

Recomendações relativas à estratégia de testagem laboratorial para COVID-19

Orientação provisória

21 de março de 2020

OPAS



Organização
Pan-Americana
da Saúde



Organização
Mundial da Saúde
REGIÃO NOROCCIDENTAL DAS AMÉRICAS

Introdução

A OMS publicou [orientações sobre testes laboratoriais para COVID-19 em casos suspeitos em seres humanos](#). Devido à propagação global da COVID-19 e ao aumento drástico do número de casos suspeitos e da área geográfica que precisou ser coberta pelos testes laboratoriais, a intensificação da testagem molecular para COVID-19 levou ao desabastecimento global de reagentes para COVID-19 e para outros diagnósticos moleculares. Além dos problemas de abastecimento, há também limitações significativas de capacidade de absorção em muitas regiões, principalmente em países de baixa e média renda.

Como parte do [Plano Estratégico de Preparação e Resposta](#), a OMS elaborou recomendações relativas à estratégia de testagem. Essa estratégia baseia-se em três pilares:

- Todos os países devem aumentar seu nível de preparação, alerta e resposta para identificação, gerenciamento e atendimento de novos casos de COVID-19; os testes laboratoriais são parte integrante dessa estratégia.
- Os países devem se preparar para responder a diferentes cenários de saúde pública, cientes de que não existe uma abordagem única para gerenciamento de casos e surtos da COVID-19.
- Cada país deve avaliar o respectivo risco e implementar rapidamente as medidas necessárias, na escala apropriada, para se preparar para possíveis picos de demanda por testes e [atendimento clínico](#) e reduzir tanto a transmissão quanto os impactos econômicos, sociais e de saúde pública da COVID-19.

Boas práticas laboratoriais que produzam resultados confiáveis são essenciais para assegurar que a testagem laboratorial auxilie na resposta de saúde pública. A disponibilidade de resultados rápidos e confiáveis pode ser prejudicada caso a demanda por testes exceda a capacidade como, por exemplo, quando:

- há uma fila de espera para testagem e não é mais possível entregar os resultados dentro de 24 a 48 horas;
- a demanda por reagentes laboratoriais excede a capacidade de abastecimento;
- os profissionais dos laboratórios estão esgotados e as horas de trabalho precisam ser reduzidas;
- o número de amostras recebidas excede a capacidade de armazenamento seguro antes da testagem;
- profissionais críticos foram infectados ou, por qualquer outro motivo, não podem trabalhar (por ex., por estarem em quarentena);

- instrumentos de laboratório não estão mais sendo processados ou submetidos à manutenção adequada.

Algumas dessas limitações podem ser solucionadas com uma avaliação de risco adequada nas fases iniciais do surto e implementação antecipada de medidas preventivas.

Objetivo deste documento

Dependendo da intensidade da transmissão, do número de casos e da capacidade de testagem laboratorial e atendimento a picos de demanda, pode ser necessário priorizar quem será submetido à testagem, de acordo com os objetivos de saúde.

A OMS já determinou [ações de prioridade crítica no contexto de preparação, prontidão e resposta à COVID-19](#) e definiu quatro cenários de transmissão:

1. Países sem casos (Nenhum Caso).
2. Países com 1 ou mais casos, importados ou detectados localmente (Casos Esporádicos).
3. Países com casos agrupados por momento no tempo, localização geográfica ou exposição comum (*Clusters* de Casos).
4. Países com surtos maiores ou transmissão local sustentada e disseminada (Transmissão Comunitária).

Este documento fornece orientações aos elaboradores de políticas públicas e aos laboratórios quanto a estratégias de testagem laboratorial nesses quatro cenários, incluindo o cenário em que testes podem ser realizados somente em um número limitado de pacientes. A Tabela 1 traz um resumo das estratégias de testagem para cada fase.

Na medida em que a situação da COVID-19 evolui em um determinado país, mudam as características da epidemia. Os países podem apresentar um ou mais desses cenários em âmbito regional, e devem ajustar e adaptar a sua abordagem ao contexto local, preparando-se para as possíveis fases subsequentes. Como a transição de casos esporádicos para a transmissão comunitária pode ser extremamente rápida, a OMS recomenda enfaticamente que os países estejam preparados, mesmo antes de o primeiro caso ser detectado.

A preparação e prontidão devem incluir a criação de capacidade para testagem de COVID-19 no país. Caso ainda não haja capacidade de testagem, deve-se avaliar se é possível enviar amostras de casos suspeitos a um laboratório de referência da OMS para testagem de COVID-19, enquanto a capacidade de testagem local estiver sendo implementada. Caso já exista capacidade de testagem em âmbito nacional, deve-se

planejar para atendimento a picos de demanda, estabelecendo-se capacidade de testagem descentralizada nos laboratórios regionais, sob supervisão de um laboratório nacional de referência para COVID-19. Deve-se avaliar a opção de incluir laboratórios privados ou o setor acadêmico nesses esforços. Quando os locais de testagem são limitados, há uma tendência de concentração desses pontos em capitais, ou próximos a elas, o que dificulta o acesso a testes por pessoas que moram em outras partes do país. Deve-se considerar a possibilidade de estabelecer laboratórios itinerantes ou, se disponíveis, sistemas de testagem por amplificação de ácido nucleico (em inglês, *nucleic acid amplification testing*, ou NAAT) integrados e automatizados, que possam ser operados em regiões remotas, por profissionais com treinamento mínimo.

Deve-se sempre assegurar que os profissionais sejam treinados em [segurança biológica](#) e tenham os conhecimentos técnicos necessários para o trabalho. Deve-se também garantir acesso aos materiais necessários para coleta de amostras, recipientes e invólucros, reagentes, insumos e protocolos laboratoriais.

Este documento refere-se apenas a testes moleculares, já que este é o método atualmente recomendado para identificação de casos infecciosos. Os requisitos técnicos para testagem molecular estão em: [Laboratory testing for COVID-19 in suspected human cases](#) [Exames laboratoriais para COVID-19 em casos suspeitos em seres humanos]. Os exames sorológicos desempenham um papel importante na pesquisa e vigilância, mas não são atualmente recomendados para detecção de casos e, portanto, não são contemplados neste documento. O papel dos testes rápidos descartáveis para detecção de antígenos da COVID-19 ainda precisa ser avaliado, e esses testes atualmente não são recomendados para diagnóstico clínico, já que precisam de mais evidências em relação a seu desempenho e utilidade operacional. A OMS atualizará este guia na medida em que mais informações sobre testes laboratoriais para COVID-19 forem disponibilizadas.

Considerações para países ainda sem casos notificados (cenário de transmissão com nenhum caso)

A OMS recomenda que todos os casos suspeitos sejam testados para COVID-19 de acordo com as definições de casos (ver: [Global Surveillance for human infection with coronavirus disease \(COVID-19\)](#) [Vigilância global para infecção de seres humanos com a doença do novo coronavírus (COVID-19)]. Demonstrar que a COVID-19 não está circulando em uma determinada população requer vigilância adequada. Um aumento repentino nos casos de infecções respiratórias agudas graves (em inglês, *severe acute respiratory infections*, ou SARI) ou síndrome gripal, constatado por meio da vigilância clínica, pode ser um sinal de circulação não reconhecida da COVID-19 na população geral, e requer testagem específica para COVID-19. É importante ressaltar que a ausência de casos confirmados laboratorialmente não significa que um país esteja totalmente livre da COVID-19, e pode ser um sinal de testagem e vigilância insuficientes. Recomenda-se que todos os países avaliem criticamente sua estratégia de vigilância e testagem para síndromes respiratórias. A OMS

recomenda que os países notifiquem dados de SARI/síndrome gripal por meio do GISRS, e está elaborando considerações operacionais provisórias para vigilância da COVID-19 usando o GISRS.

A avaliação de possíveis áreas e populações de risco (por ex., com histórico de viagens a países de alto risco) pode demandar uma estratégia de testagem mais intensa. Os médicos também devem estar alertas e solicitar testes sempre que se depararem com pacientes com apresentação clínica inesperada, ou quando houver aumento no número de hospitalizações em um grupo demográfico específico. Mesmo antes de qualquer caso de COVID-19 ser detectado em âmbito nacional, é muito importante que os países se preparem para um possível aumento da transmissão e possíveis picos de demanda por testes para COVID-19.

Considerações para países com cenário de casos esporádicos

A OMS recomenda que todos os casos suspeitos sejam testados para COVID-19 de acordo com as definições de casos (ver: [Global Surveillance for human infection with coronavirus disease \(COVID-19\)](#) [Vigilância global para infecção de seres humanos com a doença do novo coronavírus (COVID-19)]. Quando o primeiro caso de COVID-19 é detectado em um país, [é preciso que se investigue e determine a fonte da infecção](#) (por ex., caso importado, transmissão local entre seres humanos ou de animais para seres humanos). A investigação pode incluir sequenciamento genético do vírus recém-detectado, quando viável. Recomenda-se que a detecção de um primeiro caso seja confirmada por um dos [Laboratórios de Referência para COVID-19 da OMS](#). Todas as outras recomendações apresentadas acima para o cenário de nenhum caso também se aplicam aqui; no entanto, cada caso esporádico requer localização ativa e agressiva dos casos, isolamento e atendimento, bem como rastreamento e [quarentena](#) de contatos.

Considerações para países com cenário de clusters de casos

A OMS recomenda que todos os casos suspeitos sejam testados para COVID-19 de acordo com as definições de casos (ver: [Global Surveillance for human infection with coronavirus disease \(COVID-19\)](#) [Vigilância global para infecção de seres humanos com a doença do novo coronavírus (COVID-19)]. Todas as recomendações apresentadas para os dois cenários de transmissão anteriores são aplicáveis aqui, incluindo as [Considerações para investigação de casos e clusters de COVID-19](#). Devem-se adotar planos para aprimorar a capacidade nacional de testagem, conforme necessário, e avaliar a eficácia da rede de laboratórios. Além disso, deve-se intensificar a investigação de casos e clusters e a vigilância para SARI/síndrome gripal.

Quando os clusters ficam maiores, é crucial que a testagem de casos suspeitos continue, para que os casos possam ser isolados, os contatos colocados em quarentena e as cadeias de transmissão quebradas.

Considerações para países com cenário de transmissão comunitária

Em caso de transmissão comunitária em grandes áreas do país, os laboratórios precisam estar preparados para um aumento considerável no número de amostras a serem testadas para COVID-19. Limitações de testagem precisam ser previstas, e faz-se necessária uma priorização adequada, que assegure o melhor impacto de saúde pública possível em termos de redução da transmissão, usando-se os recursos disponíveis.

Estratégias de priorização de testagem

Como o vírus não respeita fronteiras, os países podem ter simultaneamente áreas sem casos e áreas com circulação comunitária. Portanto, podem ser necessárias estratégias diferentes de testagem dentro do mesmo país.

Para áreas sem circulação dentro de um país, o objetivo continua sendo testar todos os casos suspeitos numa tentativa de detectar os primeiros casos em novas áreas o mais rápido possível, e tomar ações imediatas para prevenir a propagação (subsequente) na região em questão.

Deve-se priorizar a testagem em áreas com transmissão comunitária e em locais onde a capacidade de testagem não atenda à demanda. Essa priorização deve se concentrar na identificação rápida e proteção de pacientes vulneráveis e trabalhadores da saúde. A testagem direcionada em serviços de saúde garante que medidas de prevenção e controle de infecções possam ser adequadamente implementadas, para que os pacientes vulneráveis não infectados sejam protegidos do risco de infecção nosocomial pela COVID-19. A testagem de populações vulneráveis e grupos de risco é importante para

o tratamento precoce, visando minimizar a progressão para quadros graves da doença. Os resultados de testes de populações específicas (por ex., pacientes que requeiram hospitalização por doença respiratória) podem fornecer uma estimativa aproximada do tamanho do surto naquela área e ser usados para monitorar tendências.

Caso os recursos sejam limitados em áreas com transmissão comunitária, a testagem deve priorizar:

- pessoas com risco de evolução para quadro grave da doença e populações vulneráveis, que requeiram hospitalização e cuidados avançados para COVID-19 (ver [Clinical management of severe acute respiratory infections when novel coronavirus is suspected](#) [Tratamento clínico de infecções respiratórias agudas graves quando houver suspeita de novo coronavírus]);
- trabalhadores da saúde (incluindo serviços de emergência e profissionais não clínicos), independentemente de serem ou não contato de um caso confirmado (para proteger os trabalhadores da saúde e reduzir o risco de transmissão nosocomial);
- primeiros indivíduos sintomáticos em um ambiente fechado (por ex., escolas, instituições de longa permanência para idosos, presídios, hospitais), para identificar rapidamente os surtos e garantir que sejam implementadas medidas de contenção. Todos os outros indivíduos com sintomas que estejam nesses ambientes fechados podem ser considerados casos prováveis, e devem ser isolados sem a necessidade de testes adicionais, caso a capacidade de testagem seja limitada.

Tabela 1: Considerações relativas à testagem laboratorial em cada um dos cenários de transmissão*

	Nenhum caso	Casos esporádicos	Clusters de casos	Transmissão comunitária
Cenário de transmissão	Nenhum caso notificado	Um ou mais casos, importados ou adquiridos localmente	Maioria dos casos de transmissão local apresentam elos com cadeias de transmissão	Surtos nos quais, para um grande número de casos, não existe a possibilidade de se estabelecerem elos dos casos confirmados com as cadeias de transmissão, ou com aumento dos testes positivos em amostras sentinelas (testagem sistemática de rotina de amostras respiratórias de laboratórios estabelecidos)
Meta de saúde pública	Interromper a transmissão e prevenir a propagação	Interromper a transmissão e prevenir a propagação	Interromper a transmissão e prevenir a propagação	Desacelerar a transmissão, reduzir o número de casos, fazer cessar os surtos comunitários
Documentos de consulta sobre a estratégia de testagem laboratorial	<p>Testar todos os indivíduos que atendam à definição de casos suspeitos</p> <p>Testar para COVID-19 um subgrupo das amostras de vigilância de SARI/síndrome gripal</p> <p>Testar pacientes com apresentação clínica inesperada ou aumento nas internações hospitalares em um grupo demográfico específico que possam ser por COVID-19</p>	<p>Testar todos os indivíduos que atendam à definição de casos suspeitos</p> <p>Considerations in the investigation of cases and clusters of COVID-19 [Considerações para investigação de casos e clusters de COVID-19]</p> <p>Clinical management of severe acute respiratory infections when novel coronavirus is suspected [Tratamento clínico de infecções respiratórias agudas graves quando houver suspeita de novo coronavírus]</p> <p>Vigilância de SARI e síndrome gripal para COVID-19 e notificação: ver Interim operational considerations for COVID-19 surveillance [Considerações operacionais provisórias para vigilância da COVID-19].</p>	<p>Testar todos os indivíduos que atendam à definição de casos suspeitos</p> <p>Considerations in the investigation of cases and clusters of COVID-19 [Considerações para investigação de casos e clusters de COVID-19]</p> <p>Clinical management of severe acute respiratory infections when novel coronavirus is suspected [Tratamento clínico de infecções respiratórias agudas graves quando houver suspeita de novo coronavírus]</p> <p>Vigilância de SARI e síndrome gripal para COVID-19 e notificação: ver Interim operational considerations for COVID-19 surveillance [Considerações operacionais provisórias para vigilância da COVID-19].</p>	<p>Caso a capacidade de diagnóstico seja insuficiente, implementar priorização de testagem e medidas de redução da transmissão (por ex., isolamento), incluindo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pessoas com risco de evoluir para quadro grave e populações que requeiram hospitalização e cuidados avançados para a COVID-19 (ver Clinical management of severe acute respiratory infections when novel coronavirus is suspected [Tratamento clínico de infecções respiratórias agudas graves quando houver suspeita de novo coronavírus]) • trabalhadores da saúde (incluindo serviços de emergência e profissionais não clínicos), independentemente de serem ou não contato de um caso confirmado (para proteger os trabalhadores da saúde e reduzir o risco de transmissão nosocomial) • primeiros indivíduos sintomáticos em um ambiente fechado (por ex., escolas, instituições de longa permanência para idosos, presídios, hospitais), para identificar rapidamente surtos e assegurar a implementação de medidas de contenção

*Em todos os cenários, se possível, testar para doenças tratáveis (de acordo com os protocolos locais)

O gerenciamento de recursos clínicos e de diagnóstico pode mudar em caso de desabastecimentos graves de testes diagnósticos ou reagentes.

Seguem exemplos de como algumas situações específicas podem ser gerenciadas, nesse caso.

Tabela 2. Exemplos de situações e alternativas de gerenciamento em caso de sobrecarga de capacidade

Situação	Alternativas caso o sistema esteja sobrecarregado e não seja possível realizar testes
Caso suspeito, leve, sem fatores de risco	Registrar como caso suspeito, colocar em isolamento domiciliar de acordo com as orientações da OMS, e não realizar teste
Caso suspeito com necessidade de internação em um serviço de saúde, independentemente da gravidade	Recomenda-se enfaticamente a realização do teste. Caso não seja possível realizar o teste, implementar medidas de isolamento na ala para prevenção de transmissão nosocomial (embora não seja possível isolamento em <i>coortes</i>)
Trabalhador da saúde sintomático, identificado como contato	Recomenda-se enfaticamente a realização do teste
Trabalhador da saúde sem contato conhecido com caso de COVID-19	Em áreas com transmissão comunitária da COVID-19, realizar o teste
Aumento do número de casos suspeitos em um grupo demográfico específico (possível cluster)	Testar um subgrupo dos casos
Ambientes fechados, incluindo escolas, hospitais, instituições de longa permanência para idosos	Testar casos iniciais. Considerar todos os outros indivíduos sintomáticos como casos prováveis
Paciente em recuperação, com dois testes anteriores negativos	Se o paciente estiver clinicamente recuperado, dar alta após outros 14 dias adicionais em autoisolamento
Rastreamento de contatos em áreas com transmissão comunitária	Colocar contatos em quarentena por 14 dias. Se sintomáticos, presumir que sejam positivos para COVID-19 e estender a quarentena

Medidas alternativas para reduzir a propagação caso seja necessário implementar priorização da testagem

A priorização da testagem não dispensa outras intervenções para prevenir a propagação da doença. Alguns exemplos de medidas alternativas que podem ser tomadas quando houver necessidade de se priorizar a testagem estão listados na Tabela 2. Medidas apropriadas devem ser formuladas para cada contexto específico. Essas medidas podem ter um grande impacto em todos os aspectos da vida e da sociedade e, por isso, demandam ponderação e avaliação de risco no âmbito individual e de toda a sociedade. Deve-se assegurar que a comunidade esteja informada sobre os comportamentos esperados e sobre quando se faz necessário buscar atendimento para COVID-19.

© Organização Pan-Americana da Saúde 2020.

Alguns direitos reservados. Esta obra está disponível sob a licença [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](#).

Número de referência: OPAS-W/BRA/COVID-19/20-094

Acompanhamento de indicadores de testagem

Os países devem acompanhar a quantidade e os resultados dos testes e avaliar a possibilidade de notificação à OMS. Os indicadores podem incluir o número de casos de SARI/síndrome gripal notificados (comparados ao mesmo mês/semana em anos anteriores), número de pacientes testados para COVID-19, número de pacientes com resultado positivo para COVID-19, número de casos suspeitos testados por 100.000 habitantes, e número de internações na UTI por COVID-19.

A OMS continua acompanhando de perto a situação, atenta a quaisquer mudanças que possam afetar esta orientação provisória. Em caso de mudanças, a OMS publicará uma nova atualização. Caso contrário, esta orientação provisória é válida por 2 anos após a data de sua publicação.