

PROCESSO Nº: 33910.005825/2020-69

NOTA TÉCNICA Nº 3/2020/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO

Interessados:

GERÊNCIA GERAL DE REGULAÇÃO ASSISTENCIAL, DIRETORIA ADJUNTA DA DIPRO, DIRETORIA DE NORMAS E HABILITAÇÃO DOS PRODUTOS

ASSUNTO

Exposição de motivos para a atualização da Resolução Normativa (RN) nº 428, de 07 de novembro de 2017, que define o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, para regulamentação da cobertura obrigatória do teste molecular utilizando o método de PCR para detectar o novo Coronavírus (COVID-19).

1. INTRODUÇÃO

O COVID-19 é uma doença causada por um novo Coronavírus introduzido aos humanos pela primeira vez. O novo agente do Coronavírus foi descoberto em 31 de dezembro de 2019 após casos registrados na China. O Coronavírus é uma família de vírus que causam infecções respiratórias, que variam do resfriado comum a doenças mais graves, como a Síndrome Respiratória do Oriente Médio (Mers-CoV) e a Síndrome Respiratória Aguda Grave (Sars-CoV).

A manifestação clínica da doença ainda não está descrita completamente, bem como padrão de letalidade, mortalidade, infectividade e transmissibilidade. Tampouco há vacina e medicamentos específicos disponíveis. Atualmente, o tratamento é de suporte e inespecífico. Acredita-se que o vírus se espalha através das gotículas produzidas quando uma pessoa infectada fala, tosse ou espirra.

Os dados acerca do número de casos confirmados do COVID-19 no mundo estão sendo consolidados, atualizados diariamente e disponibilizados no portal oficial da Organização Mundial de Saúde (OMS). O Ministério da Saúde do Brasil, disponibiliza os dados consolidados e atualizados do Brasil (Municípios e Estados), bem como os dados da OMS na Plataforma Integrada de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (IVIS). Segundo a OMS, até 09/03/2020, havia 109.577 casos no mundo e 3.809 óbitos decorrentes da infecção. A letalidade calculada está em torno de 3,5%.

O diagnóstico laboratorial considerado padrão ouro para a identificação do novo Coronavírus, denominado SARS-CoV-2 é o RT-PCR em tempo real pelo protocolo Charité.

2. DA NECESSIDADE DE INCORPORAÇÃO DO PROCEDIMENTO PARA O DIAGNÓSTICO DO COVID-19

Em 30 de janeiro de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou que o surto da doença causada pelo novo Coronavírus (COVID-19) constitui uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional.

Neste sentido, em 04 de fevereiro de 2020, foi publicado no Diário Oficial da União, a Portaria nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, que declara Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus. Nessa portaria, o Ministério da Saúde estabelece o Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública (COE-nCoV) como mecanismo nacional da gestão coordenada da resposta à emergência no âmbito nacional.

O nível de emergência está organizado em duas fases: uma de Contenção, onde medidas são adotadas para identificar oportunamente e evitar a dispersão do vírus, de modo a evitar que o vírus seja transmitido de pessoa a pessoa, sustentadamente; e outra de Mitigação, que tem início a partir do registro de 100 casos positivos do novo Coronavírus.

A Contenção, fase em que o país se encontra, é o momento de introdução da doença no país, quando as ações e medidas são voltadas para identificação oportuna do vírus, buscando evitar a sua dispersão. Dados consolidados pelo Ministério da Saúde em 10 de março de 2020, às 16:05h, na plataforma IVIS, informavam que havia 893 casos suspeitos e 34 confirmados da doença. Até o momento não há óbitos e tampouco dados de transmissão comunitária, situação em que vírus passa a circular livremente entre a população do país. Dados disponíveis no endereço: <http://plataforma.saude.gov.br/novocoronavirus/>.

Diante desse cenário nacional, é necessário que o diagnóstico da doença seja realizado de maneira oportuna, de modo a mitigar o risco de transmissão sustentada no território nacional. Além disso, o diagnóstico em tempo oportuno, orientará a organização dos sistemas de saúde, no intuito de evitar a transmissão do vírus, ofertar suporte clínico adequado para os casos confirmados e acompanhar a tendência da morbidade e da mortalidade associadas à doença. A OMS preconiza que qualquer caso suspeito deve ser testado para infecção por SARS-CoV-2 (COVID-19) usando os testes moleculares disponíveis.

Adicionalmente, o Boletim Epidemiológico nº 4, da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, orienta que o diagnóstico do SARS-CoV-2 seja realizado por meio de RT-PCR em tempo real, pelo protocolo Charité. Todos os laboratórios públicos ou privados que identificarem casos confirmados de SARS-CoV-2 pela primeira vez, deverão encaminhar a amostra positiva para validação em um dos três laboratórios de referência nacional para Influenza e outros vírus respiratórios (NIC), a saber: Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz/RJ), Instituto Evandro Chagas da Secretaria de Vigilância em Saúde (IEC/SVS) no Estado do Pará e o Instituto Adolfo Luft da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo. Uma vez que o laboratório tenha tido uma amostra validada, este passará a ser considerado parte da Rede Nacional de Alerta e Resposta às Emergências em Saúde Pública (REDE CIEVS). Assim, poderão utilizar os próximos resultados, para fins de vigilância (confirmar ou descartar casos), desde que utilize a mesma metodologia, sem necessidade de encaminhar a amostra para ser validada. Contudo, deverão continuar encaminhando alíquota da amostra positiva para SARS-CoV-2 para um dos três NIC, a fim de compor o Banco Nacional de Amostras de Coronavírus, para sequenciamento genético e investigação do perfil do vírus no território nacional.

Sublinhe-se o fato de que com a certificação das unidades privadas já iniciada pelo Ministério da Saúde e a possibilidade de aumento do número de casos, a cobertura na saúde suplementar facilitará a organização do fluxo de atendimento dos beneficiários, uma vez que o setor já dispõe de rede para diagnósticos laboratoriais.

3. ALTERAÇÃO DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 428/2017 - INCORPORAÇÃO D PROCEDIMENTO: SARS-COV-2 (CORONAVÍRUS COVID-19) - PESQUISA POR RT-PCR

Em face do exposto, propõe-se alterar:

A. O anexo I da RN 428/2017, que passa a vigorar acrescido do item "SARS-CoV-2 (CORONAVÍRUS COVID-19) - PESQUISA POR RT-PCR (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)". O referido proceder será de cobertura obrigatória nas segmentações ambulatorial e hospitalar.

B. O anexo II da RN 428/2017, que passa a vigorar acrescido do item "SARS-CoV-2 (CORONAVÍRUS COVID-19) - PESQUISA POR RT-PCR (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", com a redação de descrita a seguir:

1. Cobertura obrigatória quando o paciente se enquadrar na definição de caso suspeito ou provável de doença pelo Coronavírus 2019 (COVID-19) definido pelo Ministério da Saúde.

Observação: Uma vez que o conhecimento da infecção pelo vírus SARS-CoV-2 (Covid-19) ainda está em processo de consolidação, à medida em que novas evidências forem disponibilizadas, a tecnologia e sua diretriz poderão ser revistas a qualquer tempo, seja por iniciativa da ANS ou por orientação do Ministério da Saúde.

4. REFERÊNCIAS

1 - World Health Organization (WHO). Global Surveillance for human infection with coronavirus disease (COVID-19). 2020. Disponível em [https://www.who.int/publications-detail/global-surveillance-for-human-infection-with-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/publications-detail/global-surveillance-for-human-infection-with-novel-coronavirus-(2019-ncov)) . Acesso em 03.03.2020.

2- BRASIL. Ministério da Saúde. Boletim Epidemiológico nº 4 -Doença pelo Coronavírus 2019 - Atualização das definições de Casos. Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/marco/04/2020-03-02-Boletim-Epidemiologico-04-corrigido.pdf> Acesso em 04.03.2020.

3- BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo de Manejo Clínico para o Novo Coronavírus (2019-nCoV). Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/fevereiro/11/protocolo-manejo-coronavirus.pdf> . Acesso em 11.03.2020.

4 - BRASIL. Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020. Declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cristina Marques Martins, Coordenador(a) de Gestão de Tecnologias em Saúde**, em 12/03/2020, às 10:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **TEOFILO JOSE MACHADO RODRIGUES, Gerente-Geral de Regulação Assistencial**, em 12/03/2020, às 10:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Mauricio Nunes da Silva, Diretor(a)-Adjunto(a) da DIPRO**, em 12/03/2020, às 10:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **16244044** e o código CRC **ADFDB9D9**.
