

**COMISSÃO INTERGESTORES BIPARTITE – CIB
ESTADO DE SÃO PAULO**

Deliberação CIB nº. 55/2020

Considerando o cenário epidemiológico da COVID-19 no Estado de São Paulo;

Considerando que a ampliação da realização de testes diagnósticos e oportuna identificação de casos é instrumento vital para conhecimento da trajetória da doença nos municípios do Estado do São Paulo e evitar a propagação viral mais deletéria, visando à mitigação e combate à epidemia;

Considerando a iniciativa da SES e definição conjunta com o COSEMS-SP quanto à ampliação de diagnóstico laboratorial por meio do RT- PCR tendo em vista, a nova definição de caso de Síndrome Gripal, propondo estratégia integrada entre Vigilância e Assistência possibilitando a detecção precoce de casos e o cuidado ambulatorial, evitando o agravamento do quadro clínico dos pacientes e, possíveis internações hospitalares;

Considerando a necessidade de detecção e diagnóstico dos casos, rastreamento de contatos e monitoramento de ambos;

Considerando a diversidade de Testes Rápidos (TR) aprovados pela Agência Nacional de Vigilância em Saúde com características variadas e indicações para diferentes contextos;

Considerando que os exames RT PCR e Teste Rápido (TR) são complementares e devem ser utilizados num algoritmo de decisão, frente a cada situação específica dependente do indivíduo que será testado e da situação epidemiológica vigente;

A Comissão Intergestores Bipartite do Estado de São Paulo – CIB/SP aprovou em sua 301ª reunião ordinária a **Nota Técnica CIB: Orientações para os serviços de saúde sobre a utilização e interpretação dos testes rápidos para a COVID-19 e padronização das condutas de isolamento, conforme Anexo I.**

São Paulo, 01 de julho de 2020.

**JOSÉ HENRIQUE GERMANN FERREIRA
Secretário de Estado da Saúde
Presidente da Comissão Intergestores Bipartite – CIB-SP**

ANEXO I

NOTA TÉCNICA CIB

Orientações para os serviços de saúde sobre a utilização e interpretação dos testes rápidos para a COVID-19 e padronização das condutas de isolamento

A ampliação da testagem diagnóstica para COVID-19 no estado de São Paulo tem o objetivo de oferecer subsídios para os serviços de saúde quanto à investigação laboratorial, utilização e interpretação dos testes sorológicos para a COVID-19 e padronizar as condutas de isolamento após a realização dos mesmos. Objetiva-se também dar apoio aos gestores na tomada de decisões e medidas de prevenção e controle da doença.

A investigação laboratorial de casos suspeitos da COVID-19 deve ser entendida como, uma ação integrada de vigilância em saúde e assistência, compondo a linha de cuidado para esses casos, na qual os exames RT-PCR e Testes Sorológicos (Teste Rápido/TR) sejam complementares.

Os exames RT-PCR e Teste Rápido (TR) complementarmente devem ser utilizados num algoritmo de decisão, frente a cada situação específica, dependente do indivíduo que será testado e da situação epidemiológica vigente.

Como ação, na estratégia integrada de vigilância em saúde e assistência para responder à pandemia, a realização dos testes laboratoriais (RT-PCR e testes sorológicos) podem ser utilizados com os seguintes objetivos:

- Investigar casos suspeitos e fazer diagnóstico;
- Rastrear e monitorar contatos;
- Investigar grupos mais vulneráveis para infecção;
- Investigar grupos mais vulneráveis para gravidade;
- Analisar a extensão da transmissão por meio de inquérito soro epidemiológico.

A ampliação de testagem para identificação de casos de COVID-19 (diagnóstico - RT PCR) ou de pessoas que tiveram infecção (teste sorológico) está voltada para três situações:

- Indivíduos sintomáticos;

- Indivíduos assintomáticos, e
- Investigação de surtos.

INDIVÍDUOS SINTOMÁTICOS

Por indivíduos sintomáticos entendem-se aqueles com síndrome gripal característica para COVID-19:

- **Síndrome Gripal** característica de COVID-19(SG): Indivíduo com quadro respiratório agudo, caracterizado por sensação febril ou febre, mesmo que relatada, acompanhada de tosse OU dor de garganta OU coriza OU dificuldade respiratória, OU ausência de paladar, Ou ausência de olfato.
- **Em Crianças:** considera-se também obstrução nasal, na ausência de outro diagnóstico específico.
- **Em Idosos:** a febre pode estar ausente. Considerar também critérios específicos de agravamento como síncope, confusão mental, sonolência excessiva, irritabilidade e inapetência.

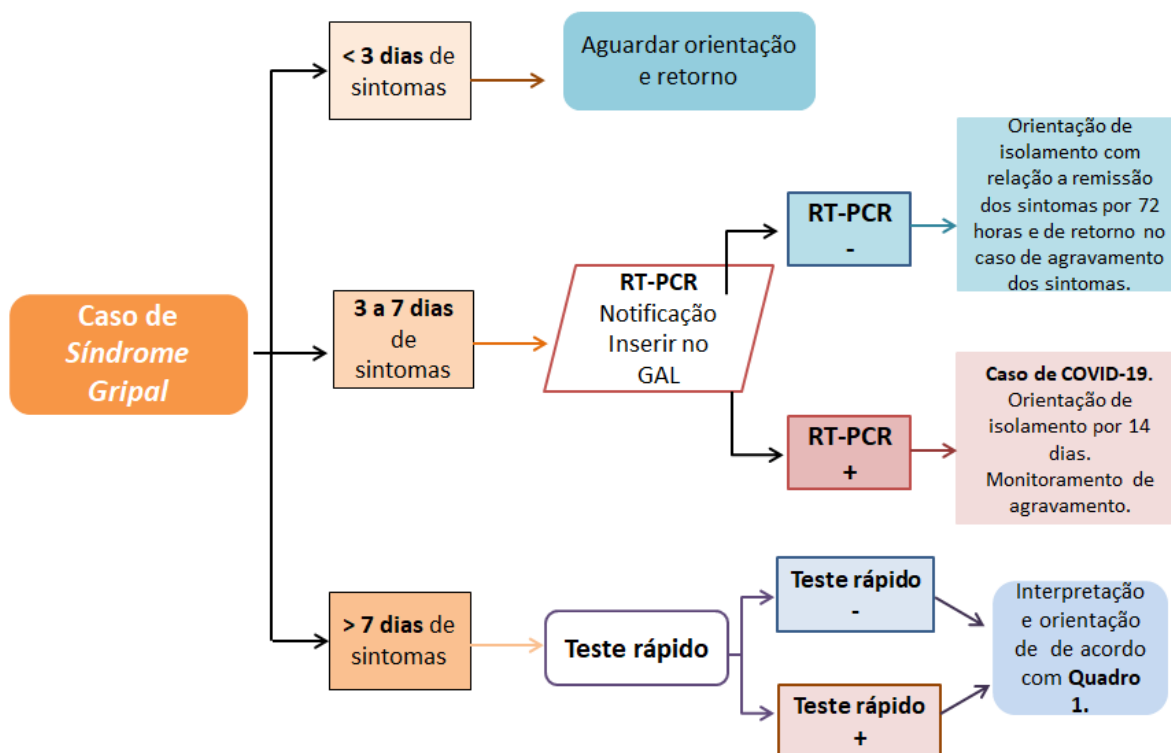
RT-PCR

Realizar o RT-PCR para todos os indivíduos sintomáticos, preferencialmente do 3º ao 7º dia do início dos sintomas.

Testes Sorológicos (Teste Rápido-TR)

Recomenda-se a realização de teste rápido (TR) para todos os indivíduos sintomáticos que procurarem assistência, após o 7º dia do início dos sintomas, preferencialmente a partir do 14º dia do início dos sintomas.

Figura 1: Os testes RT-PCR e TR devem ser utilizados no seguinte fluxograma:



Observação: Nos casos em que o RT-PCR for negativo e observado as orientações de isolamento e monitoramento do caso, poderá ser realizado o Teste Rápido – TR.

INDIVÍDUOS ASSINTOMÁTICOS

A testagem em indivíduos assintomáticos tem o objetivo de compor estratégia ampla de resposta à Pandemia identificando a extensão da transmissão da doença em determinadas populações ou grupos populacionais, por meio da identificação de resposta imunológica.

Embora ainda seja desconhecido o tempo de permanência dos anticorpos produzidos pela infecção do SARS-CoV-2 no organismo, o uso de testes sorológicos pode ser útil se, preferencialmente tiverem, objetivos claros, planos definidos e bem interpretados.

Os testes sorológicos (TR) para a Covid-19 detectam anticorpos das classes IgA, IgM e IgG no sangue e significa que houve infecção pelo vírus SARS-CoV-2. Os testes sorológicos (TR) podem ser utilizados para avaliar casos de COVID-19 em indivíduos sintomáticos nos serviços de saúde, nas investigações de surtos, nos

inquéritos soro-epidemiológicos e para estimar a presença de indivíduos com anticorpos em determinadas populações.

O teste rápido disponibilizado pelo Ministério da Saúde é o ONE STEP COVID-2019 TEST™ e detecta os anticorpos para o vírus SARS-CoV-2, sem diferenciar IgM do IgG. Há outros testes disponíveis que detectam anticorpos IgM/IgG.

A execução dos testes e verificação dos resultados deve ser realizada por profissionais habilitados. O resultado é verificado alguns minutos após a realização do teste, conforme descrito nas bulas dos fabricantes.

A testagem em indivíduos assintomáticos será efetuada, conforme segue:

- a) Realizar o TR para os trabalhadores da saúde**, prioritariamente do SUS, incluindo trabalhadores das entidades filantrópicas e OSS contratualizadas com o SUS. (Entende-se por trabalhadores da saúde todos aqueles que exercem qualquer função dentro de uma Unidade de Saúde, incluindo os serviços terceirizados).
- b) Realizar o TR para os trabalhadores da Segurança Pública** em todos os municípios do estado de São Paulo que tenham esses profissionais.
- c) Realizar TR na População Privada de Liberdade (PPL).**

Outros critérios para utilização dos Testes Rápidos excedentes (A DEPENDER DA DISPONIBILIDADE DOS MESMOS):

Realizar testes rápidos em outros grupos de maior risco de contraírem infecção conforme sua ocupação, com o objetivo de verificar o quanto dessa população já entrou em contato com o vírus e estimar o percentual de casos possivelmente imunes, bem como identificar assintomáticos com infecção atual para afastamento domiciliar, como para os:

- a) Motoristas de transporte público;**
- b) Entregadores de compras por aplicativos ou delivery;**
- c) Comunicantes assintomáticos de casos suspeitos de COVID-19.**
- d) Inquéritos soro-epidemiológicos de base populacional: parceria com Universidades.**

Obs.: Os inquéritos soro-epidemiológicos propiciam informações importantes para compreender e estimar a prevalência de anticorpos em determinadas populações. Essa estratégia possibilita compreender quantas pessoas já foram expostas ao vírus e quantas pessoas ainda podem se infectar, permitem compreender a magnitude e o comportamento da doença e auxiliar nas tomadas de decisões e medidas de prevenção e controle da doença. Por esta razão é de fundamental importância o registro dos inquéritos soro-epidemiológicos realizados no Estado de São Paulo no formulário disponível no endereço www.cve.saude.sp.gov.br, conforme Resolução SS nº 80, de 08 de junho de 2020.

INVESTIGAÇÃO DE SURTOS

Para investigação de surtos utilizar os testes RT PCR e TR de forma complementar. Realizar Teste Rápido: em pessoas privadas de liberdade, em idosos em ILPI expostas nesses surtos e que estiverem assintomáticos. Segundo esse protocolo, em surtos de SG em comunidade fechada poderão ser coletadas até 25 amostras/surto, mas a depender da situação, esse número poderá ser aumentado conforme protocolo laboratorial para coleta, acondicionamento e transporte de amostras biológicas para investigação de SRAG e SG por SARS-CoV-2 do Instituto Adolfo Lutz disponível no endereço:

<http://www.ial.sp.gov.br/ial/perfil/homepage/destaques/protocolo-laboratorial-do-covid-19-atualizado-29052020>.

O monitoramento dos casos suspeitos de COVID-19, em instituições fechadas, poderá ser viabilizado pela realização de testes rápidos em indivíduos que tiveram sintomas respiratórios, mas que não foram testados com RT-PCR em período oportuno (entre o 3º e 7º dia do início dos sintomas), ou em situações onde o número de amostras para RT-PCR ultrapassarem o limite de 25 e para contatos próximos, assintomáticos, após 28 dias do contato. A testagem para toda a instituição poderá ser avaliada como proposta de inquérito soro-epidemiológico.

NOTIFICAÇÃO

Casos suspeitos ou confirmados de Síndrome Gripal: devem ser notificados no E-SUS, inclusive os casos dos surtos (<https://notifica.saude.gov.br>).

Surto: deverão ser notificados no SINAN-Net Módulo Surto.

Nas situações em que laboratórios forem contratados para testagem de empresas privadas, a notificação deverá ser feita em instrumento, conforme o modelo no **Anexo I, da Resolução SS Nº 85 de 10/06/2020**, que contém variáveis consideradas essenciais para a Vigilância Epidemiológica Estadual e deverá ser enviado ao e-mail notifica@saude.sp.gov.br.

Interpretação e conduta dos resultados dos Testes Rápidos

O quadro abaixo apresenta as orientações relativas à interpretação dos resultados dos testes rápidos para a COVID-19 e as condutas de isolamento após a realização dos mesmos.

Quadro 1. Interpretação e conduta de resultados de testes rápidos para COVID-19 em indivíduos sintomáticos. Estado de São Paulo, 2020.

Teste rápido com diferenciação de IgM e IgG- SINTOMÁTICOS			
IgM	IgG	Interpretação	Conduta*
+	+	Caso ativo de COVID-19	Isolamento individual de 14 dias a partir do início dos sintomas.
+	-	Caso ativo de COVID-19	Isolamento individual de 14 dias a partir do início dos sintomas.
-	+	Caso recuperado de COVID-19	Liberado do isolamento individual. Manter o distanciamento social e uso de máscaras.
-	-	Caso suscetível ou com sorologia negativa para COVID-19	Manter isolamento individual de 14 dias a partir do início dos sintomas.
Teste rápido sem diferenciação de IgM e IgG			
+		Caso ativo de COVID-19	Isolamento de 14 dias a partir do início dos sintomas.
-		Caso suscetível ou com sorologia negativa para COVID-19	Manter isolamento individual de 14 dias a partir do início dos sintomas, o distanciamento social e uso de máscaras.

As medidas de isolamento social devem sempre ser respeitadas, independentemente do resultado de exame e em caso de presença de sinais e sintomas.

Quadro 2. Interpretação e conduta de resultados de testes rápidos para COVID-19 em indivíduos assintomáticos. Estado de São Paulo, 2020.

Teste rápido com diferenciação de IgM e IgG – ASSINTOMÁTICOS			
IgM	IgG	Interpretação	Conduta
+	+	Caso ativo de COVID-19	Sem necessidade do isolamento individual. Manter o distanciamento social e uso de máscaras.
+	-	Caso ativo de COVID-19	Isolamento individual de 7 dias da data da coleta.
-	+	Caso recuperado de COVID-19	Sem necessidade do isolamento individual. Manter o distanciamento social e uso de máscaras.
-	-	Caso suscetível ou com sorologia negativa para COVID-19	Sem necessidade do isolamento individual. Manter o distanciamento social e uso de máscaras.
Teste rápido sem diferenciação de IgM e IgG			
+		Caso ativo de COVID-19	Isolamento de 7 dias a partir da coleta.
-		Caso suscetível ou com sorologia negativa para COVID-19	Sem necessidade do isolamento individual e manter o distanciamento social e uso de máscaras..

Observações:

Orientações válidas para o primeiro teste. Caso seja um inquérito sorológico, a avaliação e interpretação dos resultados ficam a critério da equipe de coordenação da pesquisa. Os resultados dos testes isolados não confirmam nem excluem completamente o diagnóstico de COVID-19.

ANEXO I da Resolução SS nº 85 de 10/06/2020.

VARIAVEIS	Descrição
DATA DA COLETA	
FICHA	Número do cadastro no laboratório
UNIDADE DE SAUDE SOLICITANTE	
CONTATO DO SOLICITANTE	Telefone de quem solicitou o exame (telefone celular)
DATA INICIO DOS SINTOMAS	
PACIENTE	Nome completo do paciente
DATA NASC	dd/mm/aaaa
SEXO	
IDADE	
CPF	inserir sem pontos
ENDereco DE RESIDENCIA	
MUNICIPIO DE RESIDENCIA	
ESTADO DE RESIDENCIA	
MATERIAL	Objeto de coleta (Sangue; secreção respiratória; fezes)
TIPO DE EXAME*	
KIT UTILIZADO	
RESULTADO*	

* EXAME	RESULTADO*
RT-PCR	Detectado, não detectado, inconclusivo
SOROLOGICO	Reagente; Não reagente; inconclusivo
TESTE RÁPIDO	IGA (+ ;-), IGM (+ ;-), IGG (+ ;-)