até a semana epidemiológica 14.



Fonte: Sistema de Informação de Vigilância da Gripe. Dados atualizados em 08 de abril de 2020 às 14h, sujeitos a revisões.

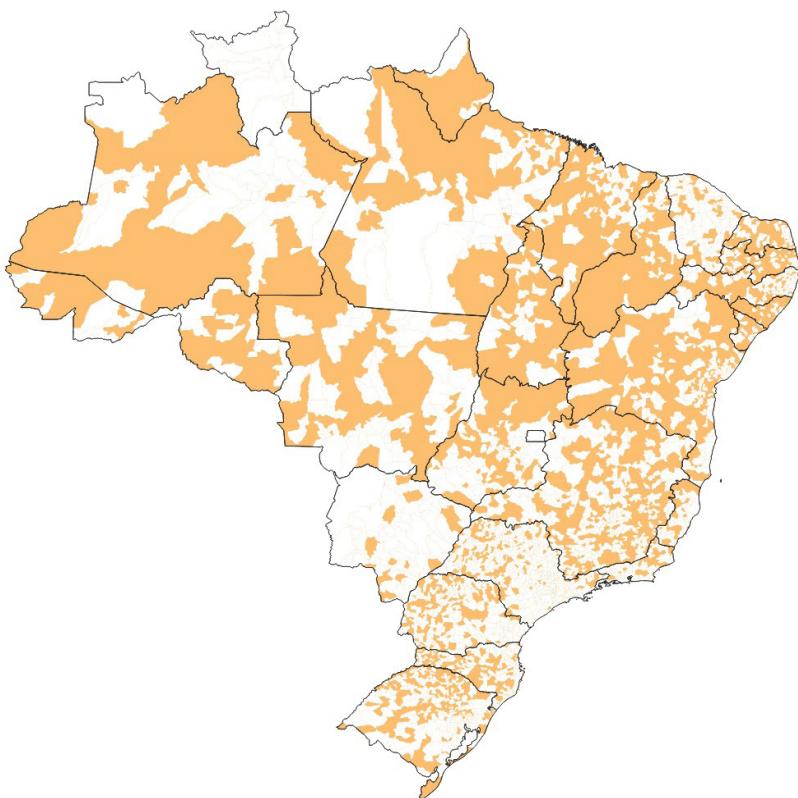
Figura 11: Proporção de hospitalizações por Síndrome Respiratória Aguda até a semana epidemiológica 14 de 2020 e casos confirmados por COVID-19 no Brasil, 2020.



Fonte: Sistema de Informação de Vigilância da Gripe. Dados atualizados em 08 de abril de 2020 às 14h, sujeitos a revisões.

Municípios que não possuem casos suspeitos de SRAG registrado no seu território, no período da SE-08 até SE-15 (atual): são 55% (3.079/5.570) municípios SRAG ou COVID desde 16/02.

Municípios que não possuem casos suspeitos de SRAG E COVID são 2.501 (Figura 11). Ou seja, de 5.570 municípios, 44,9% (2.501) não possuem registros de casos suspeitos de SRAG, nem possuem registros de casos suspeitos de COVID.



TESTE RÁPIDO: ORIENTAÇÕES PARA USO

Condição para aquisição, distribuição e uso

Somente os testes que tiverem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, acompanhado de laudo de avaliação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz).

A introdução de nova síndrome gripal [1], iniciada na China ao final de 2019, tem mobilizado governos e autoridades sanitárias para a produção de respostas oportunas para a contenção da progressão desta nova doença chamada de COVID-19 que é causada pelo coronavírus 2019 (SARS-CoV-2).

Em 11 de março de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) classificou a COVID-19 como uma pandemia. Em 20 de março de 2020, o Ministério da Saúde declarou, em todo o território nacional, o estado de transmissão comunitária da doença [2]. Isso significa que o vírus está circulando em todos o país.

Aproximadamente 80% dos casos apresentam quadros leves, podendo ser manejados com medidas simples de controle de sintomas. Contudo, tais pessoas transmitem o vírus, necessitando permanecer em isolamento domiciliar por 14 dias para evitar a propagação da doença. Isolamento dos contatos domiciliares também é medida recomendada para reduzir a disseminação do vírus [5].

Limitações de testes rápidos sorológicos

O tempo de incubação é um fator crucial para a eficácia da testagem, uma vez que pessoas infectadas, mas sem ainda manifestação de qualquer um dos sintomas, são propensas a transitar, havendo o risco de transmissão do vírus neste período assintomático aos contatos, sendo inclusive altamente provável que os indivíduos venham a manifestar sintomas, com a progressão da doença [3].

Observa-se que não há consenso global sobre a melhor estratégia para aplicação de testes de rastreamento populacional para a COVID-19, bem como medidas de testagem. Neste sentido torna-se essencial definir população específica para testagem [4].

Orientações para os trabalhadores

Dados de outros países mostram que até 15% dos trabalhadores de saúde podem ser infectados pelo SARS-CoV-2 [6]. A maior parte dessas pessoas irá desenvolver quadros leves. Mesmo assim, devem realizar isolamento domiciliar, cuidando da sua saúde e evitando a disseminação do vírus, especialmente para os grupos mais vulneráveis. Os trabalhadores de saúde também devem realizar isolamento quando forem contatos domiciliares de alguma pessoa sintomática. Porém, sendo essa população a força de resposta essencial nesse momento (assim como os trabalhadores de segurança pública), é importante que sejam adotadas medidas que mantenham a atuação desses trabalhadores e a manutenção das medidas de controle para proteção efetiva.

A realização de testes de detecção de anticorpos contra o SARS-CoV-2 permite que trabalhadores de serviços de saúde e de segurança retornem às suas atividades laborais, visando também que as medidas de isolamento, acompanhamento e intervenção possam ser realizadas com maior precisão e assertividade.

É inegável o impacto econômico e social que a remoção de elevados contingentes de trabalhadores ativos da produção e prestação de serviços produzirá, especialmente se essas pessoas tiverem como atribuição funções na área da saúde e da segurança pública.

Com base nos dados do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS), do Ministério da Saúde (MS), estimou-se os denominadores populacionais para grupos potencialmente mais expostos à transmissão da COVID-19, a partir dos quais se projetou a aplicação destes testes (**Quadro 1**).

QUADRO 1 – Estimativas dos denominadores populacionais para aplicação dos testes rápidos para detecção de anticorpos contra SARS-CoV-2.

Base de Cálculo	Profissionais de saúde APS	Profissionais de Hospitais e Serviços de Urgência e Emergência	Profissionais de segurança pública	Contato domiciliar de profissionais de saúde
Base populacional	927.510	1.574.511	1.263.458	9.755.436
Base de infectados	139.127	236.177	189.519	1.463.315

Fonte: Ministério da Saúde (2020).

Critérios para aplicação do teste rápido sorológico

Do total da população brasileira, identificou-se entre os trabalhadores que atuam na Atenção Primária à Saúde (APS), nos serviços de urgência, emergência e internação, nos trabalhadores de segurança pública e nos contatos domiciliares daqueles que atuam em saúde os grupos a serem priorizados. Estes grupos totalizam 13,5 milhões de pessoas, que correspondem à 6,4% da população total.

Tomando por base a estimativa de até 15% de incidência da COVID-19 nesses grupos, temos a perspectiva de 2.028.138 pessoas com potencial de utilização de pelo menos um teste rápido sorológico. No entanto, se a metodologia for de testagem em série, esse quantitativo deverá ser ampliado.

No planejamento deve ser estimado o percentual de testes que serão desprezados, devido a situações como: teste inválido conforme previsto pelo fabricante (Figura 12), erro na coleta, perda de reagentes, armazenamento e transporte inadequado (temperatura elevada ou baixa), queda, quebra, embalagem danificada entre outras.

A partir desse cenário, o Ministério da Saúde pretende disponibilizar gradualmente testes rápidos para detecção de anticorpos contra SARS-CoV-2 aos serviços de saúde, recomendando a sua realização, em pessoas sintomáticas, que se enquadrem em uma das seguintes categorias:

1. Trabalhadores de serviços de saúde em atividade;
2. Trabalhadores de serviços de segurança pública em atividade;
3. Pessoa com diagnóstico de Síndrome Gripal que resida no mesmo domicílio de um profissional de saúde ou segurança em atividade.

A ampliação da testagem para outros grupos populacionais faz parte da resposta nacional de enfrentamento da pandemia e está subordinada à sua dinâmica no País e à capacidade operacional dos serviços de saúde, conforme futuras recomendações, aquisições ou doações.

A distribuição dos testes pelo MS para as Secretarias Estaduais de Saúde atende aos parâmetros listados abaixo:

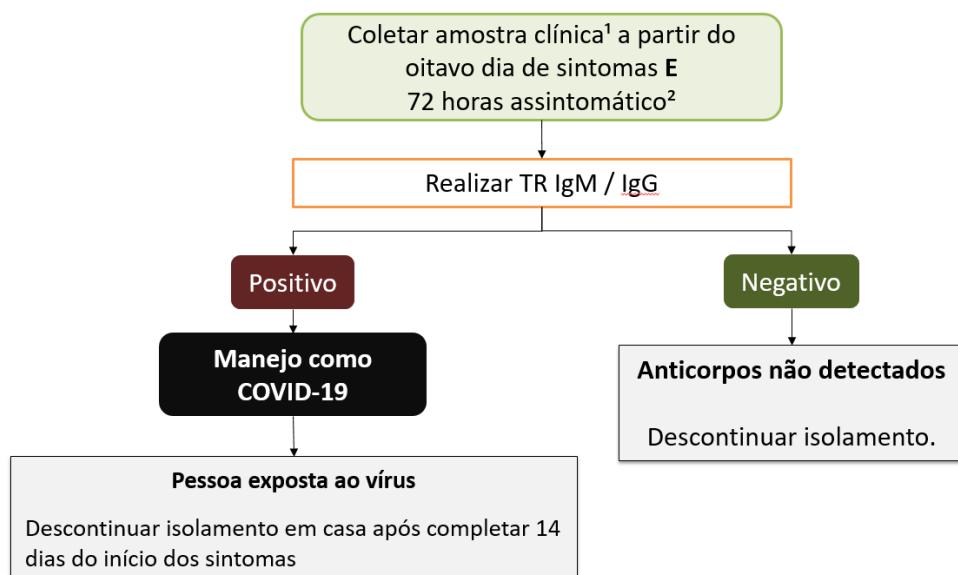
- Número de casos confirmados do Estado;
- Tipologia do município segundo o IBGE;
- Total de trabalhadores de saúde;
- Total de trabalhadores de segurança pública.

Compete aos Estados a distribuição dos testes aos municípios. Recomenda-se que os testes sejam disponibilizados aos pontos das Redes de Atenção à Saúde com maior contato com pacientes suspeitos de COVID-19, a saber:

- Hospitais
- Serviços de urgência/emergência, unidades de pronto atendimento
- Unidades Básicas de Saúde

Esses serviços ficam responsáveis pela realização do teste, de acordo com as indicações estabelecidas pelo fabricante, bem como pelas condutas a serem tomadas de acordo com o resultado do teste (Figura 11). Os trabalhadores de serviços de saúde e de segurança ou as pessoas sintomáticas que residam no mesmo domicílio desses trabalhadores deverão procurar os serviços de saúde identificando-se como grupo recomendado para realização do teste.

Figura 12: Fluxo para diagnóstico laboratorial de COVID-19 em trabalhadores ativos da área da saúde, da área de segurança e contactantes sintomáticos de trabalhadores de saúde e segurança em atividade com Teste Rápido para detecção de anticorpos contra SARS-CoV-2.



1 – Sangue total, plasma/soro, punção digital

2 – A fim de evitar a circulação da pessoa sintomática e a transmissibilidade, sugere-se realizar o teste após 72 h sem sintomas.

* Solicitação de painel viral e/ou testes para outras infecções do trato respiratório.

Os testes rápidos disponibilizados neste primeiro momento são os denominados SARS-CoV-2 Antibody test®, da fabricante Guangzhou Wondfo Biotech Co., LTD. e detectam anticorpos IgM/IgG contra SARS-CoV-2 (Figura 13). 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 produto é fruto de doação de empresa privada e adquirido no mercado internacional a pedido do Ministério da Saúde, em momento cuja a única disponibilidade eram testes moleculares e em quantitativo insuficiente para a demanda. Atualmente, há outros produtos no mercado que podem ser adquiridos por gestores públicos ou privados, desde que sejam cumpridos os critérios de registro na Anvisa e qualidade do INCQS.

Esse teste foi analisado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), da Fiocruz, e obteve parecer satisfatório. Os lotes liberados pelo INCQS para uso estão disponíveis no link www.saude.gov.br/coronavirus.

Esses testes utilizam 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 trabalhadores da saúde de nível médio, com supervisão, e/ou de nível superior [7] (Figura 14).

O resultado é verificado após 15 minutos da realização do teste. Mais informações sobre a sua execução estão disponíveis na instrução de uso em do fabricante no vídeo instrucional a ser disponibilizado no site do MS, no link www.saude.gov.br/coronavirus (Figura 14).

Atenção: essas orientações só valem para os testes registrados na anvisa e validados pelo INCQS.

Como e quando realizar o teste

Devido às características da infecção pelo SARS-CoV-2, nos primeiros dias após o início dos sintomas os anticorpos não são devidamente detectados pelo teste. Para atingir valores de sensibilidade de 86%, é necessário que o teste seja realizado após o sétimo dia do início dos sintomas [7].

O teste deve ser realizado respeitando as seguintes condições:

- Trabalhadores de saúde e segurança pública: mínimo 7 dias completos desde o início dos sintomas de Síndrome Gripal E mínimo 72 horas após desaparecimento dos sintomas*;
- Pessoa com diagnóstico de Síndrome Gripal que resida no mesmo domicílio de um profissional de saúde ou segurança em atividade: mínimo 7 dias completos desde o início dos sintomas de Síndrome Gripal E mínimo de 72 horas após desaparecimento dos sintomas*.

É obrigatório aguardar 72 horas após o desaparecimento dos sintomas, antes da realização do teste. Isto, se deve a evidência de redução importante da viremia após 72 horas do fim dos sintomas [8]. Essa medida permite que o grau de transmissibilidade seja reduzido, mesmo na eventualidade de um resultado falso-negativo.

Resultado negativo: caso o trabalhador com suspeita de síndrome gripal¹, apresente resultado negativo no teste rápido sorológico, realizado após 72 horas do desaparecimento dos sintomas, o mesmo estará apto a retornar imediatamente ao trabalho, utilizando máscara cirúrgica até o final do período de 14 dias. Ou seja, não precisará cumprir todo o período de isolamento em teletrabalho ou em outras atividades finalísticas, exceto para aqueles que apresentam fatores de risco para gravidez.

Resultado positivo: um resultado positivo determina o cumprimento do período total de 14 dias, após o início dos sintomas. A mesma recomendação vale para o teste da pessoa com Síndrome Gripal que reside no mesmo domicílio de um profissional de saúde ou segurança. Se o teste for positivo, o profissional que for o contato deverá realizar 14 dias de isolamento domiciliar. Se for negativo, pode retornar ao trabalho.

Exemplo de aplicação do teste:

Numa situação hipotética, um trabalhador iniciou os sintomas em 01/03. O médico orientou que fique em isolamento até o dia 15/03. Em 06/03, no isolamento domiciliar, os sintomas desapareceram. Em 09/03, poderá ser realizado o teste rápido sorológico. De acordo com o resultado, será adotada uma das seguintes condutas:

- - Resultado positivo: manter o isolamento até o dia 15/03.
- - Resultado negativo: retorna ao trabalho e utiliza máscara cirúrgica até o dia 15/03.

¹ Síndrome Gripal é: indivíduo com quadro respiratório agudo, caracterizado por febre ou sensação febril, acompanhada de tosse E/OU dor de garganta E/OU coriza E/OU dificuldade respiratória.

Para retorno antecipado ao trabalho, em caso de teste negativo, é importante que os serviços de saúde que aplicaram o teste forneçam atestado liberando o profissional para a realização de suas atividades laborais e reforcem as medidas de biossegurança.

Em qualquer caso e como medida indiscriminada, o Ministério da Saúde reforça a necessidade dos cuidados de higiene respiratória e distanciamento social.

Figura 13: Procedimentos para realização do teste rápido sorológico.

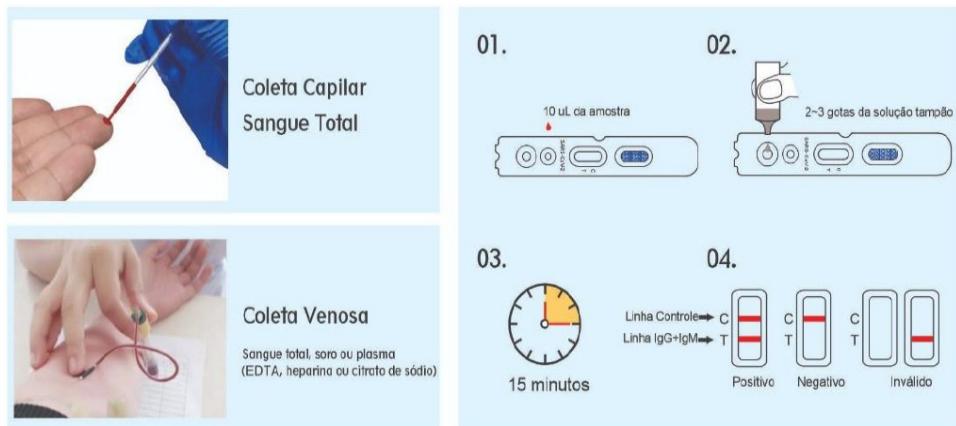
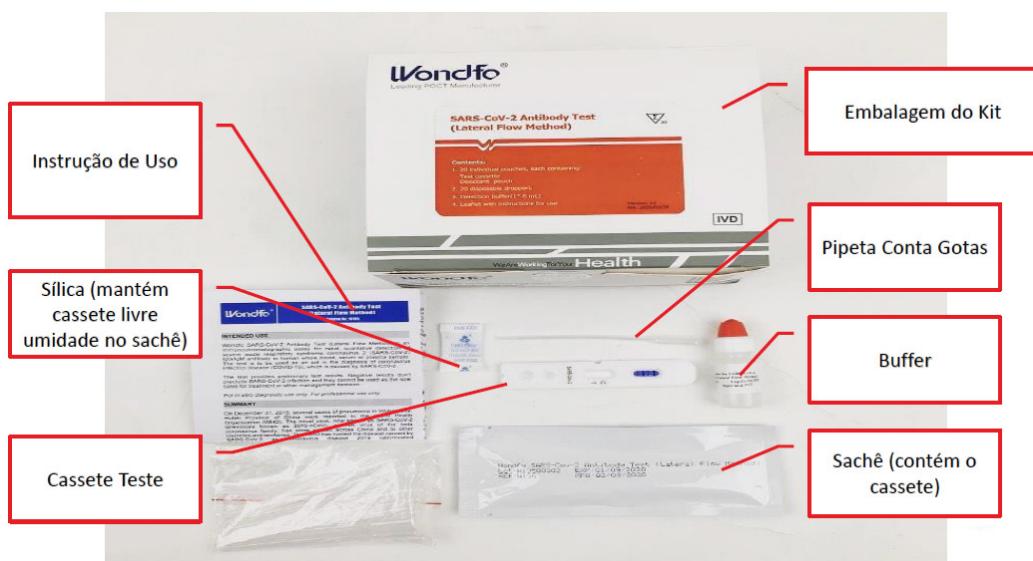


Figura 14: Apresentação do conteúdo do kit do teste rápido sorológico.



Notificação

A COVID-19 é uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) e Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), segundo anexo II do Regulamento Sanitário Internacional, portanto, um evento de saúde pública de notificação imediata, como determina a Portaria de Consolidação Nº 04, anexo V, capítulo I, seção I (<http://j.mp/portariadeconsolidacao4ms>).

Como notificar os casos suspeitos e os resultados dos testes rápidos

É imprescindível que se registre o resultado individual de todos os testes rápidos. Para isso, é preciso notificar o caso suspeito no sistema eSUS-VE <https://notifica.saude.gov.br> e informar o resultado do teste no campo específico. É obrigatório registrar os dados de todas as pessoas submetidas ao teste rápido sorológico. Deve-se informar, todos os campos e o resultado final seja positivo ou negativo. Essas informações serão utilizadas para fins de vigilância epidemiológica, monitoramento de qualidade, planejamento de aquisição e distribuição, bem como para controle de estoque e auditoria, sendo esta a responsabilidade do gestor da unidade.

O Ministério da Saúde conta com o apoio de Estados, municípios e trabalhadores de saúde na oferta e uso racional e conforme orientações acima, para os testes disponibilizados, a fim de garantir o maior benefício com a maior segurança para a população. Ao gestor é obrigatório o controle da distribuição, utilização e registro de todo teste realizado ou desprezado por uma das condições acima, além de manter registro para auditoria.

BALANÇO DA SITUAÇÃO DE TESTES LABORATORIAIS

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 (Fiocruz, Instituto Adolfo Lutz (IAL) e Instituto Evandro Chagas (IEC).

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.

Diagnóstico molecular por RT-PCR:

Em 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-Rio, 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, 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, foi necessário ampliar a aquisição dos testes moleculares. Dentro deste cenário, a atual proposta do MS consiste em:

1. Contrato FIOCRUZ - Produção Bio-Manguinhos - 1 milhão de testes de RT-PCR;
2. Contrato Fiocruz - Produção IBMP - 2 milhões de testes de RT-PCR;
3. Doação Petrobrás - 600.000 testes de RT-PCR;
4. Aquisição de 600.000 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 03 de abril foram enviados aos Estados o quantitativo de 104.872 testes fornecidos pela FIOCRUZ e nesta semana serão enviados 300 mil testes doados pela Petrobrás e 30 mil testes da produção de Bio-Manguinhos.

Teste Rápido Sorológico (Imunocromatográfico)

O Ministério da Saúde recebeu em 30 de março 500 mil testes sorológicos imunocromatográficos, para triagem, a partir de uma doação prevista de 5 milhões da empresa Vale. Está programado para 09 de abril uma nova entrega de 1 milhão de testes que serão avaliados pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde.

Linha do tempo da evolução dos testes

JANEIRO/2020

07/01 - OMS: divulga a sequência do vírus

22/01 - MINISTÉRIO DA SAÚDE: Ativação do Centro de Operações de Emergência

27/01 - OPAS: doação de 2.000 testes e distribuição para realização de treinamento dos laboratórios

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

Balanço do mês de janeiro: 2 mil testes disponibilizados de RT-PCR em tempo real (doação OPAS)

FEVEREIRO/2020

07/02 - Fiocruz: realiza a capacitação dos laboratórios internacionais

12/02 - Fiocruz: Recebe a síntese dos primers, sondas e G-Block sintético e iniciada a realização de testes de avaliação do ensaio

14/02 - Primeiro lote fabricado na FIOCRUZ: Bio-Manguinhos - - total. 2 kits = total: 48 reações

17/02 - Fiocruz: IBMP e Bio-Manguinhos liberam os primeiros lotes de produção própria.

21/02 - IAL: recebeu 200 testes para produzidos pelo IBMP, enviados pela SVS/MS.

20/02 - Fiocruz: primeiros resultados utilizando os kits OPAS - Entrega de 22 kits com 24 reações = total: 536

26/02 - SP: Primeiro caso confirmado

28/02 - SVS: acordo com FIOCRUZ para produção de um milhão de testes, sendo informado por e-mail a possibilidade de entrega de 15 mil reações na semana seguinte (10 mil Berlim e 5 mil CDC) - nesta data foi informado 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.

Balanço do mês de fevereiro: 584 testes disponibilizados de RT-PCR em tempo real (aquisição da Fiocruz)

MARÇO/2020

03/03 - Primeiros lotes entregues da produção de Bio-Manguinhos para os Estados do RS, SC, GO E PA(IEC/SVS):

13/03 - MEDIDA PROVISÓRIA 924/2020 - AÇÃO: 21C0 - Enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional Decorrente do Coronavírus

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

30/03 - Doação da empresa VALE: 500 mil testes rápidos sorológicos.

Balanço do mês de março: 45.240 testes disponibilizados de RT-PCR em tempo real (aquisição da Fiocruz) e 500 mil testes rápidos sorológicos (doação Vale)

ABRIL/2020

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

08/04 - PETROBRÁS: Entrega de 300.000 testes de RT-PCR no almoxarifado

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

Balanço total de testes adquiridos ou doados entre Janeiro/2020 e 08/04/2020:

- RT-PCR: 392.676 testes
- Teste rápido sorológico: 500 mil testes
- Total de testes exclusivos para COVID-19: 892.676 testes

Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ):

Em 01 de abril, a SVS/MS recebeu a seguinte programação referente aos contratos realizados com a instituição produtora dos insumos. Foi realizado um esforço imenso da Fiocruz para escalaron a produção até chegar a capacidade de fornecimento de um milhão de testes por mês. No entanto, estão realizando seguimento diário com os principais fornecedores, uma vez que as restrições logísticas vêm se agravando significativamente, podendo impactar na entrega dos kits. Deste modo, o cronograma abaixo é dependente de acesso aos insumos no mercado internacional.

Das aquisições previstas pelo Ministério da Saúde, visando atingir um total de 22,9 milhões de testes moleculares e sorológicos, a SVS/MS já recebeu a programação de entrega de 9.183.072 até julho de 2020. Deste montante, já foram entregues 904.872, equivalente a 9,9% do total.

RT-PCR em tempo real	MARÇO	ABRIL	MAIO	JUNHO	JULHO
ENTREGAS ATÉ O MÊS	58.072	525.000	1.000.000	1.000.000	1.000.000
TOTAL ACUMULADO	58.072	583.072	1.583.072	2.583.072	3.583.072
PERCENTUAL ACUMULADO	1,6%	16,3%	44,2%	72,1%	100%
Condicionantes para cumprimento: recebimento de insumos conforme cronogramas atuais dos fornecedores até 30/03/2020					

TIPO DE TESTE	OBJETIVO	FORNECEDOR/DOADOR	TOTAL	RECEBIDO ATÉ 08/04
RT-PCR em tempo real	Diagnosticar casos graves internados e casos leves em unidades sentinela para monitoramento da epidemia	FIOCRUZ - Contrato para aquisição por Bio-Man-guihos	3.583.072	104.872 (2,9%)
		Doação Petrobrás	600.000	300.000 (50%)
TESTE RÁPIDO	Teste de trabalhadores da saúde e segurança	Doação Vale	5.000.000	500.000 (10%)
		TOTAL	9.183.072	904.872 (9,9%)

ESTRATÉGIA DE AFASTAMENTO LABORAL

Objetivo

Recompor com segurança a força de trabalho em serviços essenciais, com trabalhadores de serviços de saúde e segurança, nível superior, médio ou fundamental, dos setores de saúde e segurança, seja pública ou privada. Diante da disponibilidade de testes, essas medidas serão adotadas para outros trabalhadores da cadeia produtiva.

Condições para implementação

- Identificação dos trabalhadores em isolamento domiciliar;
- Disponibilidade de teste RT-PCR em tempo real e/ou teste rápido sorológico (ver Guia de Vigilância como usar - www.saude.gov.br/coronavirus);
- Registro dos resultados no sistema <https://notifica.saude.gov.br>.

Orientações para afastamento e retorno às atividades de trabalhadores de saúde

Trabalhadores contactantes domiciliares assintomáticos de pacientes suspeitos ou confirmados de Síndrome Gripal

- Contactante não domiciliar: sem recomendação de afastamento.
- Contactante domiciliar: seguir recomendação descrita na tabela abaixo.

	Teste Positivo	Teste negativo
Caso do domicílio realizou teste (RT-PCR ou sorológico)	Profissional de saúde mantém 14 dias de afastamento, a contar do início dos sintomas do caso	Retorno imediato ao trabalho, desde que assintomático
Teste indisponível	Afastamento do profissional por 7 dias, a contar do início dos sintomas do caso. Retorna ao trabalho após 7 dias, se permanecer assintomático	

*Teste sorológico deve ser feito a partir do oitavo dia do início dos sintomas

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. O retorno ao trabalho deve atender a uma das condições descritas a seguir.

Disponibilidade de teste	Condição de retorno ao trabalho	Observações
Teste disponível (RT-PCR ou sorológico)	Teste negativo	<p>Condições necessárias para realização do teste sorológico em profissional de saúde:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A partir do oitavo dia do início dos sintomas E • Mínimo de 72 horas assintomático* <p>Se teste positivo, o profissional deverá cumprir 14 dias de isolamento domiciliar, a contar do início dos sintomas</p>
Teste indisponível	<ul style="list-style-type: none"> • Mínimo de 72 horas assintomático E • Mínimo de 7 dias após o início dos sintomas <p>Usar de máscara cirúrgica ao retornar ao trabalho, mantendo o seu uso por até 14 dias do início dos sintomas</p>	

*A necessidade de atingir 72 horas de período assintomático para os trabalhadores, antes da realização do teste, se deve a evidência de redução importante da viremia, após 72 horas do fim dos sintomas. Essa medida permite que o grau de transmissibilidade do profissional seja reduzido, mesmo na eventualidade de um resultado falso-negativo.

Afastamento de profissional de saúde em grupo de risco

São 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

Nestes casos, recomenda-se o afastamento laboral. Em caso de impossibilidade de afastamento desses trabalhadores, 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.

Que cuidados deve-se tomar ao retornar ao trabalho

- Higienização frequente das mãos e objetos de trabalho;
- Uso de máscara cirúrgica ao retornar para o trabalho, mantendo o seu uso por 14 dias após o início dos sintomas, se o retorno for anterior aos 14 dias;
- Em caso de impossibilidade de afastamento de trabalhadores do grupo de risco, estes não deverão ser escalados em atividades de assistência ou contato direto com pacientes suspeitos ou confirmados de COVID-19 e deverão ser mantidos em atividades de gestão, suporte, assistência nas áreas onde NÃO são atendidos pacientes suspeitos ou confirmados de COVID-19.

CONCEITOS DE MEDIDAS DE DISTANCIAMENTO SOCIAL (MDS)

As medidas de distanciamento social, se corretamente aplicadas, demonstram que reduzem a velocidade de transmissão do vírus e permitem que o gestor estruture e amplie a capacidade de resposta da rede de atenção à saúde. Estas medidas visam garantir leitos, respiradores, equipamentos de proteção individual e profissionais em número suficiente para absorver o aumento de demanda e garantir acesso e atendimento aos casos de COVID-19, sem gerar descontinuidade dos demais serviços de saúde prioritários e emergenciais. São estratégias de MDS:

Bloqueio total (lockdown)

Esse é o nível mais alto de segurança e pode ser necessário em situação de grave ameaça ao Sistema de Saúde. Durante um bloqueio total, TODAS as entradas do perímetro são bloqueadas por trabalhadores de segurança e NINGUÉM tem permissão de entrar ou sair do perímetro isolado.

Objetivos: Interromper qualquer atividade por um curto período de tempo.

Desvantagens: Alto custo econômico.

Vantagens: É eficaz para redução da curva de casos e dar tempo para reorganização do sistema em situação de aceleração descontrolada de casos e óbitos. Os países que implementaram, conseguiram sair mais rápido do momento mais crítico.

Distanciamento Social Ampliado (DSA)

Estratégia não limitada a grupos específicos, exigindo que todos os setores da sociedade permaneçam na residência durante a vigência da decretação da medida pelos gestores locais. Esta medida restringe ao máximo o contato entre pessoas. Ficam mantidos os serviços essenciais, com adoção de maior rigor na higiene e evitando aglomeração.

Objetivos: Reduzir a velocidade de propagação, visando ganhar tempo para equipar os serviços com os condicionantes mínimos de funcionamento: leitos, respiradores, EPI, testes laboratoriais e recursos humanos.

Desvantagens: A manutenção prolongada dessa estratégia pode causar impactos significativos na economia e é difícil saber em que momento abrir.

Vantagens: É essencial para evitar uma aceleração descontrolada da doença, quando adotado oportunamente, que poderia provocar um colapso no sistema de saúde e também causaria prejuízo econômico. Essa medida não está focada no COVID-19, mas em todas as situações de concorrência por leitos e respiradores.

Distanciamento Social Seletivo (DSS)

Estratégia onde apenas alguns grupos ficam isolados, sendo selecionadas todas as pessoas sintomáticas e seus contatos domiciliares e os grupos que apresentam maior risco de desenvolver a doença ou aqueles que podem apresentar um quadro mais grave, como:

- Idosos;
- Pessoas com doenças crônicas (diabetes, cardiopatias etc) ou condições de risco como obesidade e gestação de risco;
- Pessoas abaixo de 60 anos podem circular livremente, mantendo conduta de distanciamento social e cuidados higiênicos, se estiverem assintomáticos.

A essas medidas pode ser importante associar a suspensão de atividades em escolas e universidades, a implantação de medidas de distanciamento social no trabalho e medidas para evitar aglomerações, como redução de capacidade instalada de restaurantes e bares, suspensão temporária de sessões de cinema, teatros, festas, cultos e missas, e eventos de massa propriamente ditos, tanto em locais fechados como abertos. Ideal que após um período de isolamento social ampliado ou bloqueio total, as medidas acima sejam implantadas em um modelo de transição a fim de evitar a passagem de uma situação mais restritiva para uma mais livre em um curto espaço de tempo.

Objetivos: Promover o retorno gradual às atividades laborais com segurança, evitando uma explosão de casos sem que o sistema de saúde local tenha tido tempo de absorver.

Desvantagens: Mesmo em uma estratégia de DSS, os grupos vulneráveis continuarão tendo contato com pessoas infectadas assintomáticas ou sintomáticas, ficando mais difícil o controle. Países como o Reino Unido começaram a fazer essa medida e teve que recuar diante da estimativa de aceleração vertiginosa de casos sem o suporte do sistema. Torna-se temerário se as condicionantes mínimas de funcionamento: leitos, respiradores, EPI, testes laboratoriais e recursos humanos.

Vantagens: Quando garantidos os condicionantes, a retomada da atividade laboral e econômica é possível, criação gradual de imunidade de rebanho de modo controlado e redução de traumas sociais em decorrência do distanciamento social.

Histórico da aplicação pelos Estados

Em 13 de março de 2020, há 26 dias, os primeiros estados a adotar medidas de distanciamento social foram Goiás e Rio de Janeiro, seguidos de Santa Catarina, Distrito Federal e São Paulo, respectivamente.

Tabela 3: Situação epidemiológica de casos de COVID-19 confirmados no Brasil em 13 de março, quando os primeiros Estados (Goiás e Rio de Janeiro) publicaram as primeiras medidas de distanciamento social

ID	UF	13/03/2020		07/04/2020	
		n	%	n	%
1	SP	56	57%	5.682	41,4%
2	RJ	16	16%	1.688	12,3%
3	PR	6	6%	503	3,7%
4	RS	4	4%	508	3,7%
5	GO	3	3%	133	1,0%
6	BA	2	2%	456	3,3%
7	DF	2	2%	492	3,6%
8	MG	2	2%	559	4,1%
9	PE	2	2%	352	2,6%
10	SC	2	2%	417	3,0%
11	AL	1	1%	32	0,2%
12	ES	1	1%	209	1,5%
13	RN	1	1%	254	1,9%
BRASIL		98	100%	13.717	100%

Fonte: Secretarias de Saúde dos Estados

13/03/2020 - Tempo desde a primeira publicação: 26 dias corridos

GO - Decreto nº 9.633, 13 de março de 2020 - <https://bit.ly/coronavirusGOdecreto1>

RJ - Decreto nº 46.970, de 13 de março de 2020 - <https://bit.ly/coronavirusRJdecreto1>

16/03/2020 - Tempo desde a primeira publicação: 23 dias corridos

SC - Decreto nº 507, de 16 de março de 2020 - <https://bit.ly/coronavirusSCdecreto1>

19/03/2020 - Tempo desde a primeira publicação: 20 dias corridos

DF - Decreto nº 40.539, de 19 de março de 2020 - <https://bit.ly/coronavirusDFdecreto1>

22/03/2020 - Tempo desde a primeira publicação: 17 dias corridos

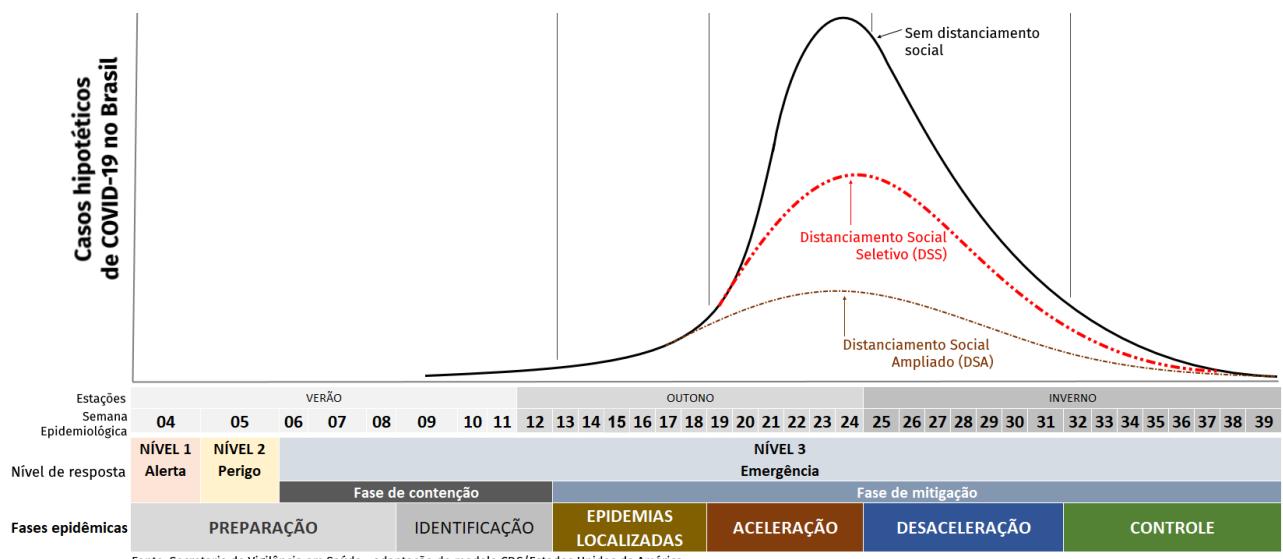
SP - Decreto nº 64.881, de 22 de março de 2020 - <https://bit.ly/coronavirusSPdecreto1>

FASES EPIDÊMICAS

Uma pandemia é um surto global de uma doença. Elas ocorrem quando um novo vírus passa a infectar pessoas, podendo se espalhar de maneira sustentável. Como não há imunidade pré-existente contra o coronavírus, ele se espalha por todo o mundo.

Em 30 de janeiro de 2020 a Organização Mundial da Saúde caracterizou o evento, originado na China, como uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII). Em 11 de março de 2020, a OMS caracteriza o evento como uma pandemia.

Figura 15: Curva e fases epidêmicas com distanciamento social e sem distanciamento social implementado.



Intervalos da pandemia

Adaptado dos intervalos epidêmicos de influenza, elaborado pelo CDC/EUA, esses períodos podem fornecer um método comum para descrever atividades de pandemia que podem informar ações de saúde pública. A duração de cada intervalo de pandemia pode variar dependendo das características do vírus e da resposta de saúde pública.

Além de descrever a progressão de uma pandemia, certos indicadores e avaliações são usados para definir quando um intervalo se move para outro. O Ministério da Saúde adaptou duas ferramentas do CDC/EUA, criadas para influenza, visando caracterizar a pandemia de coronavírus (Ferramenta de Avaliação de Risco de Gripe e a Estrutura de Avaliação de Gravidade Pandêmica). Os resultados de ambas as avaliações são usados para orientar as decisões federal, estaduais e locais de saúde pública.

O pico da epidemia ocorre no final da fase de aceleração, que é seguida por uma fase de desaceleração, durante a qual há uma diminuição de doenças. Diferentes Estados e Municípios podem estar em diferentes fases da pandemia (Tabela 3).

Tabela 3: Preparação e resposta segundo cada intervalo epidêmico.

ID	INTERVALO	DESCRIÇÃO
1	Preparação	Ativação do Centro de Operações de Emergência em Saúde Pública Elaboração de definições de casos Orientações para pontos de entrada Aquisição de insumos (kits laboratoriais, equipamentos de proteção individual, respiradores) Capacitação de trabalhadores
2	Identificação	Identificação de casos Atualização dos materiais Investigação de contatos
3	Epidemias localizadas	Casos relacionados a viagens ou contato Identificação de transmissão comunitária sustentada Monitoramento de contatos Isolamento domiciliar Distanciamento Social Seletivo para reduzir a velocidade da transmissão e permitir a implementação das estruturas planejadas e descritas nos planos de contingência Testar o máximo de pessoas
4	Aceleração	Distanciamento Social Ampliado ou bloqueio geral (lockdown) para manter a capacidade do Sistema de Saúde Orientação sobre o uso de máscaras para a população em geral Ampliação do número de Unidades Sentinelas de Síndrome Gripal Ampliação da realização de testes para trabalhadores de saúde e trabalhadores de serviços essenciais Tratamento em massa para casos compatíveis com a prescrição clínica e segurança na posologia Número de novos casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) aumenta em até 3 vezes, em relação ao número máximo do registro histórico da unidade de saúde para a mesma semana epidemiológica, comparando com anos anteriores.
5	Desaceleração	Manutenção das medidas estabelecidas Preparação para a fase de controle Aumento da capacidade de tratamento Ampliação da capacidade de detecção Ampliação da capacidade dos serviços de atenção Avaliação de impacto por meio de testes sorológicos Distanciamento Social Seletivo Número de novos casos internados é inferior ao de alta hospitalar

6	Controle	Retirada gradual das últimas medidas de distanciamento social seletivo Intensificação da vigilância epidemiológica Ampliação dos testes, rastreamento de contatos e isolamento de sintomáticos com maior atenção até conclusão do período definido e uso de testes rápidos sorológicos associados para tomada de decisão Retirada das restrições de trânsito de pessoas
---	----------	--

Fonte: adaptado do <https://www.cdc.gov/flu/pandemic-resources/national-strategy/intervals-framework.html>

ANÁLISE DE RISCO PARA O SUS (ATUALIZADA)

ATÉ SEMANA EPIDEMIOLÓGICA (SE-14) ENCERRADA EM 04/04

Para conhecer os fundamentos da análise, o risco de exposição, o risco de doença grave e o que pode acontecer, acesse o Boletim Epidemiológico Especial do COE-COVID19, número 07, publicado no portal www.saude.gov.br/coronavírus ou acesse <https://bit.ly/coecovidBE7>

Avaliação da gravidade do impacto sobre a saúde pública

A resposta coordenada à doença pelo coronavírus 2019 (COVID-19) teve início com a implantação do Centro de Operações de Emergência em Saúde Pública (COE-COVID19) e publicação do Boletim Epidemiológico 04, volume 51, com definições de casos operacionais, orientações para notificação, investigação laboratorial, orientações para isolamento e transporte e cuidados com o paciente, na atenção primária e especializada, bem como medidas de higiene (etiqueta respiratória).

Em 20 de março de 2020, o país reconheceu a transmissão comunitária da doença pelo coronavírus 2019 (COVID-19). De acordo com padrão epidemiológico observado por esses primeiros casos, constata-se que a transmissão ainda está na fase inicial em todos os Estados e Distrito Federal. O Brasil acumula, até o dia 05 de abril de 2020, um total de 11.130 casos e 486 óbitos.

Considerando as fases epidêmicas (epidemia localizada, aceleração descontrolada, desaceleração e controle), na maior parte dos municípios a transmissão está ocorrendo de modo restrito. No entanto, considerando o Coeficiente de Incidência nacional de 4,3 casos por 100 mil habitantes, é preocupante a situação do Distrito Federal (13,2/100 mil) e dos estados de São Paulo (9,7/100 mil), Ceará (6,8/100 mil), Rio de Janeiro e Amazonas (6,2/100 mil) que apresentam os maiores coeficientes. Nesses locais, a fase da epidemia pode estar na transição para fase de aceleração descontrolada.

Dados científicos recentes constatam que a transmissão da COVID-19 pode ocorrer mesmo antes do indivíduo apresentar os primeiros sinais e sintomas. Por esse motivo, o Ministério da Saúde passou a recomendar o uso de máscaras faciais para todos. No entanto, diante da insuficiência de insumos, foi solicitado aos cidadãos para que produzam a sua própria máscara de tecido, com materiais disponíveis no próprio domicílio. Esse fato, por si só, demonstra a gravidade da situação e a necessidade de manutenção das medidas de distanciamento social ampliada que foi adotada por diversos gestores estaduais e municipais. Esse é o único instrumento de controle da doença disponível no momento.

O coronavírus vem apresentando padrão de alta transmissibilidade em algumas áreas geográficas. Em São Paulo, estima-se que a taxa de transmissibilidade varia de $R_0 > 3$ a $R_0 < 6$. Após a adoção de medida de distanciamento social ampliado, essa taxa está próxima de $R_0 = 2$. Em nota à imprensa divulgada no dia 30/03/2020, o Hospital

Israelita Albert Einstein informou que, desde o registro do primeiro caso da Covid-19, no dia 25 de fevereiro, 348 dos 15 mil colaboradores (2%) foram diagnosticados com a doença, sendo que 15 estão internados. Desses 348, 169 (1% do total de funcionários) são da assistência (trabalhadores com formação em saúde, como médicos, enfermeiros e técnicos de enfermagem). Dos 169 trabalhadores da assistência, 36 já tinham retornado ao trabalho. A constatação de casos entre trabalhadores de saúde é a maior preocupação da resposta à emergência e um dos eixos centrais da cadeia de resposta, juntamente com os equipamentos de proteção individual e equipamentos de suporte (leitos, respiradores e testes laboratoriais), compõe os condicionantes do Sistema Único de Saúde para a dinâmica social e laboral.

Este evento representa um risco significativo para a saúde pública, entretanto sua magnitude (número de casos) não é igualmente significativa em todos os municípios brasileiros no mesmo momento. Mesmo em estados com número importante de casos (SP, RJ, CE, AM, DF), há municípios e/ou regiões de baixa evidência de transmissão, na qual o cenário de maior risco pode acontecer semanas ou meses à frente. Desta forma, políticas e estratégias de distanciamento social e isolamento domiciliar devem ser acionadas a partir de indicadores relacionados ao número de casos e de óbitos por COVID-19 em cada município e/ou região em equilíbrio com a capacidade do sistema de saúde em absorver as pessoas com casos leves e graves.

A mesma política restritiva em locais de nível de risco diferente não trará benefício à população dos locais de menor risco e, ainda por cima, trará o desgaste inevitável de medidas restritivas antes do momento em que as mesmas sejam efetivas para conter a transmissibilidade. Em trabalho integrado entre as equipes das Secretarias de Vigilância em Saúde, de Atenção Primária à Saúde e da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, baseado na revisão da totalidade da literatura científica internacional relativa a medidas não-farmacológicas de contenção de epidemias e/ou pandemias, incluindo recomendações recentes da OCDE, propõem-se as seguintes medidas para conter o risco da COVID-19:

- Envolvimento de toda sociedade em medidas de higiene para redução de transmissibilidade (lavagem das mãos, uso de máscaras, limpeza de superfícies, ...)
- Suspensão de aulas em escolas e universidades, com reavaliação mensal;
- Distanciamento social para pessoas acima de 60 anos, com reavaliação mensal;
- Distanciamento social para pessoas abaixo de 60 anos com doenças crônicas, com reavaliação mensal;
- Distanciamento social no ambiente de trabalho - reuniões virtuais, trabalho remoto, extensão do horário para diminuir densidade de equipe no espaço físico, etc, com reavaliação mensal;
- Isolamento domiciliar de sintomáticos e contatos domiciliares (exceto de serviços essenciais assintomáticos);
- Proibição de qualquer evento de aglomeração (shows, cultos, futebol, cinema, teatro, casa noturna etc), com reavaliação mensal;
- Diminuição da capacidade instalada de bares, restaurantes e afins, com reavaliação mensal.

Fundamental ressaltar que tais medidas devem ser implantadas em diferentes momentos, em diferentes locais, de acordo com nível de risco medido localmente. Além disso, após implantação das mesmas é fundamental monitoramento do risco e que, frente a diminuição do risco, haja período de transição no qual as medidas acima serão reduzidas gradativamente.

Importante não esquecer que a implantação de medidas não-farmacológicas tem apenas um objetivo: preparar o sistema de saúde para a assistência de um grande número de casos de COVID-19. Esta preparação inclui

estratégias de telemedicina e de Atenção Primária à Saúde - APS para casos leves e estratégias de cuidado intensivo em hospitais e UTIs para casos graves. Não há possibilidade de evitar a epidemia, há somente a possibilidade de diminuir o pico epidêmico em número de casos e distribuí-los ao longo do tempo a fim de preparar o sistema de saúde. Instituir medidas não-farmacológicas e não providenciar o aumento de capacidade de absorção de casos leves e graves pelo sistema de saúde é medida inefetiva.

A Pandemia de COVID-19 afeta principalmente as cidades com maior densidade demográfica, onde as aglomerações decorrentes do período mais frio (outono-inverno) no sul e sudeste do país exigem uma maior atenção e ampliação de leitos e estrutura de suporte ventilatório.

A capacidade laboratorial do Brasil ainda é insuficiente para dar resposta a essa fase da epidemia. Até o momento foram registradas 25.675 hospitalizações por Síndrome Respiratória Aguda Grave no Brasil, sendo apenas 7% (1.769/25.675) confirmadas para COVID-19. A Rede Nacional de Laboratório é semi-automatizada, composta pelos 27 Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENs), Instituto Evandro Chagas e todas as unidades da Fundação Oswaldo Cruz que juntas, em carga máxima, são capazes de processar aproximadamente 6.700 testes por dia.

Para o momento mais crítico da emergência, será necessária uma ampliação para realização de 30 a 50 mil testes de RT-PCR por dia. Para isso, o Ministério da Saúde está estabelecendo parceria público-privada com grandes redes de laboratórios e ampliando a capacidade dos LACENs, Fiocruz e Instituto Evandro Chagas. No entanto, não há escala de produção nos principais fornecedores para suprimento de kits laboratoriais para pronta entrega nos próximos 15 dias.

Há carência de trabalhadores de saúde capacitados para manejo de equipamentos de ventilação mecânica, fisioterapia respiratória e cuidados avançados de enfermagem direcionados para o manejo clínico de pacientes graves de COVID-19 e trabalhadores treinados na atenção primária para o manejo clínico de casos leves de Síndrome Gripal.

Os leitos de UTI e de internação não estão devidamente estruturados e nem em número suficiente para a fase mais aguda da epidemia.

Apesar de alguns medicamentos serem promissores, como a Cloroquina associada à Azitromicina, ainda não há evidência robusta de que essa metodologia possa ser ampliada para população em geral, sem uma análise de risco individual e coletivo. Nunca foi utilizada dessa maneira em larga escala. Precisa-se de mais duas a três semanas para que os resultados sejam efetivamente robustos e apoiem a adoção dessa medida.

Caracterização do evento inusitado e inesperado

As síndromes gripais (SG) e síndromes respiratórias agudas graves (SRAG) são eventos de saúde pública com grande repercussão para os sistemas de saúde em todo o mundo. Apesar dos coronavírus serem um dos causadores das síndromes, o novo coronavírus (SARS-CoV-2) detectado na China, em novembro de 2019, tem apresentado comportamento incomum, com alta transmissibilidade e letalidade, que repercutiu na declaração de Emergência Internacional de Saúde e de Pandemia pela OMS.

A transmissibilidade do SARS-CoV-2 tem se apresentado elevada e sua disseminação ocorreu em escala global, alcançando 206 países com um total de 976.249 casos confirmados e 50.489 mortes até o dia 03/04/2020, conforme a OMS.

O surgimento do novo coronavírus na China, no final de 2019, e o registro de casos no Brasil ainda no início de 2020, demonstram o caráter incomum e altamente transmissível da doença.

O monitoramento das Síndromes Respiratórias Agudas Graves - SRAG apresentou, já nas primeiras semanas de 2020, a ocorrência de SARS-CoV-2 em patamares superiores aos demais tipos de vírus monitorados, incluindo Influenza.

O padrão da alta transmissibilidade e letalidade, com registro de maior detecção frente aos demais tipos de vírus respiratórios monitorados demonstra que o SARS-CoV-2 possui comportamento incomum e representa elevado risco para o Sistema Único de Saúde.

Avaliação da propagação

Desde o início da epidemia, a partir da cidade de Wuhan, na China, a disseminação da doença ocorreu em curto espaço de tempo, deixando de ser um evento local para uma pandemia global em menos de 04 meses.

Segundo a OMS, o número de casos confirmados chegou a 976.249 e 50.489 óbitos em 03/04/2020, ocorrendo em 206 países de todos os continentes, oferecendo um grande risco aos sistemas nacionais de saúde.

Países como Estados Unidos (213.600 casos e 4.793 óbitos), Itália (115.242 casos e 13.917 óbitos) e Espanha (110.238 casos e 10.003 óbitos), tem apresentado um aumento exponencial dos registros, repercutindo no comprometimento das estruturas e serviços de saúde locais.

Dentre as medidas de controle direcionadas para o COVID-19, a restrição de deslocamento de pessoas foi adotada em vários países e progressivamente avançou para o fechamento de fronteiras, redução do fluxo de aviões, isolamento e quarentena de bairros, cidades, estados e países.

A característica de transmissibilidade elevada do SARS-CoV-2 fez com que diversas estratégias de redução do fluxo de pessoas fossem empregadas em todos os continentes, todas com o objetivo de reduzir a disseminação da doença entre as pessoas em todo o mundo.

O Brasil implementou medidas de restrição ao deslocamento a partir de março, com o fechamento da fronteira com a Venezuela no dia 18 e com quase todos os países no dia seguinte, além de restringir a entrada dos estrangeiros de todas as nacionalidades desde o dia 27. Estas medidas ocorreram em função do elevado risco de disseminação da doença entre os países, gerando importante redução no fluxo de viajantes internacionais em todo o mundo.

Conclusão da avaliação de risco nacional em 04/04/2020

Considerando que pandemia de COVID-19 é dividida em quatro fases epidêmicas: transmissão localizada, aceleração descontrolada, desaceleração e controle, e que no momento o país se encontra na fase de transmissão localizada (comunitária), com alguns locais passando para a fase de aceleração descontrolada;

Considerando que as estratégias de distanciamento social aplicadas pelos Estados e Distrito Federal, estão de acordo com recomendações de órgãos internacionais como a OMS, bem como do próprio Ministério da Saúde;

Considerando que tais medidas apresentam efetividade e estão permitindo a estruturação da resposta dos serviços de saúde para o período de maior incidência da doença, que ocorrerá dentro de algumas semanas;

Considerando que questões logísticas de compra e distribuição de Equipamentos de Proteção Individual – EPI para trabalhadores saúde têm sido prejudicadas por questões comerciais internacionais, colocando esses trabalhadores num importante grupo de risco;

Considerando que a gestão do Sistema Único de Saúde - SUS é tripartite, com comando único em cada esfera de

governo, e que o Ministério da Saúde vem construindo e pactuando junto ao Conselho Nacional dos Secretários de Saúde – CONASS e ao Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde – CONASEMS um documento que explicita condicionantes para que o Sistema Único de Saúde permita que os diferentes grupos sociais possam manter suas atividades produtivas, garantindo a esses mesmos grupos a retaguarda de saúde, quando precisarem do SUS.

O Ministério da Saúde avalia que as estratégias de distanciamento social adotadas pelos estados e municípios, contribuem para evitar o colapso dos sistemas locais de saúde, como vem sendo observado em países desenvolvidos como EUA, Itália, Espanha, China e recentemente no Equador. Ao tempo, essas medidas temporárias, permitem aos gestores tempo relativo para estruturação dos serviços de atenção à saúde da população, com consequente proteção do Sistema Único de Saúde.

Avalia-se que as Unidades da Federação que implementaram medidas de distanciamento social ampliado devem manter essas medidas até que o suprimento de equipamentos (leitos, EPI, respiradores e testes laboratoriais) e equipes de saúde (médicos, enfermeiros, demais trabalhadores de saúde e outros) estejam disponíveis em quantitativo suficiente, de forma a promover, com segurança, a transição para a estratégia de distanciamento social seletivo.

Esclarecimentos

Durante toda a resposta, o Ministério da Saúde nunca recomendou a adoção de qualquer medida de distanciamento social específica. Esse ato deve ser adotado pelos gestores locais, com base em suas realidades epidemiológicas e estruturais. Deste modo, no Boletim Epidemiológico (BE) 7, divulgado na segunda-feira (7), reforça a necessidade de isolamento social para o preparo da rede de saúde pública. Segundo o documento, as medidas retardam o pico da epidemia, tempo que deve ser utilizado pelos gestores locais para preparar a assistência aos pacientes. O documento alerta que instituir medidas não-farmacológicas e não providenciar o aumento de capacidade de absorção de casos leves e graves pelo sistema de saúde é uma medida inefetiva. Assim, qualquer medida de relaxamento não será possível sem o preparo da rede de atenção à população.

“As medidas de distanciamento social visam, principalmente, reduzir a velocidade da transmissão do vírus. Ela não impede a transmissão”, afirma o documento. Embora traga uma sinalização de data, 13 de abril, após a páscoa, o boletim neste momento condiciona qualquer situação de diminuição do isolamento social às medidas de estruturação do sistema. É importante para reforçar a estrutura com os seguintes parâmetros:

Equipamentos

Respiradores: o documento cita itens fundamentais para a resposta à doença como a disponibilidade de respiradores. Esse é um dos principais equipamentos utilizados na assistência aos casos mais graves

Equipamentos de Proteção Individual: um dos pontos mais sensíveis que podem levar ao colapso do sistema é a contaminação de profissionais de área de saúde e seu afastamento. A disponibilidade de itens de proteção, como gorro, óculos, máscara, luvas e álcool gel é fundamental em todos os períodos da epidemia.

Testes laboratoriais: o material é utilizado em estratégias diversificadas. Neste momento, a aquisição de testes e distribuição está voltada para diagnosticar casos graves e óbitos, para acompanhar a doença pela rede sentinel e para proteger as forças de trabalho de segurança e saúde.

Recursos humanos

Pelo segundo boletim consecutivo, o Ministério da Saúde ressalta que há carência de profissionais de saúde capacitados para manejo de equipamentos de ventilação mecânica, fisioterapia respiratória e cuidados avançados de enfermagem direcionados para o manejo clínico de pacientes graves de COVID-19 e profissionais treinados na atenção primária para o manejo clínico de casos leves de Síndrome Gripal. Profissionais das diversas áreas da saúde com médicos clínicos e intensivistas, enfermeiros, fisioterapeutas, bioquímicos, biomédicos, epidemiologistas, entre outros, devem estar capacitados para pronta resposta durante a epidemia.

Leitos de UTI e Internação

Finalmente, a avaliação é que os leitos de UTI e de internação não estão devidamente estruturados e nem em número suficiente para a fase mais aguda da epidemia. O Ministério da Saúde deve concluir nesta semana com estados e municípios um painel de acompanhamento real dos leitos disponíveis e ocupados que estão reservados para o atendimento a pacientes com Covid-19. Esta preparação inclui estratégias de telemedicina, de Atenção Primária à Saúde - APS para casos leves e estratégias de cuidado intensivo em hospitais e UTIs para casos graves.

O Ministério da Saúde avalia que as estratégias de distanciamento social adotadas pelos estados e municípios, contribuem para evitar o colapso dos sistemas locais de saúde, como vem sendo observado em países como EUA, Itália, Espanha, China e recentemente no Equador. As medidas de distanciamento social ampliado ser mantidas até que o suprimento de equipamentos (leitos, EPI, respiradores e testes laboratoriais) e equipes de saúde (médicos, enfermeiros, demais profissionais de saúde e outros) estejam disponíveis em quantitativo suficiente.

O BE-7 busca apresentar parâmetros para a tomada de decisão dos gestores referentes às medidas de distanciamento social. Deve ser observado que 86% dos municípios brasileiros, até 08/04, não possuíam nenhum caso confirmado de SRAG e/ou COVID-19. A definição dessas estratégias, devem levar em conta a capacidade assistencial já disponível para o atendimento ao aumento de demanda.

A tomada de decisão pode ser alterada conforme a evolução da epidemia em cada local, exemplos:

- Situação 1: Locais sem registros de casos suspeitos (sem laboratório) de SRAG ou SG por vírus respiratórios, podem avaliar a adoção apenas de intensificação de medidas de higiene e etiqueta social, investigação de casos e contatos. Alguns locais podem passar pela epidemia sem ter nenhum caso suspeito registrado.
- Situação 2: Locais que implementaram medidas de distanciamento social ampliado e que, após avaliação local, migraram para distanciamento social seletivo pois a situação epidemiológica e estrutural assim permitiram.
- Situação 3: Local que não tinha implementado nenhuma medida de distanciamento social, mas que devido a velocidade de transmissão e estrutura existente, tiveram que iniciar com bloqueio total.
- Situação 4: Local que está em DSA e que implantou bloqueio total e depois migrou para DSS.
- Situação 5: Local que entrou em DSS e teve que implantar bloqueio total.

São algumas das diversas as situações possíveis, a depender da situação epidemiológica local em cada momento, das condições estruturais e também da capacidade de implementação. O Ministério da Saúde, apresenta elementos para a reflexão do gestor local, que é o responsável final pela decisão.

ANEXOS

Bula do teste rápido de Imunocromatografia



ONE STEP COVID-2019 TEST (IMUNOCROMATOGRAFIA)

REF.: TRQ00066_A	01 TESTE
REF.: TRQ00066_B	10 TESTES
REF.: TRQ00066_C	20 TESTES
REF.: TRQ00066_D	25 TESTES
REF.: TRQ00066_E	40 TESTES

FINALIDADE E USO DO PRODUTO

One Step COVID-2019 Test é um ensaio imunocromatográfico para detecção rápida e qualitativa dos anticorpos IgG/IgM da síndrome respiratória aguda grave por coronavírus 2 (SARS-CoV-2), em amostras de sangue total, soro ou plasma humano. O teste deve ser usado como uma ferramenta para auxílio no diagnóstico da doença por infecção por coronavírus (COVID-19), causada pelo SARS-CoV-2.

Teste qualitativo para triagem e auxílio diagnóstico. Resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e resultados positivos não podem ser usados como evidência absoluta de SARS-CoV-2. O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmatórios.

Somente para uso diagnóstico "IN VITRO"

PRINCÍPIO DE AÇÃO

One Step COVID-2019 Test (Imunocromatografia) é baseado no princípio do imunoensaio de captura para determinação dos anticorpos SARS-CoV-2 IgG / IgM no sangue total, soro e plasma humanos. Quando a amostra é adicionada ao poço de reação no dispositivo de teste, a amostra é absorvida por ação capilar, mistura-se com o conjugado SARS-CoV-2 antígeno-corante e flui através da membrana pré-revestida. Quando o nível de anticorpos SARS-CoV-2 na amostra for igual ou superior à faixa de cut-off (limite mínimo de detecção do teste), os anticorpos ligados ao conjugado antígeno-corante são capturados pelo anticorpo anti-IgG humano e capturados pelo complexo anticorpo anti- μ da cadeia imobilizado na região de teste (T) do dispositivo, e isso produz uma banda de teste colorida que indica um resultado positivo. Quando o nível de anticorpo SARS-CoV-2 na amostra for zero ou abaixo do cut-off, não há uma faixa colorida visível na região de teste (T) do dispositivo. Isso indica um resultado negativo. Para servir como controle de procedimento, uma linha colorida aparecerá na Região de Controle (C), se o teste tiver sido realizado corretamente.

RELAÇÃO DE COMPONENTES

- Cassete de teste (1, 10, 20, 25 ou 40 unidades, de acordo

com apresentação)

- Conta gotas descartável (01, 10, 20, 25 ou 40 unidades de acordo com apresentação)
- Solução tampão – 1 x 6 mL
- 1 (um) Instrução de Uso
- Material Necessário Não fornecido:
 - Tubos coleta amostras
 - Centrifuga (apenas para amostras de soro/plasma)
 - Cronômetro
 - Álcool
 - Algodão

Não contém constituintes de origem humana, porém deve-se seguir as Boas Práticas de Laboratório ao manusear estas substâncias.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar o One Step COVID-2019 Test entre 2°C a 30°C, dentro da embalagem original fechada. Se armazenar sob refrigeração, aguardar pelo menos 30 (trinta) minutos para que o cassete alcance a temperatura ambiente, antes de realizar o teste.

Os cassetes de teste, quanto armazenados de acordo com a temperatura indicada e em sua embalagem original fechada são estáveis por 24 (vinte e quatro) meses.

Tampar a solução tampão imediatamente após o uso.

Os componentes do kit são estáveis até a data de expiração indicada no rótulo da embalagem.

O cassete de teste deve ser utilizado no prazo máximo de uma hora após ser retirado da embalagem.

AMOSTRAS

Utilizar soro, plasma ou sangue total, o anticoagulante recomendado é o EDTA, heparina ou citrato de sódio.

Coleta de sangue por punção venosa:

- Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (recomenda-se o uso de EDTA, heparina ou citrato de sódio).
- É recomendado que a amostra seja analisada imediatamente após a coleta. Não deixe a amostra em temperatura ambiente por período prolongado. Se não puder analisar a amostra imediatamente, deve-se armazená-la de 2-8 °C.
- Não é adequado analisar amostra de sangue que ficou armazenada 2-8 °C por mais de 7 dias.

Coleta de sangue por punção capilar:

1. Limpe a área do dedo a ser perfurada com algodão e álcool. Deixe secar bem.
2. Use uma lanceta estéril, perfure a pele bem no centro do dedo. Aplique uma pressão suave ao lado do ponto da punção para que uma gota de sangue escape. Limpe a primeira gota de sangue. Permita que uma nova gota de sangue se forme. Se o fluxo sanguíneo for inadequado, massageie gentilmente o dedo do paciente para produzir uma gota com volume suficiente.
3. Coletar 10 µL de sangue capilar utilizando o conta-gotas descartável.
4. As amostras capilares devem ser analisadas imediatamente.

Coleta de soro ou plasma:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (recomenda-se o uso de EDTA, heparina ou citrato de sódio).
2. Separe o soro/plasma do sangue o mais rápido possível a fim de evitar a hemólise.
3. O teste deve ser realizado em até 8 horas após a amostra ser coletada. Não deixe a amostra em temperatura ambiente por período prolongado. As amostras podem ser armazenadas de 2-8°C por até 3 dias. Durante longos períodos de armazenamento, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 ° C por até 9 dias.

Nota: Apenas as amostras não hemolisadas podem ser utilizadas. As amostras congeladas devem ser mantidas em temperatura ambiente para que sejam completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes da execução do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.



Amostras de sangue e produtos do sangue são fontes de agentes infecciosos em potencial. Manuseie todos os produtos do sangue e componentes do teste com cuidado. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.

MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

A manipulação correta das amostras é fundamental para garantir que os resultados obtidos sejam precisos. É recomendável o uso de EPI's (jaleco manga longo com punho, óculos de proteção, luvas descartáveis, máscaras, entre outros) a fim de reduzir ou eliminar a exposição individual a agentes potencialmente infecciosos.

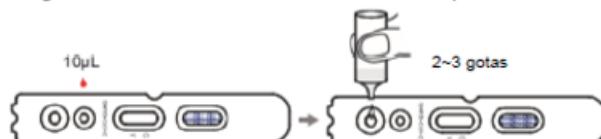
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia as instruções de uso do One Step COVID-2019 Test cuidadosamente



antes de realizar o teste. O teste deve ser executado em temperatura ambiente.

- 1) Certifique-se de que o cassete de teste e todos os componentes do kit e amostras estejam em temperatura ambiente (10°C ~30°C).
- 2) Retire o cassete de teste da embalagem e coloque-o sobre uma superfície plana.
- 3) Transfira 10 µL de sangue total, soro ou plasma para o poço de amostra do cassete (poço menor) e em seguida transfira 2~3 gotas (80 µL) da solução tampão para o poço de solução (poço maior).
- 4) Ao começar a reação você verá uma cor roxa se movendo na janela no centro do cassete.
- 5) Aguarde 15 minutos e leia o resultado. Não ler após 20 minutos.



Nota: Impresso "nCoV" próximo à janela mais à direita para identificar o produto.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

RESULTADO REAGENTE

DUAS faixas coloridas: na linha de teste (T) e na linha de controle (C). Indica um resultado reagente para os anticorpos SARS-CoV-2 na amostra.

RESULTADO NÃO REAGENTE

UMA faixa colorida aparece apenas na linha de controle (C). Indica que a concentração dos anticorpos SARS-CoV-2 é zero ou abaixo da faixa de cut-off.

RESULTADO INVÁLIDO

NENHUMA faixa colorida visível aparece na linha de controle (C) após a realização do teste. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter se deteriorado. Recomenda-se repetir a análise da amostra.



CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de qualidade interno está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na região de controle (C) é considerada um controle de qualidade interno. Este controle confirma que o volume de amostra é suficiente, que houve absorção adequada da membrana e a técnica correta do procedimento.

As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de materiais de controle. Os usuários devem seguir as normas e regulamentações federais e estaduais apropriadas, referentes à frequência de análise de materiais externos de controle de qualidade.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

O resultado do One Step COVID-2019 Test deve ser avaliado por um profissional qualificado aliado aos dados clínicos do paciente em conjunto com outros resultados de exames laboratoriais.

Produto desenvolvido para detecção de anticorpos de SARS-CoV2 em amostras humanas de sangue total, soro e plasma.

Ensaio qualitativo. Não foi desenvolvido para determinar a concentração de anticorpos para SARS-CoV2.

A precisão do teste depende do processo de coletas de amostras. A coleta inadequada de amostra, armazenamento inadequado ou congelamento e descongelamento repetidos da amostra afetarão o resultado do teste.

Limitações na detecção de anticorpos podem ocorrer devido à metodologia, para resultados negativos onde há suspeita de infecção recomenda-se o uso de métodos de detecção de ácido nucleico ou identificação de cultura de vírus para confirmação. Resultados negativos também podem ser causados por: a) coleta inapropriada, transferência inapropriada de amostra para o cassete, título ainda baixo do vírus na amostra; b) O nível de anticorpos para SARS-CoV2 na amostra ainda está abaixo do valor de cut-off; c) variações nos genes virais podem causar alterações nos anticorpos determinantes.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Sensibilidade e Especificidade**

Foram obtidas 596 amostras de casos clínicos, que incluem 361 amostras

verdadeiro-positivas e 235 amostras verdadeiro-negativas. Compararam-se os resultados obtidos do One Step COVID-2019 Test e das amostras obtidas. Os resultados de sensibilidade e especificidade entre os métodos é mostrado na tabela a seguir:

	Casos Clínicos		Total
	Positivo	Negativo	
One Step COVID-2019 Test	312	1	313
	49	234	283
Total	361	235	596

Nota: Resultados negativos confirmados por PCR.

Nota: Resultados positivos de pacientes diagnosticados de acordo com plano de tratamento.

Análise de resultados:

Sensibilidade: 86,43% (IC 95%: 82,41% ~ 89,58%)

Especificidade: 99,57% (IC 95%: 97,63% ~ 99,92%)

Total consistente: 91,61% (IC 95%: 89,10% ~ 93,58%)

- Reação Cruzada**

Amostras positivas testadas pelo One Step COVID-2019 Test foram testadas para vários agentes. Os resultados não apresentaram reação cruzada.

Anticorpo vírus Parainfluenza
Anticorpo Influenza A
Anticorpo Influenza B
Anticorpo pneumonia Chlamydia
Anticorpo pneumonia Mycoplasma
Anticorpo Adenovírus
Anticorpo Vírus Sinusal Respiratório
Anticorpo de superfície Hepatite B
Anticorpo vírus Hepatite C
Anticorpo Treponema pallidum
Anticorpo HIV
Anticorpo vírus EB
Anticorpo vírus Measles
Anticorpo Cytomegalovírus
Anticorpo Enterovírus tipo 71
Anticorpo Mumps
Amostra positiva vírus Varicella-zoster

- Interferentes**

Amostras testadas a seguir não tiveram impacto com o resultado do One Step COVID-2019 Test nas seguintes concentrações:

Substância	Concentração
Bilirrubina	250 µmol/L
Hemoglobina	9 g/L
Triglicerídes	15 mmol/L
Fator Reumatoide	80 IU/mL
Título Anticorpo Antinuclear (ANA)	1:240

Laudo de Análise do INCQS/FIOCRUZ



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Laudo de Análise 1082.1P.0/2020

Unidade Analítica: DI - DEPARTAMENTO DE IMUNOLOGIA - 4 ensaios

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE DOCUMENTAÇÃO

Data de Início: 05/04/2020 Data Fim: 05/04/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	SATISFATÓRIA, DE ACORDO COM OS CRITÉRIOS ESTABELECIDOS PELA LEGISLAÇÃO SUPRACITADA

Método: Qualitativa

Resultado: Satisfatória.

Análise efetuada em atendimento ao Chamamento Público de 17.03.2020.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE ROTULAGEM

Data de Início: 05/04/2020 Data Fim: 05/04/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	SATISFATÓRIA, DE ACORDO COM OS CRITÉRIOS ESTABELECIDOS PELA LEGISLAÇÃO SUPRACITADA

Método: Qualitativa

Resultado: A rotulagem e a instrução de uso estão em idioma inglês, porém o produto foi doado ao Ministério da Saúde.

Nome do Ensaio: SENSIBILIDADE

Data de Início: 05/04/2020 Data Fim: 06/04/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	Conforme declarado pelo fabricante na Instrução de Uso

Método: Quantitativa

Resultado:

Igual a 100% [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: 86,43% (IC- 82,51% - 89,88%)]

Em 18 amostras clínicas positivas para o marcador em pauta, não foi encontrado resultado falso negativo, na amostragem analisada.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Registro na Anvisa



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 19/03/2020 | Edição: 54 | Seção: 1 | Página: 77

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Terceira Diretoria/Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

RESOLUÇÃO-RE Nº 777, DE 18 DE MARÇO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

ASSUNTO	CNPJ	EMPRESA	PROCESSO	EXPEDIENTE	NOME COMERCIAL
8433 - IVD - Registro de produto	04846613000103	CELER BIOTECNOLOGIA S/A	25351174464202054	0750464201	One Step COVID-2019 Test

REFERÊNCIAS

1. Paules CI, Marston HD, Fauci AS. Coronavirus infections—more than just the common cold. *JAMA*. Published online. January 23, 2020. doi:10.1001/jama.2020.0757.
2. 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.
3. Gostic K, Gomez ACR, Mumah RO, Kucharski AJ e Lloyd-Smith JO. Estimated effectiveness of symptom and risk screening to prevent the spread of COVID-19. *eLIFE*. Published online. February 24, 2020. doi: 10.7554/eLife.55570.
4. European Centre for Disease Prevention and Control. Daily risk assessment on COVID-19. Published online. March 21, 2020. URL: <https://www.ecdc.europa.eu/en/current-risk-assessment-novel-coronavirus-situation>.
5. Razai MS, Doerholt K, Ladhani S, Oakeshott P. Coronavirus disease 2019 (covid-19): a guide for UK GPs. *BMJ*. 2020 Mar 5;368:m800. doi: 10.1136/bmj.m800.
6. Informe nº 17. Situación de COVID-19 en España a 27 marzo de 2020. Equipo COVID-19. SiViES. CNE. CNM (ISCIII). Disponible em: https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/INFORMES/Informes%20COVID-19/Informe%20n%C2%BA%2017.%20Situaci%C3%B3n%20de%20COVID-19%20en%20Espa%C3%B1a%C3%B1a%20a%2027%20marzo%20de%202020_revisado.pdf
7. Instrução de uso do teste ONE STEP COVID-2019 TEST®.
8. Chang et al. Time Kinetics of Viral Clearance and Resolution of Symptoms in Novel Coronavirus Infection. *Am J Respir Crit Care Med*. 2020 Mar 23. doi: 10.1164/rccm.202003-0524LE. [Epub ahead of print].