

NORMA

NÚMERO: 019/2020

DATA: 26/10/2020

ASSUNTO: **COVID-19**
Estratégia Nacional de Testes para SARS-CoV-2

PALAVRAS-CHAVE: COVID-19; SARS-CoV-2; Testes Laboratoriais; Diagnóstico e Rastreiros

PARA: Sistema de Saúde

CONTACTOS: normas@dgs.min-saude.pt

Decorridos sete meses do reconhecimento da COVID-19 como pandemia, pela Organização Mundial da Saúde (OMS), importa fortalecer as linhas de intervenção, com base na evolução epidemiológica e no avanço do conhecimento científico.

De acordo com o *Plano da Saúde para o Outono-Inverno 2020-21* a capacidade de controlar a epidemia através de um efetivo rastreio de contactos, da aplicação de testes de diagnóstico laboratorial para SARS-CoV-2 em larga escala, da deteção ativa e precoce de casos, e do isolamento rigoroso dos casos e seus contactos, são elementos chave para limitar a propagação da COVID-19.

Estes princípios, "*Test-Track-Trace-Isolate*", têm vindo a ser adotados em Portugal a quatro níveis:

- identificação precoce dos casos através de uma utilização apropriada de testes laboratoriais;
- seguimento clínico adequado de todos os casos de infeção por SARS-CoV-2, quer em ambulatório (com recurso à plataforma Trace COVID-19), quer em meio hospitalar;
- efetivo rastreio de contactos coordenado pelas equipas de saúde pública com recurso ao Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SINAVE), e ao rastreio digital de contactos através da aplicação móvel STAYAWAY COVID;
- e, d) o isolamento atempado e adequado de todos os casos de infeção por SARS-CoV-2 e respetivos contactos.

Considerando as atuais recomendações da Comissão Europeia, do *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC)¹ e OMS², importa formalizar em Portugal uma **Estratégia Nacional de Testes para SARS-CoV-2** que, sustentada na melhor evidência científica disponível, contribua para a proteção da Saúde Pública e para mitigar o impacto da pandemia nos serviços de saúde e nas populações mais vulneráveis.

¹ European Centre for Disease Prevention and Control. COVID-19 testing strategies and objectives. 15 September 2020. ECDC: Stockholm; 2020

² World Health Organization. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays - Interim guidance. 11 September 2020. WHO: Geneva 2020.

Nos termos da alínea a) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de janeiro, a Direção-Geral da Saúde emite a seguinte Norma para a preparação do sistema de saúde, com **produção de efeitos às 00:00 do dia 9 de novembro de 2020**:

1. A Estratégia de Testes para SARS-CoV-2 deve ser adaptável à situação epidemiológica da COVID-19 a nível regional e local, bem como aos recursos disponíveis.
2. A Estratégia de Testes para SARS-CoV-2 tem como objetivos, através da utilização adequada de testes laboratoriais:
 - a. Reduzir e controlar a transmissão da infeção por SARS-CoV-2;
 - b. Prevenir e mitigar o impacto da infeção por SARS-CoV-2 nos serviços de saúde e nas populações vulneráveis;
 - c. Monitorizar a evolução epidemiológica da COVID-19.
3. Os testes laboratoriais para SARS-CoV-2 devem ser prescritos e interpretados de acordo com uma finalidade clínica e de saúde pública:
 - a. Diagnóstico: identificação da infeção em pessoas sintomáticas, suspeitas de COVID-19, e em pessoas assintomáticas com contacto com caso confirmado de COVID-19;
 - b. Rastreio: identificação da infeção em pessoas assintomáticas e sem contacto com caso confirmado de COVID-19.
4. Os testes laboratoriais para SARS-CoV-2 disponíveis, atualmente, em Portugal, nos termos da Circular Informativa Conjunta DGS/INFARMED/INSA n.º 003/CD/100.20.200 são:
 - a. **Testes Moleculares de Amplificação de Ácidos Nucleicos (TAAN):**
 - i. São o método de referência ("*gold-standard*") para o diagnóstico e rastreio da infeção por SARS-CoV-2^{3,4};
 - ii. Incluem testes RT-PCR convencional, em tempo real, e testes rápidos de amplificação de ácidos nucleicos;
 - iii. Os resultados devem ser conhecidos no prazo de 24 horas após a sua requisição.
 - b. **Testes Rápidos de Antígeno (TRAg):**
 - i. São **testes de proximidade** ("*point-of-care*"), com sensibilidade analítica igual ou superior a 90% e especificidade analítica igual ou superior a 97%⁵

³ European Centre for Disease Prevention and Control. COVID-19 testing strategies and objectives. 15 September 2020. ECDC: Stockholm; 2020

⁴ World Health Organization (WHO). Laboratory testing for coronavirus disease (COVID-19) in suspected human cases: interim guidance [Internet] [updated 19 March 2020].

⁵ Orientação n.º 015/2020 da DGS: A validação clínica do desempenho dos testes rápidos para a deteção qualitativa de antígenos SARS-CoV-2 deve ser efetuada por comparação com o teste de referência de rRT-PCR, num número

(comparativamente com os TAAN), com resultados obtidos após 15-30 minutos da sua realização, nos termos da Circular Informativa Conjunta DGS/INFARMED/INSA n.º 004/CD/100.20.200;

- ii. Devem ser utilizados nos primeiros 5 dias (inclusive) de doença de modo a diminuir a probabilidade de obtenção de resultados falso negativos^{6,7};
- iii. Devem ser utilizados quando os testes de TAAN não estão disponíveis para o diagnóstico ou rastreio em tempo útil^{5,8}, nos termos da presente Norma.

c. Testes serológicos

- i. São testes que avaliam a resposta imunológica à infeção por SARS-CoV-2;
- ii. Devem ser utilizados nos termos da Circular Informativa Conjunta DGS/INFARMED/INSA n.º 003/CD/100.20.200.

5. Os resultados dos testes laboratoriais realizados nos termos das alíneas a e b do ponto 4 da presente Norma são disponibilizados e comunicados ao utente e notificados na plataforma SINAVE/ab pelos laboratórios, de forma a **não serem ultrapassadas 24 horas desde a requisição do teste laboratorial e a obtenção do seu resultado.**

Reduzir e Controlar a Transmissão da Infeção por SARS-CoV-2

6. Todos os doentes com suspeita de infeção por SARS-CoV-2 devem realizar teste laboratorial para SARS-CoV-2 em amostras do trato respiratório (superior e/ou inferior), nos termos da Orientação 015/2020 da DGS e da Circular Informativa Conjunta DGS/INFARMED/INSA n.º 003/CD/100.20.200.
7. Para o **diagnóstico da COVID-19 em doentes com suspeita de infeção por SARS-CoV-2**, nos termos da Norma 004/2020 da DGS, devem ser utilizados os seguintes testes laboratoriais (Anexo 1):
 - a. Doentes **sem critérios de internamento**, com indicação para vigilância clínica e isolamento no domicílio:
 - i. Teste molecular (TAAN), ou;

suficientemente grande de indivíduos da população-alvo, antes de os introduzir como um teste de diagnóstico autónomo.

⁶ São testes com melhor performance em doentes com cargas virais mais elevadas ($Ct \leq 25$ ou > 106 cópias de RNA/mL) o que acontece geralmente na fase pré-sintomática (1-3 dias antes dos sintomas) ou nas fases sintomáticas da doença (5-7 dias). Uma vez que a evidência disponível mostra que, de uma forma geral, a carga viral em assintomáticos é idêntica à dos sintomáticos, estes testes rápidos podem ser utilizados no diagnóstico de contactos assintomáticos de casos de COVID-19 em situações contextualizadas, como refere a OMS, mesmo não estando validados especificamente para uso em assintomáticos.

⁷ World Health Organization. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays - Interim guidance. 11 September 2020. WHO: Geneva 2020.

- ii. Teste Rápido de Antígeno (TRAg), preferencialmente, nos primeiros 5 dias (inclusive) de sintomas;
 - iii. Nas pessoas com resultado negativo no TRAg deve ser realizado um teste molecular (TAAN) confirmatório, no máximo nas 24 horas seguintes, nas situações de elevada suspeita clínica de COVID-19.
- b. Doentes **com critérios de internamento** (antes do internamento):
- i. Teste molecular (TAAN);
 - ii. Se o teste molecular não estiver disponível ou não permitir a obtenção do resultado em menos de 12 horas, deve ser utilizado um teste rápido de antígeno (TRAg);
 - iii. Nas pessoas com resultado negativo no TRAg deve ser realizado um teste molecular (TAAN) confirmatório, logo que possível, nas situações de elevada suspeita clínica de COVID-19.
- c. Nos doentes com critérios de internamento devem adicionalmente ser realizados os seguintes testes laboratoriais, de acordo com a metodologia laboratorial de rotina:
- i. Todas as pessoas: testes para vírus influenza A e B⁹;
 - ii. Em crianças com menos de 2 anos de idade: teste para vírus sincicial respiratório¹⁰.
8. Para o **diagnóstico de COVID-19 em pessoas assintomáticas com contato de alto risco** com caso confirmado COVID-19, nos termos da Norma 015/2020 da DGS, devem ser utilizados os seguintes testes laboratoriais (Anexo 1):
- a. Teste molecular (TAAN);
 - b. Se o teste molecular não estiver disponível ou não permitir a obtenção do resultado em menos de 24 horas, deve ser utilizado um teste rápido de antígeno (TRAg);
 - c. Em **situação de surto** (como, por exemplo, escolas, estabelecimentos de ensino, Estruturas Residenciais Para Idosos (ERPIS) e instituições similares/fechadas) devem ser utilizados, preferencialmente, testes rápidos de antígeno (TRAg), realizados pelas **Equipas de Saúde Pública** indicadas para a intervenção rápida (incluindo a obtenção de resultados dos testes laboratoriais utilizados em menos de 12 horas), em articulação intersectorial com os parceiros municipais, ou outras, de forma a implementar rapidamente as medidas adequadas de saúde pública.

⁹ De acordo com os procedimentos disponíveis e utilizados na prática de cada Unidade Hospitalar particularmente durante a época de outono-inverno e atendendo ao período epidémico da gripe.

¹⁰ De acordo com os procedimentos disponíveis e utilizados na prática de cada Unidade Hospitalar particularmente durante a época de outono-inverno.

Prevenir e Mitigar o Impacto da Infecção por SARS-CoV-2 nos Serviços de Saúde e nas Populações Vulneráveis

9. Antes da realização de procedimentos geradores de aerossóis (PGA) (Anexo 2) e antes da admissão hospitalar, deve ser realizado, pela equipa clínica respetiva, um questionário clínico e epidemiológico dirigido, nas 24 a 72 horas antes do procedimento / admissão hospitalar (Anexo 3).
10. Se durante a realização do questionário clínico e epidemiológico previsto no ponto anterior da presente Norma for identificada uma pessoa com suspeita de infeção por SARS-CoV-2 ou um contato de alto risco deve ser aplicado, respetivamente, o disposto na Norma 004/2020 e na Norma 015/2020 da DGS, bem como os testes laboratoriais adequados, nos termos da presente Norma (Anexo 1).
11. Nos procedimentos urgentes e emergentes, a ausência de um teste laboratorial não deve atrasar a prestação de cuidados clínicos adequados, devendo, nestas circunstâncias, ser utilizado, por parte dos profissionais de saúde, o Equipamento de Proteção Individual (EPI) adequado para a prestação de cuidados a doentes com suspeita de COVID-19, nos termos da Norma 007/2020 da DGS.
12. **Nas unidades prestadoras de cuidados de saúde devem ser realizados testes laboratoriais de rastreio da infeção por SARS-CoV-2 (Anexo 1):**
 - a. Antes da realização de procedimentos geradores de aerossóis (PGA) (Anexo 2), antes da cirurgia eletiva, nos termos da Norma 013/2020 da DGS, antes da admissão para assistência ao parto, nos termos da Orientação 018/2020 da DGS, antes da admissão em unidades de cuidados intermédios e intensivos:
 - i. Testes moleculares (TAAN).
 - b. Antes da admissão hospitalar para internamento (por outros motivos para além dos referidos na alínea anterior):
 - i. Testes moleculares (TAAN);
 - ii. Se o teste molecular não estiver disponível ou não permitir a obtenção do resultado em menos de 24 horas, deve ser utilizado um teste rápido de antigénio (TRAg);
 - c. Aos doentes oncológicos, nos termos da Norma 009/2020 da DGS:
 - i. Testes moleculares (TAAN).
13. Nas unidades prestadoras de cuidados de saúde, os Serviços de Saúde e Segurança do Trabalho / Saúde Ocupacional (SST/SO), em articulação com o Grupo de Coordenação Local do Programa Nacional de Prevenção e Controlo de Infeções e das Resistências aos

Antimicrobianos (GCL-PPCIRA), devem considerar a **realização de testes moleculares (TAAN) ou testes rápidos de antigénio (TRAg), para rastreio regular (entre 7 e 14 dias) dos profissionais de saúde que prestam cuidados de saúde diretos e de maior risco de contágio, adequada ao contexto de cada serviço/instituição e de acordo com o nível de exposição dos profissionais**^{11,12}(Anexo 1).

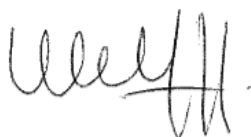
14. Nas instituições de apoio ou acolhimento a populações mais vulneráveis, nomeadamente **Estruturas Residenciais para Idosos (ERPI), Unidades da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI), Instituições Sociais de Acolhimento e/ou Apoio Social e Centros de Acolhimento de Migrantes e Refugiados devem ser realizados testes laboratoriais de rastreio da infeção por SARS-CoV-2** (Anexo 1):
 - a. Até 72 horas antes da admissão:
 - i. Testes moleculares (TAAN);
 - ii. Se o teste molecular não estiver disponível ou não permitir a obtenção do resultado em menos de 72 horas, deve ser utilizado um teste rápido de antigénio (TRAg);
 - iii. Excetuam-se das alíneas anteriores as pessoas autónomas que realizam atividades diárias fora das instituições.
 - b. Nas situações de urgência social (por exemplo em crianças em risco, vítimas de violência):
 - i. Testes rápidos de antigénio (TRAg).
15. Em situação de escassez dos recursos disponíveis, e sem prejuízo da avaliação casuística pela Autoridade de Saúde, têm prioridade para a realização de testes laboratoriais (TAAN e TRAg)¹³:
 - a. As pessoas com suspeita de infeção por SARS-CoV-2:
 - i. Com critérios de internamento hospitalar;
 - ii. Doentes com condições associadas a evolução para COVID-19 grave, nos termos da Norma 004/2020 da DGS;
 - iii. Em situações de surto, os utentes e/ou residentes da RNCCI, ERPI, instituições de acolhimento;
 - iv. Recém-nascidos e grávidas;
 - v. Profissionais de saúde;
 - vi. Profissionais indicados na Orientação 019/2020 da DGS.
 - b. As pessoas antes da realização de procedimentos geradores de aerossóis / cirurgia;

¹¹ Grassly N, Pons-Salort M, Parker E, et al. Comparison of molecular testing strategies for COVID-19 control: a mathematical modelling study *Lancet Infect Dis* 2020. DOI: 10.1016/S1473-3099(20)30630-7

¹² CDC Interim Guidance on Testing Healthcare Personnel for SARS-CoV-2, 16.10.2020

¹³ European Commission. COVID-19 EU recommendations for testing strategies. 18 March 2020

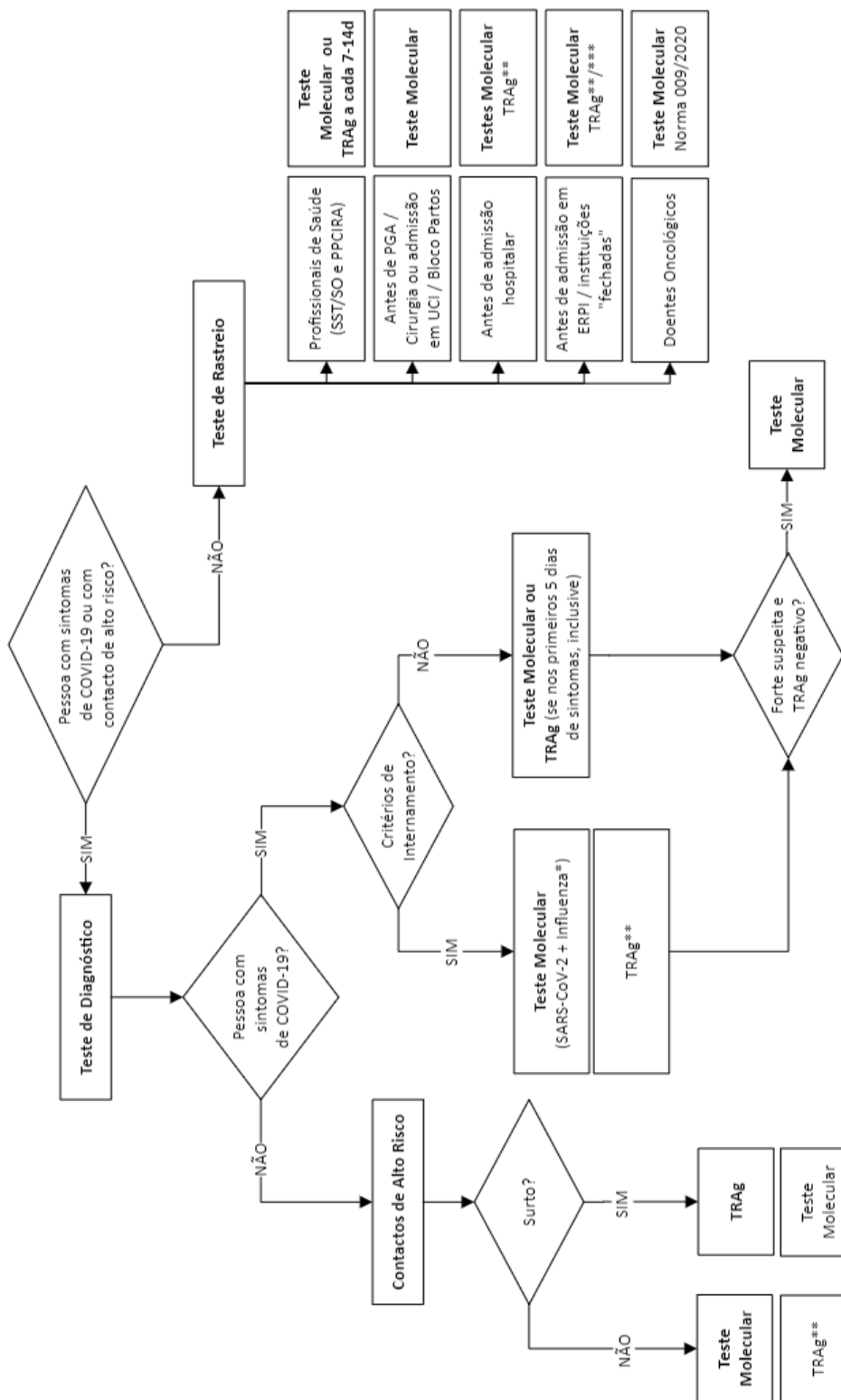
- c. As pessoas com contato de alto risco com caso confirmado de COVID-19 em situações de surto.
16. Os testes laboratoriais para a identificação de SARS-CoV-2 (TAAN e TRAg) **não devem ser realizados**, nas situações previstas na presente Norma, em pessoas com história de infeção por SARS-CoV-2, confirmada laboratorialmente, **nos últimos 90 dias exceto**:
- Quando apresentem sintomas sugestivos de COVID-19, nos termos da Norma 004/2020 da DGS e simultaneamente:
 - Sejam contacto de alto risco de um caso confirmado de COVID-19, nos últimos 14 dias;
 - Não exista diagnóstico alternativo para o quadro clínico;
 - Em situações de imunodepressão, nos termos da Norma 004/2020 da DGS.



Graça Freitas

Diretora-Geral da Saúde

ANEXO 1



TRAg - Teste rápido de antígeno para SARS-CoV-2
 * Mais vírus sincicial respiratório em crianças < 2 anos
 ** Se Teste Molecular não disponível em tempo útil
 *** Para situação de urgência social

ESTRATÉGIA NACIONAL DE TESTES PARA SARS-CoV-2

Objetivo da Estratégia	Finalidade do Teste	Contexto	Teste	Observações
Reduzir e controlar a transmissão de SARS-CoV-2	Diagnóstico	SINTOMÁTICOS sem critérios de internamento	Teste molecular SARS-CoV-2 ou TRAg (se nos primeiros 5 dias de sintomas, inclusive).	Se TRAg com resultado negativo e elevada suspeição clínica, confirmar com Teste molecular SARS-CoV-2.
		SINTOMÁTICOS com critérios de internamento	<ol style="list-style-type: none"> Teste molecular SARS-CoV-2 + Influenza (+ VSR em crianças com menos de 2 anos); TRAg se indisponibilidade de teste molecular e/ou sem resposta em tempo útil. 	Se TRAg com resultado negativo e elevada suspeição clínica, confirmar com Teste molecular SARS-CoV-2.
		ASSINTOMÁTICOS com contacto de alto risco (próximo)	<ol style="list-style-type: none"> Teste molecular SARS-CoV-2 TRAg se indisponibilidade de teste molecular e/ou sem resposta em tempo útil. 	Em situação de surto devem ser, preferencialmente, realizados TRAg para reduzir o tempo de obtenção de resultados, de forma a garantir a implementação adequada e atempada de medidas de saúde pública.
Prevenir e mitigar o impacto da COVID-19 no Serviços de Saúde e nas populações vulneráveis	Rastreio a pessoas sem sintomas e sem contacto de alto risco com caso confirmado	Antes da realização de PGA	Teste molecular SARS-CoV-2.	
		Aos doentes oncológicos, nos termos da Norma 009/2020 da DGS	Teste molecular SARS-CoV-2.	
		Antes do internamento em cuidados intermédios, UCI/Bloco de partos	Teste molecular SARS-CoV-2.	
		Antes da admissão hospitalar, para todos os utentes	<ol style="list-style-type: none"> Teste molecular SARS-CoV-2 TRAg se indisponibilidade de teste molecular e/ou sem resposta em tempo útil. 	

		Antes da admissão em ERPI, RNCCI, instituições de acolhimento social, entre outras	<ol style="list-style-type: none">1. Teste molecular SARS-CoV-22. TRAg se indisponibilidade de teste molecular e/ou sem resposta em tempo útil.	Em situações de urgência social os TRAg são considerados como primeira linha.
		Profissionais de saúde em instituições de cuidados de saúde ou social	Teste molecular SARS-CoV-2 ou TRAg seriado, com periodicidade recomendada entre 7 e 14 dias, em cada unidade hospitalar, de acordo com o SST/SO e GCL-PPCIRA, após avaliação de risco a grupos de profissionais que prestam cuidados de saúde.	

ANEXO 2

Procedimentos Potencialmente Geradores de Aerossóis

- Procedimentos realizados sob anestesia geral ou sob sedação;
- Intubação, extubação, ventilação manual;
- Procedimentos de otorrinolaringologia da via aérea superior que envolvam sucção respiratória;
- Traqueotomia e procedimentos relacionados com a traqueostomia (inserção, aspiração ou remoção);
- Broncoscopia;
- Endoscopia digestiva alta;
- Ventilação não-invasiva;
- Cinesiterapia respiratória que envolva indução da expectoração com nebulizações com soro fisiológico;
- Alguns procedimentos dentários, nos termos da Orientação 022/2020 da DGS.

ANEXO 3

Questionário Clínico e Epidemiológico Dirigido (24 a 72 horas antes do procedimento)

1. Nos últimos 14 dias teve/tem (Norma 004/2020 da DGS):
 - Tosse de novo, ou agravamento do padrão habitual, ou associada a cefaleias ou mialgias, ou;
 - Febre (temperatura $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$) sem outra causa atribuível, ou;
 - Dispneia / dificuldade respiratória, sem outra causa atribuível;
 - Anosmia, ageusia ou disgeusia de início súbito.
2. Nos últimos 14 dias, teve contacto de alto risco com casos confirmados de COVID-19 (Norma 015/2020 da DGS).

GRUPO DE ELABORAÇÃO DA NORMA

Ana Maria Sottomayor, Fernando Maltez, Eunice Lourenço, Filipe Froes, Germano de Sousa, Helena Rebelo de Andrade, João Furtado, João Tiago Guimarães, Jorge Machado, José Gonçalo Marques, Judite Neves, Luís Graça, Maria João Brito, Maria Raquel Alves, Raquel Guiomar, Rui Pinto, Sérgio Paulo, Teresa Garcia, Válder Fonseca.

Foi auscultado o Programa Prevenção e Controlo de Infecção e Resistência aos Antimicrobianos (PPCIRA).
Foram auscultados o INSA, IP, e o INFARMED, IP.