

NOTA TÉCNICA

Expansão da Testagem de Covid-19

Atualizado em 21/01/2022

APRESENTAÇÃO

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará, por meio de sua Secretaria Executiva de Vigilância e Regulação em Saúde, e da Coordenadoria de Vigilância Epidemiológica e Prevenção em Saúde (COVEP), vem, por meio desta, **orientar sobre a expansão da testagem para Covid-19, bem como, recomendar ações de vigilância e assistência diante do resultado obtido por esses testes.**

Esta nota deve ser amplamente divulgada entre profissionais e estabelecimentos de saúde.

Governador do Estado do Ceará

Camilo Sobreira de Santana

Vice-governadora

Maria Izolda Cela Arruda Coelho

Secretário da Saúde do Estado do Ceará

Marcos Antônio Gadelha Maia

**Secretária Executiva de Vigilância
em Saúde e Regulação**

Ricristhi Gonçalves de Aguiar Gomes

**Coordenadora de Vigilância
Epidemiológica e Prevenção em Saúde**

Maria Vilani de Matos Sena

**Orientadora da Célula de
Vigilância Epidemiológica**

Raquel Costa Lima de Magalhães

Elaboração e Revisão:

Levi Ximenes Feijão

Louanne Aires Pereira

Nicole Silva França

Pâmela Maria Costa Linhares

Priscila Félix de Oliveira

Thayanne Maria A. de Sousa Nunes



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

EXPANSÃO DA TESTAGEM PARA COVID-19

1. Contextualização

Com a atualização do “Programa Diagnosticar para Cuidar” e lançamento do PLANO NACIONAL DE EXPANSÃO DA TESTAGEM PARA COVID-19 (PNE-Teste), em 17 de setembro de 2021, o Ministério da Saúde (MS) expande o diagnóstico da Covid-19 por meio do Teste Rápido de Antígeno (TR-AG). Dessa maneira, incorpora-se o TR-AG na ação TESTA BRASIL do Programa Diagnosticar para Cuidar, para monitorar a situação epidemiológica e direcionar os esforços na contenção da pandemia no território.

Os objetivos específicos são:

- Identificar os casos de infecção com o vírus SARS-CoV-2 por meio dos TR-AG;
- Iniciar os cuidados;
- Promover o isolamento;
- Reduzir a disseminação, rastrear e testar os contatos.

Com a circulação da Variante de Preocupação (VOC) Delta no Ceará e identificação da variante Ômicron no Brasil nas últimas semanas, é importante ampliar o diagnóstico do vírus SARS-CoV-2 por meio do TR-AG, adotando estratégias para a assistência e vigilância em saúde:

- **Diagnóstico assistencial:** para indivíduos sintomáticos suspeitos de Covid-19;
- **Busca ativa:** para indivíduos participantes de surtos de Covid-19, **sintomáticos**, e para contatos de **casos confirmados de Covid-19** (rastreamento e monitoramento de contatos);
- **Triagem populacional:** viajantes com risco de estarem contaminados com SARS-COV-2, de linhagem de VOC circulantes em outros países, e seus contatos.

Por meio do uso do TR-AG nas estratégias citadas, espera-se aumentar a capacidade de produzir informações epidemiológicas de alto valor para a resposta à pandemia, fornecendo uma ferramenta de apoio ao Estado e aos municípios na realização de testes para identificação de Covid-19.

Apesar do TR-AG ter inúmeras vantagens, a utilização do teste **RT-qPCR** deve ser mantida, haja vista ser considerado o teste padrão ouro para diagnóstico de Covid-19. Dentro do contexto da vigilância genômica, o teste de biologia molecular (**RT-qPCR**) deve ser realizado com o objetivo de identificar a linhagem do vírus SARS-CoV-2 ou outro tipo de vírus respiratório. Observar os critérios para utilização dos tipos de testes no Quadro 1.

2. Definições Operacionais

2.1 Público alvo: Conforme texto acima, o Ceará adotará três estratégias de testagem: **Diagnóstico assistencial, busca ativa e triagem populacional** (Quadro 1).

Quadro 1. Resumo das estratégias de testagem, tipo de teste, público alvo e local de realização do teste.

Estratégia	Tipo de teste	Público alvo	Local de realização do teste
Diagnóstico Assistencial	TR-AG ou RT-qPCR	▪ Indivíduos sintomáticos suspeitos de Covid-19 atendidos em qualquer serviço de saúde do SUS, com SRAG ou SG. ▪ Indivíduos com síndromes febris, para diagnóstico diferencial da Covid-19.	▪ Locais que oferecem atendimento a pacientes com sintomas de SRAG OU SG (Exemplo: UBS, UPA, Hospitais). ▪ Locais de difícil acesso ou distantes do Lacen devem priorizar TR-Ag. ▪ A organização da oferta dos testes deve ser decidida de acordo com as especificidades locais (Exemplo: UBS, UPA, hospitais).

Estratégia	Tipo de teste	Público alvo	Local de realização do teste
Busca Ativa	TR-AG ou RT-qPCR	Indivíduos participantes de surtos de Covid-19, desde que estejam SINTOMÁTICOS .	Qualquer local que possa ocorrer um surto de Covid-19 (exemplos: residência, local de trabalho, escola, instituição de longa permanência, etc).
		Contatos de casos CONFIRMADOS de Covid-19 (rastreamento e monitoramento de contatos).	Conforme estratégia de rastreamento de contatos.
Triagem Populacional	TR-AG ou RT-qPCR	- Indivíduos SINTOMÁTICOS, independente do estado vacinal. - Pode-se priorizar indivíduos com maior potencial de disseminação ou maior potencial de agravamento do quadro clínico.	Pontos de testagem instalados em locais com circulação de indivíduos com maior chance de exposição ao vírus SARS-CoV-2, como transporte público, instituições fechadas ou semiabertas, comércio, serviços de saúde, entre outros (exemplos: terminais de ônibus, feiras livres, centro comercial da cidade).
		Viajantes com risco de estarem contaminados com SARS-CoV-2, de linhagem de VOC circulantes em outros países, e seus contatos.	No ponto de entrada do Estado, em portos, aeroportos ou fronteiras, em ação articulada com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. No local de realização da quarentena, quando o viajante já estiver internalizado no país (exemplos: aeroporto, terminais rodoviários municipais).
		Força de trabalho que apresente quadro de SG, ou seja, SINTOMÁTICO , para manutenção do funcionamento dos serviços de interesse público.	Nos locais em que esses indivíduos atuarem (exemplos: Unidades de Atenção Primária à Saúde e Unidades de Pronto Atendimento com grande fluxo de atendimentos).

Para obter maior capilaridade e disponibilidade de testagem, os TR-AG devem ser direcionados aos eixos da Atenção Primária à Saúde (APS), Atenção Especializada à Saúde (AES), Subsistema de Saúde Indígena (SasiSUS) e da Vigilância em Saúde, a fim de compreender melhor a situação epidemiológica da Covid-19 dos municípios e localidades específicas do Estado.

Dada a atual situação epidemiológica caracterizada por um rápido aumento do número de casos e o consequente aumento repentino do uso de testes de diagnóstico, em concordância com a recente orientação da Organização Pan-Americana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), a Secretaria da Saúde do Estado do Ceará recomenda aos municípios que adotem as medidas adequadas para a **utilização racional dos testes de diagnóstico**.

3. Ações de assistência e vigilância frente a um resultado do TR-AG

Os testes laboratoriais para SARS-CoV-2 devem ser realizados para atender às estratégias de assistência e vigilância, que são: diagnóstico assistencial, busca ativa e triagem populacional. Portanto, os resultados devem guiar as ações assistenciais do paciente e as medidas de prevenção e controle. Devido ao curto tempo para liberação do resultado do TR-AG, deve-se iniciar rapidamente o isolamento dos casos positivos e as ações de prevenção de novos casos.

3.1 Interpretação dos resultados do TR-AG

- Paciente sintomático para SRAG OU SG e resultado REAGENTE (positivo):
O resultado do teste rápido de antígeno em pessoas com SRAG OU SG, suspeitas de Covid-19, quando reagente (positivo), deve ser considerado como caso confirmado para Covid-19.
- Paciente sintomático para SRAG OU SG e resultado NÃO REAGENTE (negativo):
Para os casos sintomáticos em que o resultado do TR-AG for não reagente, preferencialmente deverá ser coletada outra amostra para realização de teste RT-qPCR, para descartar Covid-19.

- Paciente assintomático contato de caso positivo e resultado REAGENTE (positivo): Para os casos assintomáticos com resultado do TR-AG reagente (positivo), deve ser considerado como caso confirmado para Covid-19.
- Paciente assintomático contato de caso positivo resultado NÃO REAGENTE (negativo): Para os casos assintomáticos com resultado do TR-AG não reagente (negativo), orienta-se encerrar o caso no sistema como descartado para Covid-19.

ATENÇÃO: As Unidades Hospitalares e o Serviço de Verificação de Óbito - SVO devem priorizar o uso de RT-qPCR. Visando a identificação de outros vírus respiratórios em pacientes com SRAG, assim como, a identificação de outras variantes através da vigilância genômica, a Sesa recomenda a coleta de RT-qPCR de pacientes graves internados e óbitos por SRAG, independente da realização e do resultado de TR-Ag.

Para maiores informações sobre isolamento de casos confirmados e quarentena de contatos com casos confirmados, consultar o **Guia de Vigilância Epidemiológica Covid-19: Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019**, do Ministério da Saúde, disponível em:

<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/guia-de-vigilancia-epidemiologica-covid-19/view>

3.2 Notificação e registro do TR-AG nos sistemas e-SUS Notifica ou SIVEP-Gripe e orientações sobre notificação e encerramento

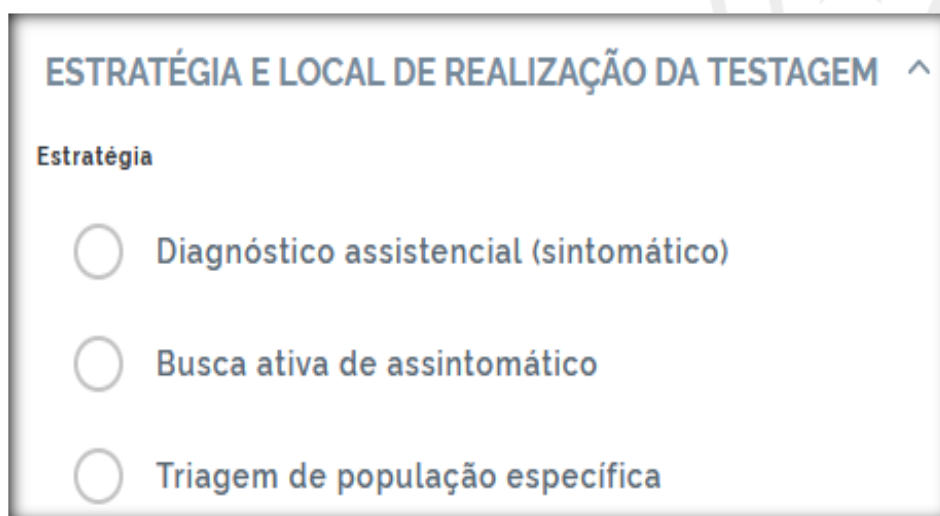
Todos os TR-AG realizados, independentemente do resultado e quadro clínico do indivíduo testado, devem ser devidamente **NOTIFICADOS** nos sistemas oficiais e-SUS Notifica, para SG, e Sistema Informação da Vigilância Epidemiológica da Gripe (SIVEP-Gripe), para SRAG. Essa ação se faz necessária, pois o monitoramento do uso dos TR-AG distribuídos pelo MS será realizado por meio desses sistemas.

3.2.1 No e-SUS Notifica:

Em 8 de setembro de 2021, com disponibilização da versão 5.0 do e-SUS Notifica, foram incluídos novos campos referentes às estratégias de assistência e vigilância (diagnóstico assistencial, busca ativa e triagem), tipo de público testado, local da testagem, fabricante, lote do TR-AG e resultado, conforme manual de navegação do novo e-SUS Notifica (2021).

No momento da notificação de cada indivíduo testado, deve ser informado(a):

- No bloco “Estratégia e local de realização da testagem”;
- No campo “Estratégia”, selecionar a estratégia adotada;
- A seguir, selecionar o público-alvo, conforme estratégia utilizada.



ESTRATÉGIA E LOCAL DE REALIZAÇÃO DA TESTAGEM ^

Estratégia

☐ Diagnóstico assistencial (sintomático)

☐ Busca ativa de assintomático

☐ Triagem de população específica

ATENÇÃO!

Em locais com dificuldade de acesso ao sistema online do e-SUS Notifica no momento da testagem, o profissional de saúde deverá preencher a ficha de notificação em papel e encaminhar para ser digitada no sistema e-SUS Notifica.

No campo “local de realização da testagem”, selecionar a opção correspondente ou digitar em “outros”.

Local de realização da testagem

- ☐ Serviço de saúde (UBS, hospital, UPA etc.)
- ☐ Local de trabalho
- ☐ Aeroporto
- ☐ Farmácia ou drogaria
- ☐ Escola
- ☐ Domicílio ou comunidade
- ☐ Outros

No bloco “Notificação”, marcar a data:

NOTIFICAÇÃO ^

Data da Notificação

05/11/2021 

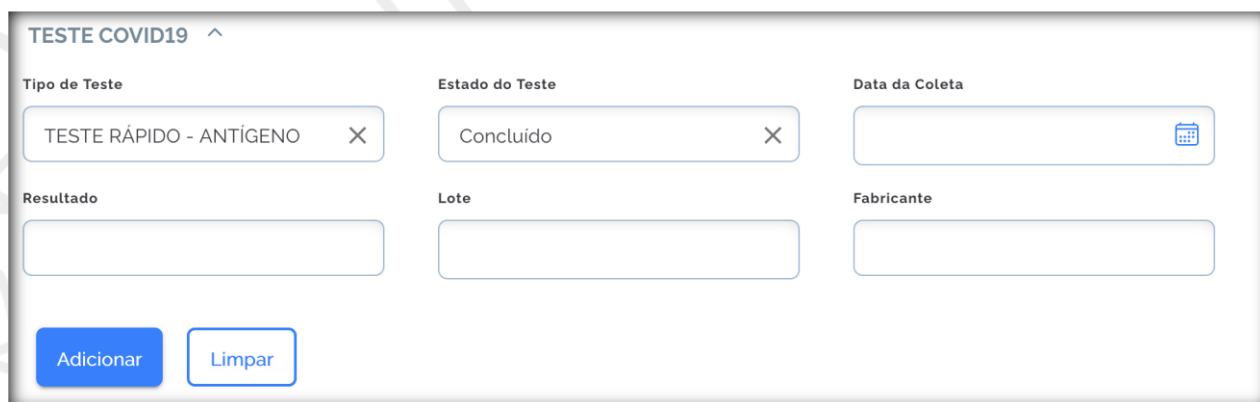
No campo “Sintomas”, marcar se o indivíduo testado é assintomático ou selecionar os sinais e sintomas relatados:

Sintomas

- ☐ Assintomático
- ☐ Coriza
- ☐ Distúrbios Olfativos
- ☐ Distúrbios Gustativos
- ☐ Dor de Cabeça
- ☐ Tosse
- ☐ Febre
- ☐ Dispneia
- ☐ Dor de Garganta
- ☐ Outros

No bloco de TESTE COVID-19:

- No campo “Tipo de teste”, selecionar “teste rápido - antígeno”;
- No campo “Estado do teste”, as opções de data de coleta, resultado, lote (considerar o número de lote da caixa) e fabricante aparecem quando se seleciona a opção “concluído”;
- No campo “Resultado”, selecionar reagente/positivo ou não-reagente/negativo.



A interface do formulário "TESTE COVID19" apresenta os seguintes campos e elementos:

- Tipo de Teste:** Campo de seleção com o valor "TESTE RÁPIDO - ANTÍGENO" e um ícone de fechar (X).
- Estado do Teste:** Campo de seleção com o valor "Concluído" e um ícone de fechar (X).
- Data da Coleta:** Campo de data com um ícone de calendário.
- Resultado:** Campo de texto para o resultado do teste.
- Lote:** Campo de texto para o número do lote.
- Fabricante:** Campo de texto para o nome do fabricante.
- Botões:** "Adicionar" (em azul) e "Limpar" (em branco com contorno azul).

SEMPRE devem ser digitados os dados dos campos “Lote” e “Fabricante”, considerando informações contidas **na caixa** e não no insumos, para permitir a rastreabilidade dos TR-AG distribuídos pelo Ministério da Saúde.

3.2.1 No SIVEP-Gripe:

A versão atual do SIVEP-Gripe contém variáveis para registrar o TR-AG e o resultado, contudo, ainda não possui as variáveis de lote e fabricante que estão em fase de tramitação.

No bloco de Dados Laboratoriais:

- No campo “Tipo do teste para pesquisa de antígenos virais”, selecionar a opção 2 “teste rápido antigênico”.
- No campo “data do resultado”, registrar essa informação.
- No campo “resultado do teste antigênico”, selecionar positivo, negativo, inconclusivo, não realizado, aguardando resultado ou ignorado.

62 - Tipo do teste para pesquisa de antígenos virais

Teste rápido antigênico ▼

63 - Data do resultado da pesquisa de antígenos

64 - Resultado do Teste antigênico

- ✓ Selecione
- 1 - Positivo
- 2 - Negativo
- 3 - Inconclusivo
- 4 - Não Realizado
- 5 - Aguardando Resultado
- 9 - Ignorado

4. Informações Técnicas para Uso do TR-AG

*Alerta-se que os produtos de saúde para diagnóstico da Covid-19 precisam estar devidamente registrados na Anvisa e que a utilização de qualquer TR-AG deve seguir as recomendações de registro do produto, atendendo às indicações de uso e público-alvo. Os TR-AG adquiridos pelo Ministério da Saúde a partir de agosto de 2021 atendem a essas recomendações e são registrados para utilização em indivíduos sintomáticos e assintomáticos.

4.1 Período de coleta da amostra

A coleta da amostra em indivíduos sintomáticos, que atendam a definição de caso de SG ou SRAG, é recomendada **entre 1º e o 8º dia de início dos sintomas** (fase aguda da doença).

Para contactantes de casos confirmados, **deve-se aguardar de 5 a 6 dias após o último encontro (exposição)** para realizar a coleta da amostra e testar com TR-AG. Isso se explica porque, em geral, a maior parte da população tem período de incubação médio de 5-6 dias. Assim, ao coletar no 5º dia, espera-se que tenha terminado o período de incubação médio. O contato, se contaminado, provavelmente já estará eliminando o vírus, aumentando a chance real de detectar proteína viral no TR-AG em pessoas assintomáticas.

4.2 Resultado do teste rápido de antígeno

O resultado do teste rápido de antígeno deve ser disponibilizado aos indivíduos de forma manuscrita ou impressa em papel timbrado ou receituário fornecido pela instituição onde foi realizado o teste e carimbado.

É importante que o resultado seja informado e explicado ao indivíduo testado, e que ele seja alertado de que o resultado negativo não exclui a possibilidade de estar infectado com o vírus SARS-CoV-2, em função de uma baixa carga viral. Informar, também, que as medidas não farmacológicas precisam ser mantidas.

5. Cálculo para Distribuição dos TR-AG

O cálculo de distribuição dos TR-AG leva em consideração a situação epidemiológica, população de cada município do Estado, alguns indicadores propostos pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e adaptados para as características do Brasil (Quadro 2).

Quadro 2. Indicadores utilizados para estimativa de distribuição e uso de TR-AG por município

Estratégia	Critério	Indicador	Nº TR-AG
Diagnóstico Assistencial	Situação epidemiológica	1 TR-AG por caso confirmado novo no último mês	Número de casos novos no último mês* x 1 TR-AG x 12 meses, por município.

Estratégia	Critério	Indicador	Nº TR-AG
Busca Ativa	Situação epidemiológica	5 TR-AG para cada caso confirmado no último mês em município com transmissão comunitária baixa (média móvel da taxa de incidência < 50 casos de Covid-19 por 100 mil habitantes, nos últimos 14 dias**).	Número de casos novos no último mês* x 5 TR-AG x 12 meses, por município.
		3 TR-AG para cada caso confirmado no último mês em um município com transmissão comunitária alta (média móvel da taxa de incidência > 50 casos de Covid-19 por 100 mil habitantes, nos últimos 14 dias**).	Número de casos novos no último mês* x 3 TR-AG x 12 meses, por município.
Triagem	População	3 TR-AG para cada 1.000 habitantes por mês.	$[(3 \text{ TR-AG} \times \text{População do município}) / 1000] \times 12$ meses, por município.

6. Logística de Disponibilização do TR-AG

O Ministério da Saúde, após o lançamento do PNE-Teste, realizou a distribuição de TR-AG para todos os estados. Segundo o Ministério da Saúde, a distribuição dos testes será realizada pelo Departamento de Logística (DLOG), para as Secretarias de Saúde, conforme demanda do Departamento de Imunização (DEIDT) / Secretaria de Vigilância em Saúde e validação da Secretaria Especial de Enfrentamento à Covid-19 (SECOVID).

O monitoramento do uso dos TR-AG será realizado pelo sistema eSUS Notifica e SIVEP-Gripe.



CEARÁ

GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE