

<p>NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 16/2021–FVS-AM / SES-AM</p>	<p>ASSUNTO: Vigilância Epidemiológica de Vírus Respiratórios, Síndrome Gripal (SG) e Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) hospitalizados, como estratégia de enfrentamento da Covid-19, no âmbito do Estado do Amazonas e uso de testes rápidos para diagnóstico de detecção de antígeno e RT-PCR.</p>
<p>Data: 19/04/2021</p>	<p>OBJETIVO: Orientar a utilização de testes rápidos para detecção de antígeno e RT-PCR, para identificação do SARS-CoV-2 e fluxograma de notificação nas unidades de saúde do Estado do Amazonas.</p>
<p>Local: AMAZONAS</p>	

1. Considerando a Declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), pela Organização Mundial de Saúde (OMS);

2. Considerando a Lei nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus responsável pelo surto de 2019;

3. Considerando o Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus e que o Ministério da Saúde ampliou, em 24/02/2020, os critérios para definição de caso suspeito para o novo Coronavírus;

4. Considerando a Nota Técnica Conjunta nº 12/2021/FVS-AM-SES-AM, que trata das recomendações de implantação e utilização do Teste Rápido de Antígeno para detecção de infecção pelo SARS-CoV-2, na rede de saúde e apoiar o diagnóstico para o manejo clínico e isolamento de pacientes;

5. Considerando a Nota técnica de nº 27/2020/DVE/DITEC/FVS-AM, que trata da vigilância integrada de síndromes respiratórias agudas, em relação à pandemia da Covid-19 e a transmissão no Brasil e no Amazonas;

6. Considerando a Nota Técnica de nº 28/2020/DVE/DITEC/FVS-AM, que orienta sobre a notificação de casos suspeitos de Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P), temporalmente associada à Covid-19 no âmbito do Estado do Amazonas;

7. Considerando o Guia de Vigilância Epidemiológica - Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019 – Covid-19, versão 3, de 15 de março de 2021.

8. Considerando que entre os objetivos da vigilância da Covid-19 estão a identificação precoce de casos da Covid-19; estabelecimento de critérios para a notificação e o registro de casos suspeitos em serviços de saúde, públicos e privados; estabelecimento de procedimentos para investigação laboratorial; monitoramento e descrição do padrão de morbidade e mortalidade por Covid-19; estabelecimento das medidas de prevenção e controle e a realização da comunicação oportuna e transparente da situação epidemiológica no Brasil;

9. Considerando que o Ministério da Saúde, seguindo as recomendações da OMS, implantou o diagnóstico molecular de Covid-19 no País e que em 18 de março de 2020 o LACEN-AM passou a realizar RT-PCR para identificação do SARS-CoV-2 em resposta às



<p>NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 16/2021–FVS-AM / SES-AM</p>	<p>ASSUNTO: Vigilância Epidemiológica de Vírus Respiratórios, Síndrome Gripal (SG) e Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) hospitalizados, como estratégia de enfrentamento da Covid-19, no âmbito do Estado do Amazonas e uso de testes rápidos para diagnóstico de detecção de antígeno e RT-PCR.</p>
<p>Data: 19/04/2021</p>	<p>OBJETIVO: Orientar a utilização de testes rápidos para detecção de antígeno e RT-PCR, para identificação do SARS-CoV-2 e fluxograma de notificação nas unidades de saúde do Estado do Amazonas.</p>
<p>Local: AMAZONAS</p>	

demandas do estado do Amazonas, passando a ser peça fundamental para a vigilância epidemiológica e atenção à saúde na confirmação diagnóstica e tratamento da Covid-19, realizando o processamento inicial das amostras coletadas, incluindo aliquotagem, estocagem e diagnóstico laboratorial viral;

10. Considerando que o sequenciamento genético é uma importante estratégia para a vigilância genômica e identificação de epidemias emergentes e reemergentes, uma vez que a análise dos genomas permite identificar 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; e,

11. Considerando que o sequenciamento genético não é um método de diagnóstico e não é realizado para a rotina da confirmação laboratorial de casos suspeitos da Covid-19, tampouco indicado para ser feito para 100% dos casos positivos, contudo a análise do seu resultado permite quantificar e qualificar a diversidade genética viral circulante no País.

12. Considerações gerais sobre a NOTIFICAÇÃO dos casos.

12.1- Definição de caso suspeito de síndrome gripal (SG):

12.1.1 - Indivíduo com quadro respiratório agudo, caracterizado por pelo menos 02 (dois) dos seguintes sintomas: febre (mesmo que referida), calafrios, dor de garganta, dor de cabeça, tosse, coriza, distúrbios olfativos ou distúrbios gustativos;

12.1.2 - Para Crianças, além dos itens anteriores, considera-se também, obstrução nasal, na ausência de outro diagnóstico específico;

12.1.3 – Para idosos deve-se considerar também, critérios específicos de agravamento como síncope, confusão mental, sonolência excessiva, irritabilidade e inapetência; e,

12.1.4 - Na suspeita da Covid-19, a febre pode estar ausente e sintomas gastrointestinais (diarreia) podem estar presentes.

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

Também devem ser notificados, indivíduos assintomáticos com confirmação laboratorial por biologia molecular ou imunológico de infecção recente por Covid-19.



NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 16/2021-FVS-AM / SES-AM	ASSUNTO: Vigilância Epidemiológica de Vírus Respiratórios, Síndrome Gripal (SG) e Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) hospitalizados, como estratégia de enfrentamento da Covid-19, no âmbito do Estado do Amazonas e uso de testes rápidos para diagnóstico de detecção de antígeno e RT-PCR.
Data: 19/04/2021	OBJETIVO: Orientar a utilização de testes rápidos para detecção de antígeno e RT-PCR, para identificação do SARS-CoV-2 e fluxograma de notificação nas unidades de saúde do Estado do Amazonas.
Local: AMAZONAS	

12.2 - Definição de caso suspeito de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG):

- Indivíduo com **SG** que apresente: dispneia/desconforto respiratório OU pressão ou dor persistente no tórax OU saturação de O₂ menor que 95% em ar ambiente OU coloração azulada (cianose) dos lábios ou rosto. Em crianças além dos itens anteriores, observar os batimentos de asa de nariz, cianose, tiragem intercostal, desidratação e inapetência.

OBSERVAÇÃO: Para efeito de notificação no SIVEP - Gripe devem ser considerados os casos de SRAG hospitalizados ou os óbitos por SRAG independente de hospitalização.

12.3 - Para definição de caso confirmado, observar a Nota Técnica nº 27/2020/DVE/DITEC/FVS-AM.

12.4 - Notificador: profissionais e instituições de saúde do setor público ou privado, em todo o território estadual, segundo legislação nacional vigente. Todos os laboratórios das redes públicas, privada, universitários e quaisquer outros, em território nacional, devem notificar os resultados de testes diagnósticos para detecção da Covid-19 (Portaria GM/MS nº 1.792 de 21/7/2020).

12.5 - Notificação: os casos de SG devem ser notificados dentro do prazo de 24 horas a partir da suspeita inicial do caso, por meio do sistema **on-line** e-SUS Notifica no endereço: <https://notifica.saude.gov.br/login> e os casos de SRAG devem ser notificados dentro do prazo de 24 horas a partir da suspeita inicial do caso ou óbito no Sistema de Informação de Vigilância Epidemiológica da Gripe (SIVEP-Gripe) no endereço: <https://sivepgripe.saude.gov.br/sivepgripe/>.

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

13. Considerações sobre o diagnóstico laboratorial:

13.1- Biologia molecular: permite identificar a presença do material genético (RNA) do material genético (RNA) do vírus SARS-CoV-2 em amostras de secreção respiratória, por meio das metodologias de RT-PCR em tempo real (RT-PCR) e amplificação isotérmica mediada por loop com transcriptase reversa (*Reverse Transcriptase Loop-Mediated Isothermal Amplification*, RT-LAMP);



<p>NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 16/2021–FVS-AM / SES-AM</p>	<p>ASSUNTO: Vigilância Epidemiológica de Vírus Respiratórios, Síndrome Gripal (SG) e Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) hospitalizados, como estratégia de enfrentamento da Covid-19, no âmbito do Estado do Amazonas e uso de testes rápidos para diagnóstico de detecção de antígeno e RT-PCR.</p>
<p>Data: 19/04/2021</p>	<p>OBJETIVO: Orientar a utilização de testes rápidos para detecção de antígeno e RT-PCR, para identificação do SARS-CoV-2 e fluxograma de notificação nas unidades de saúde do Estado do Amazonas.</p>
<p>Local: AMAZONAS</p>	

13.2- Sorologia: detecta anticorpos IgM, IgA e/ou IgG produzidos pela resposta imunológica do indivíduo em relação a infecção da Covid-19, podendo diagnosticar doença ativa ou pregressa. As principais metodologias são: Ensaio Imunoenzimático (*Enzyme-Linked Immunosorbent Assay – Elisa*), Imunoensaio por Quimioluminescência (Cli) e Imunoensaio por Eletroquimioluminescência (Ecli); e,

13.3- Testes rápidos: Estão disponíveis dois tipos de testes rápidos, de antígeno e de anticorpo, por meio da metodologia de imunocromatografia. O teste rápido de antígeno detecta proteína do vírus em amostras coletadas de naso/orofaringe, devendo ser realizado na infecção ativa (fase aguda) e o teste rápido de anticorpos detecta IgM e IgG (fase convalescente), em amostras de sangue total, soro ou plasma.

13.3.1 - Sobre o Teste Rápido de Antígeno:

13.3.1.1 - O teste de antígeno “Panbio – *Covid-19 AG Rapid Test Device*”, teste utilizado atualmente no estado do Amazonas, deverá ser utilizado somente em pacientes sintomáticos com suspeita da Covid-19;

13.3.1.2 - Devem ser priorizados para pacientes sintomáticos dentro do período de 7 dias desde o início dos sintomas (de preferência, dentro **de 2-7 dias** do início dos sintomas);

13.3.1.3 - O resultado positivo do teste confirma a infecção por SARS-CoV-2;

13.3.1.4 - O resultado negativo do teste em paciente com quadro clínico sugestivo da Covid-19 ou em áreas de alta incidência da doença não afasta a hipótese de infecção por SARS-CoV-2. Estes pacientes devem ser submetidos ao teste de RT-PCR; e,

13.3.1.5 - Todos os pacientes submetidos à testagem de Ag-RDT, independentemente do resultado, devem ser **notificados** nos instrumentos adotados pelos gestores locais/regionais/nacionais e cumprir os procedimentos de isolamento.

13.3.2 - Sobre o Teste Rápido de Anticorpo:

13.3.2.1 - Em virtude dos Testes Rápidos de anticorpos não detectarem o vírus, mas sim, a presença de anticorpos em decorrência da infecção prévia ou vacinação, **FICA SUSPensa**, a realização de Testes Rápido de Detecção de Anticorpos **para fins de diagnóstico** em pessoas que receberam imunizantes contra a Covid-19, visto que a produção de anticorpos a partir da vacinação será detectada por estes testes.



<p>NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 16/2021–FVS-AM / SES-AM</p>	<p>ASSUNTO: Vigilância Epidemiológica de Vírus Respiratórios, Síndrome Gripal (SG) e Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) hospitalizados, como estratégia de enfrentamento da Covid-19, no âmbito do Estado do Amazonas e uso de testes rápidos para diagnóstico de detecção de antígeno e RT-PCR.</p>
<p>Data: 19/04/2021</p>	<p>OBJETIVO: Orientar a utilização de testes rápidos para detecção de antígeno e RT-PCR, para identificação do SARS-CoV-2 e fluxograma de notificação nas unidades de saúde do Estado do Amazonas.</p>
<p>Local: AMAZONAS</p>	

13.3.2.2 – Fica autorizada a realização de Teste Rápido de Anticorpos na população menor de 18 anos, considerando os casos de Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P) temporariamente associada à Covid-19, manifestar-se geralmente dias ou semanas após a infecção pela Covid-19, sendo um dos critérios para definição de caso.

IMPORTANTE: Não deve ser utilizado teste de detecção de anticorpos, para fins de diagnóstico de pacientes suspeitos de Covid-19, haja vista o curso da doença no País.

14. Considerações sobre o RT-PCR:

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

14.2 - O estado do Amazonas adotou a coleta do RT-PCR entre o 1º e o 10º dia do início dos sinais e sintomas, preferencialmente entre o 3º e o 7º dias para todos os sintomáticos respiratórios que procurarem os serviços de saúde, tanto na Capital quanto no Interior. Em casos graves hospitalizados, a coleta pode ser realizada até o 14º dia do início dos sintomas, se necessário.

OBSERVAÇÃO: Ressalta-se que um exame negativo para Covid-19, isoladamente não é suficiente para descartar um caso. Para fins de vigilância, notificação, investigação de casos e monitoramento de contatos, o critério laboratorial deve ser considerado o padrão ouro, não excluindo os demais critérios de confirmação.

15. Definição de Fluxo de notificação de SG e coleta de swab nasal:

15.1 - Fica definido que todo paciente **sintomático respiratório**, que se enquadrar nos critérios de suspeição de síndrome gripal e que for identificado pelo serviço de saúde, dentro do **período de 1 a 10 dias** de início dos primeiros sintomas **deverá ser notificado no e-SUS Notifica** e ter sua coleta de *swab* nasal para **exame de RT-PCR** realizada pelo serviço de saúde no momento da notificação, conforme fluxograma apresentado na **figura 1**;

15.2 - A coleta de *swab* nasal para exame de **teste rápido de antígeno só deverá ser realizada em pacientes que necessitem do diagnóstico em menor tempo possível**, tais como em situações de **transferência Inter hospitalar, avaliação pré-operatória de cirurgias de emergências e/ou outras intervenções de urgência** que não possam



<p>NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 16/2021–FVS-AM / SES-AM</p>	<p>ASSUNTO: Vigilância Epidemiológica de Vírus Respiratórios, Síndrome Gripal (SG) e Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) hospitalizados, como estratégia de enfrentamento da Covid-19, no âmbito do Estado do Amazonas e uso de testes rápidos para diagnóstico de detecção de antígeno e RT-PCR.</p>
<p>Data: 19/04/2021</p>	<p>OBJETIVO: Orientar a utilização de testes rápidos para detecção de antígeno e RT-PCR, para identificação do SARS-CoV-2 e fluxograma de notificação nas unidades de saúde do Estado do Amazonas.</p>
<p>Local: AMAZONAS</p>	

aguardar o resultado do exame de RT-PCR e nos municípios do interior do Estado do Amazonas mais equidistantes;

15.3 - Para as crianças a partir de 3 anos de idade, salvo em situações especiais descritas em notas técnicas específicas, poderão realizar a coleta para exame de teste rápido de antígeno e RT-PCR através do *swab* nasal por profissionais devidamente treinados pelo LACEN-AM;

15.4 - Para as crianças menores de 3 anos de idade sintomáticas respiratórias que se enquadrarem nos critérios de suspeição de SG, deverão ter a coleta para exame de RT-PCR, através de aspirado de nasofaringe realizado pela equipe do LACEN-AM;

15.5 - O paciente **sintomático respiratório**, que se enquadrar nos critérios de suspeição de síndrome gripal, **deverá ter sua notificação e coleta de RT-PCR realizada na triagem do serviço, mesmo que triagem para ambulatório**, deverá realizar a identificação do caso e ter seu resultado de exame garantido, independentemente de sua permanência no serviço. Ressalta-se que a Fundação Centro de Controle de Oncologia do Amazonas – FCECON deverá realizar o RT-PCR em todos os pacientes antes de serem submetidos à cirurgia, considerando que são pacientes de grupo especial com dificuldades para identificação de sinais e sintomas específicos;

OBSERVAÇÃO: O resultado do exame de RT-PCR está disponível no site da FVS, portanto com acesso público, na página principal de acesso no campo: **resultados LACEN/FVS**, onde é possível acessar o resultado com a conta individual gov.br;

15.6 - Fica definido que um paciente que apresentar resultado de exame de **teste rápido de antígeno negativo**, deverá ter nova coleta de *swab* nasal para **realização de RT-PCR**, desde que se encontre dentro do período orientado para coleta;

15.7 - Fica definido que será **priorizado** nos serviços de saúde do Estado, dentro dos critérios descritos, **o exame de RT-PCR para diagnóstico da Covid-19**, para que se possa realizar sequenciamento viral por amostragem e, assim, quantificar e qualificar a diversidade genética viral circulante, para melhor condução das estratégias de controle e monitoramento da pandemia;

15.8 - Como estratégia de vigilância de vírus respiratórios, é necessária à coleta de amostras de *swab* nasal, em 100% dos pacientes com síndrome gripal com teste de antígeno negativo para Covid-19 e 30% dos testes de antígenos positivos para o diagnóstico de Covid-19;

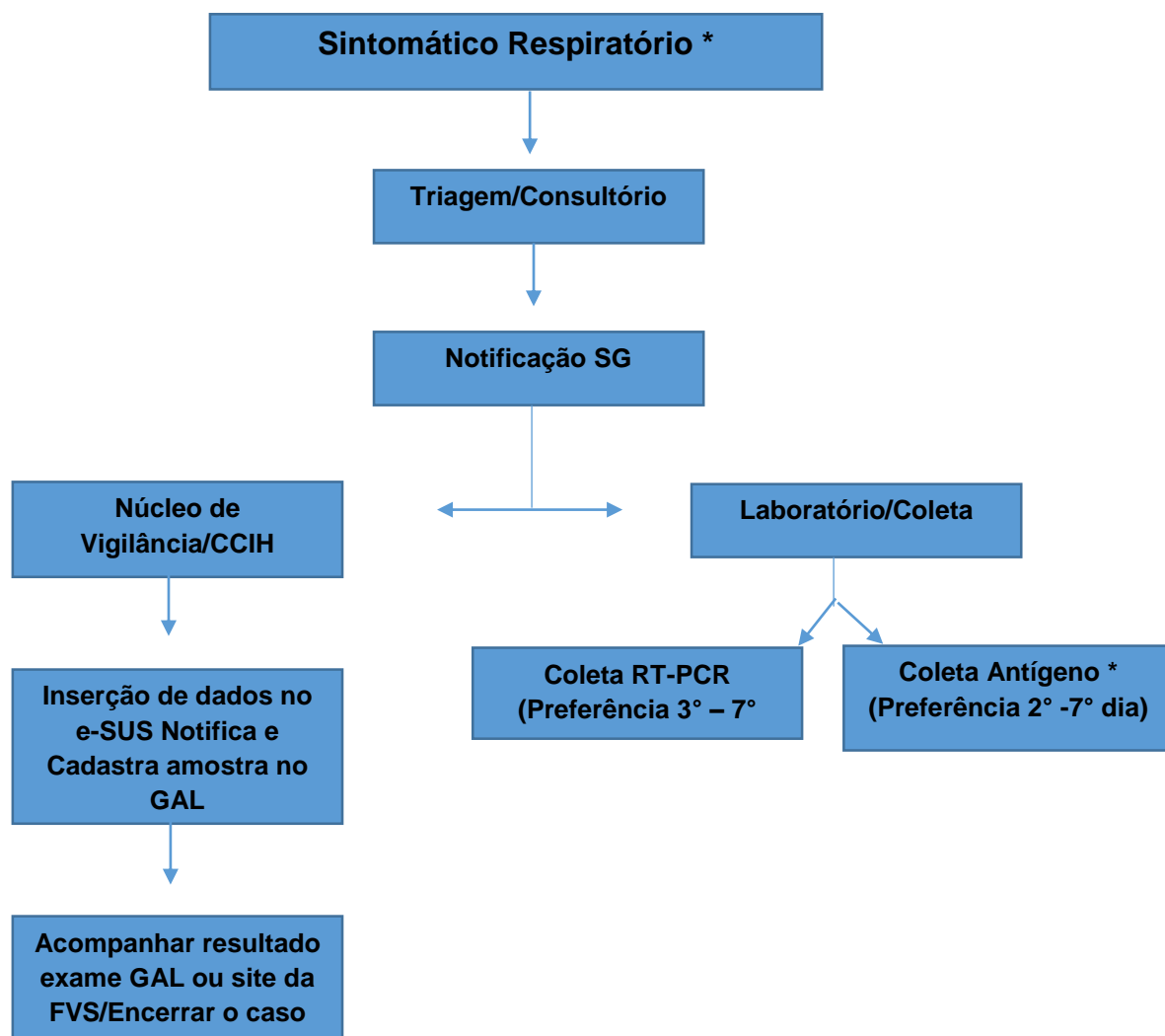


NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 16/2021–FVS-AM / SES-AM	ASSUNTO: Vigilância Epidemiológica de Vírus Respiratórios, Síndrome Gripal (SG) e Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) hospitalizados, como estratégia de enfrentamento da Covid-19, no âmbito do Estado do Amazonas e uso de testes rápidos para diagnóstico de detecção de antígeno e RT-PCR.
Data: 19/04/2021	OBJETIVO: Orientar a utilização de testes rápidos para detecção de antígeno e RT-PCR, para identificação do SARS-CoV-2 e fluxograma de notificação nas unidades de saúde do Estado do Amazonas.
Local: AMAZONAS	

15.9 - As amostras devem ser coletadas em meio de transporte viral (disponibilizado pelo LACEN-FVS) e encaminhada ao LACEN-AM em até 72h; e,

15.10 - É importante que as amostras sejam enviadas ao LACEN-AM para realização de testes e identificação do painel de monitoramento viral, que compõem 21 vírus respiratórios, para vigilância das Síndromes Respiratórias Graves no Amazonas.

Figura 1 – FLUXOGRAMA DE NOTIFICAÇÃO E COLETA DE SÍNDROME GRIPAL (SG)

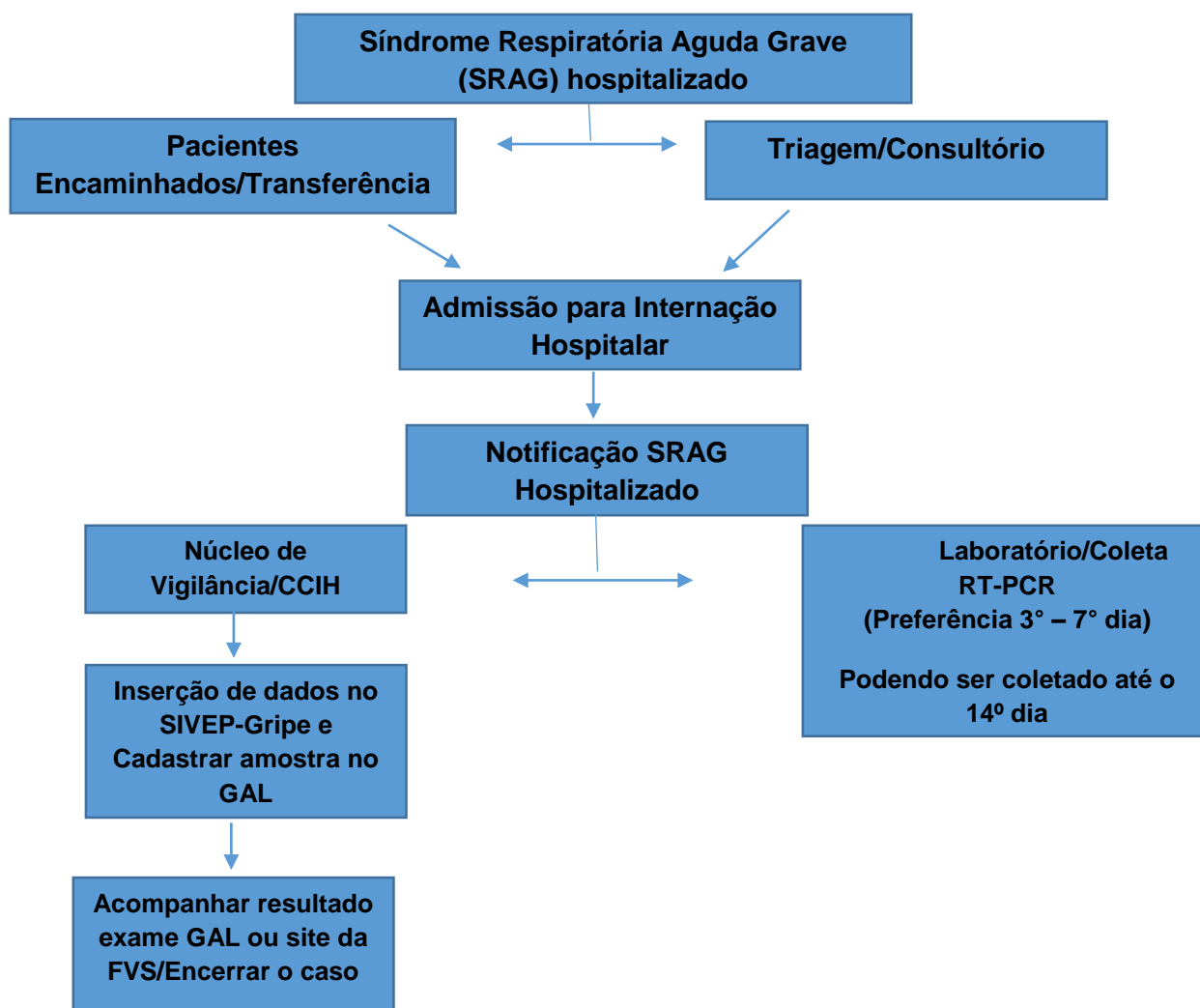


NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 16/2021–FVS-AM / SES-AM	ASSUNTO: Vigilância Epidemiológica de Vírus Respiratórios, Síndrome Gripal (SG) e Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) hospitalizados, como estratégia de enfrentamento da Covid-19, no âmbito do Estado do Amazonas e uso de testes rápidos para diagnóstico de detecção de antígeno e RT-PCR.
Data: 19/04/2021	OBJETIVO: Orientar a utilização de testes rápidos para detecção de antígeno e RT-PCR, para identificação do SARS-CoV-2 e fluxograma de notificação nas unidades de saúde do Estado do Amazonas.
Local: AMAZONAS	

* Deverão ser enviados ao LACEN-AM 30% das amostras positivas e 100% das amostras negativas de exame de ANTIGÊNIO.

* EXCEÇÃO À FCECON QUE REALIZARÁ EXAME DE RT-PCR EM TODOS OS PACIENTES ANTES DE SEREM SUBMETIDOS A QUALQUER PROCEDIMENTO CIRÚRGICO.

Figura 2 – FLUXOGRAMA DE NOTIFICAÇÃO E COLETA DE SRAG Hospitalizado



MARCELLUS JOSÉ BARROSO CAMPELO
Secretário de Estado de Saúde/AM

CRISTIANO FERNANDES DA COSTA
Diretor Presidente da FVS/AM, Interino

