



**Ministério da Saúde
SECRETARIAS DE ATENÇÃO A SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

NOTA INFORMATIVA CONJUNTA N.º , DE 2016 SAS/SVS/MS

Esclarecimentos sobre as novas orientações divulgadas na coletiva de imprensa do dia 18 de novembro de 2016, Sobre Notificação e Monitoramento de Casos Suspeitos de Alterações Associadas à Infecção pelo Vírus Zika - Nº 03, de 21 de Novembro de 2016

Considerando que o Ministério da Saúde, em 18 de novembro de 2016, anunciou novas medidas para o enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN);

Considerando que o documento completo será divulgado nos próximos dias, após conclusão da articulação com as Secretarias de Saúde dos Estados e Municípios;

Considerando a necessidade de divulgar e esclarecer aos gestores e profissionais de saúde as principais medidas apresentadas na coletiva, a Secretaria de Atenção à Saúde e a Secretaria de Vigilância em Saúde esclarece:

1. A declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional está mantida até que o Ministério da Saúde faça nova avaliação que justifique esta medida;
2. Para garantir a continuidade das ações de enfrentamento da atual Emergência de Saúde Pública é de fundamental importância que os gestores estaduais e municipais estejam planejando ações integradas de atenção e vigilância direcionadas para a qualificação desses processos em seus territórios;
3. As novas orientações atualizam e integram os protocolos de atenção e vigilância visando a identificação de complicações relacionadas à infecção pelo vírus Zika e outras condições identificadas durante o pré-natal, no nascimento, no pós-parto e puericultura, bem como promoção do cuidado adequado às crianças com alterações no crescimento e desenvolvimento, independentemente da etiologia e apoio às suas famílias;
4. As orientações estão em consonância com as recomendações mais atuais da Organização Mundial da Saúde (OMS);
5. No próximo período, a partir da utilização das novas orientações para notificação, investigação e classificação de casos, espera-se produzir informações estratégicas que possibilitem a definição de novos indicadores para vigilância de anomalias congênitas, considerando que esta vigilância possibilitará um melhor planejamento da resposta da rede de atenção para a organização do cuidado de que estas crianças necessitam;

6. Este documento apresenta orientações acerca das principais alterações das normas vigentes, informando sobre os processos e os procedimentos necessários para adequação da resposta a Emergência, contudo, já ressaltamos que algumas delas necessitarão de regras de transição até que outras modificações sejam realizadas.
7. Entre as principais medidas, serão adotadas novos critérios para notificação dos casos, ampliando e qualificando as definições, a partir da inclusão de condições que foram descritas como mais comumente relacionada à síndrome congênita associada à infecção pelo vírus Zika. Deste modo, preliminarmente, divulga-se o conjunto de critérios para notificação imediata a partir da divulgação desta nota. Os critérios para investigação e classificação serão divulgados oportunamente no documento completo.

Quadro 1: Critérios para notificação de casos suspeitos de síndrome congênita por momentos de vida

NOTIFICAÇÃO DE CASOS SUSPEITOS DE SÍNDROME CONGÊNITA	
Criança com até 48 horas de vida	Deve ser notificado todo recém-nascido dentro das primeiras 48 horas de vida que se enquadre em um ou mais dos seguintes critérios: ▪ CRITÉRIO ANTROPOMÉTRICO: ○ Circunferência craniana menor que menos dois (-2) desvios-padrão, segundo a tabela de InterGrowth (anexo), de acordo com a idade gestacional ao nascer e sexo. ▪ CRITÉRIO CLÍNICO: ○ Desproporção craniofacial (macro ou microcrania em relação à face); ○ Malformação articular dos membros (artrogripose). ○ USG com padrão alterado durante a gestação, conforme tabela anexa.
Criança com mais de 48 horas de vida	Deve ser notificado todo recém-nascido ou criança que, após as primeiras 48 horas de vida, se enquadre em um ou mais dos seguintes critérios: ▪ CRITÉRIO ANTROPOMÉTRICO: ○ PRÉ-TERMO (idade gestacional menor que 37 semanas): circunferência craniana menor que -2 desvios-padrão, segundo a curva de crescimento da InterGrowth, de acordo com a idade gestacional e sexo; ○ À TERMO OU PÓS-TERMO (idade gestacional igual ou maior que 37 semanas): circunferência craniana menor que -2 desvios-padrão, segundo a tabela de OMS, de acordo com a idade gestacional e sexo. ▪ CRITÉRIO CLÍNICO: ○ Desproporção craniofacial (macro ou microcrania em relação à face); ○ Malformação articular dos membros (artrogripose); ○ Observação da persistência de duas (2) ou mais manifestações¹ neurológicas, visuais ou auditivas, quando não houver outra causa conhecida, independente do histórico materno; ○ Duas (2) ou mais manifestações¹ neurológicas, visuais ou auditivas, mesmo não persistente, de mãe com histórico de suspeita/confirmação de STORCH+Z durante a gestação; ○ Observação de alteração do crescimento/desenvolvimento neuropsicomotor (escala de Denver - caderneta da criança), sem causa definida, independentemente do histórico clínico de infecção na gestação.
Feto	Deve ser notificado todo feto (a partir da 8ª semana até o nascimento) que durante a gestação apresente um ou mais dos seguintes critérios: ▪ CRITÉRIO DE IMAGEM OU CLÍNICO: ○ Exame de imagem com presença de calcificações cerebrais; ○ Exame de imagem com presença de alterações ventriculares; ○ Exame de imagem com pelo menos dois dos sinais mais frequentes segundo tabela de referência anexa. ▪ CRITÉRIO LABORATORIAL: ○ Quando a gestante apresentar resultado laboratorial positivo ou reagente para STORCH+Z (Sífilis, Toxoplasmose, Rubéola, Citomegalovírus, Herpes simplex ou Zika vírus), realizado durante a gestação. ○ Fetos submetidos a cirurgia fetal para correções de malformações congênitas com resultado laboratorial positivo ou reagente para STORCH+Z (Sífilis, Toxoplasmose, Rubéola, Citomegalovírus, Herpes simplex ou Zika vírus).

¹ Veja a tabela das manifestações no anexo deste documento

8. Sobre os critérios de notificação: enquanto for mantida a declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional, ou, até que haja novas orientações divulgadas pelo Ministério da Saúde, os novos casos suspeitos de microcefalia ou outras alterações possivelmente associadas à infecção pelo Vírus Zika deverão continuar sendo registrados no RESP, atendendo aos seguintes critérios:
- Criança com até 48 horas de vida deverá ser registrada no campo do RESP - Criança com Microcefalia e/ou alterações do SNC (> 28 dias);
 - Criança com mais de 48 horas de vida deverá ser registrada no campo do RESP - Recém-nascido com microcefalia (<= 28 dias);
 - Feto deverá ser registrada no campo do RESP - Feto com alterações do SNC.

Quadro 2: Critérios para notificação de óbitos, aborto e natimorto

NOTIFICAÇÃO DE ÓBITOS SUSPEITOS DE SÍNDROME CONGÊNITA		
Óbito neonatal precoce		Deve ser notificado todo óbito neonatal precoce (ocorrido até sete (7) dias de vida), que apresente um ou mais dos seguintes critérios: ▪ Cujas a mãe tenha relatado exantema e/ou febre sem causa definida durante a gestação Quando a mãe apresentar resultado laboratorial positivo ou reagente para STORCH+Z (Sífilis, Toxoplasmose, Rubéola, Citomegalovírus, Herpes simplex ou Zika vírus), realizado durante a gestação ou dentro das primeiras 48 horas após o parto.
Natimorto ou óbito fetal		Deve ser notificado todo óbito fetal (antes da expulsão ou da extração completa do corpo da mãe) ou natimorto (que depois da separação não respirar, nem apresentar nenhum outro sinal de vida, como batimentos do coração, pulsações do cordão umbilical ou movimentos efetivos dos músculos de contração voluntária), que apresente um ou mais dos seguintes critérios: ▪ CRITÉRIO ANTROPOMÉTRICO: ○ Diâmetro ou circunferência craniana menor ou igual a menos dois (-2) desvios-padrão, de acordo com idade gestacional e sexo na Tabela do Intergrowth (anexo 1), obtido durante a gestação por ultrassonografia ou mensurado no parto; ▪ CRITÉRIO CLÍNICO: ○ Desproporção craniofacial (macro ou microcrania em relação à face); ○ Malformação articular dos membros (artrogripose); ○ Relato de exantema E/OU febre sem causa definida durante a gestação; ▪ CRITÉRIO LABORATORIAL: ○ Quando a gestante ou mãe apresentar resultado laboratorial positivo ou reagente para STORCH+Z (Sífilis, Toxoplasmose, Rubéola, Citomegalovírus, Herpes simplex ou Zika vírus), realizado durante a gestação ou dentro das primeiras 48 horas após o parto.
Aborto		Deve ser notificado todo aborto espontâneo, ou seja, que tenha ocorrido dentro das primeiras 22 semanas de gestação e que apresente um ou mais dos seguintes critérios: ▪ Relato de exantema e/ou febre sem causa definida durante a gestação; ▪ Quando a gestante apresentar resultado laboratorial positivo ou reagente para STORCH+Z (Sífilis, Toxoplasmose, Rubéola, Citomegalovírus, Herpes simplex ou Zika vírus), realizado durante a gestação ou nas primeiras 48 horas a partir do evento ou quando do atendimento médico para esta situação. ▪ Ultrassonografia fetal apresentando alterações conforme tabela de referência em anexo.

9. Sobre os critérios de notificação: enquanto for mantida a declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional, ou, até que haja novas orientações divulgadas pelo Ministério da Saúde, os novos casos de óbitos (neonatal precoce, natimorto, óbito fetal, aborto espontâneo) suspeitos de microcefalia ou outras alterações possivelmente associadas à infecção pelo Vírus Zika deverão continuar sendo registrados no RESP, atendendo aos seguintes critérios:
- Óbito neonatal precoce e um critério novo de registro e deverá ser registrado no campo do RESP em algum dos critérios de notificação e classificado como óbito;

- Natimorto ou óbito fetal deverá ser registrado no campo do RESP - Natimorto com microcefalia e/ou alterações do SNC, sendo que o óbito fetal deve estar melhor descrito ao longo do formulário, incluindo a data precisa do óbito;
 - Aborto deverá ser registrado no campo do RESP - Aborto espontâneo (até 22 semanas de gestação).
10. Sobre o local de registro das notificações: todos os casos suspeitos permanecerão sendo registrados no formulário eletrônico RESP (Registro de Eventos de Saúde Pública), disponível no endereço: <http://www.resp.saude.gov.br>.
11. O RESP está sendo adequado para contemplar os novos critérios de notificação, de investigação e de classificação bem como sua interoperabilidade aos demais sistemas de informação, para melhor ser utilizado, independente da Declaração de Emergência de Saúde Pública, e, assim, comporá a plataforma do atual SIRAM com o objetivo de qualificar o acompanhamento das crianças com anomalias congênitas ao longo do processo de cuidado nos diferentes pontos de atenção da rede, integrando os procedimentos de vigilância e atenção, diagnóstico e cuidado, bem como fortalecendo o processo de planejamento para a melhor resposta no âmbito da saúde pública.
12. A notificação dos casos suspeitos de acordo com as novas orientações propostas deverão ser feitas no RESP não excluindo a necessidade de registro nos demais sistemas de informação, conforme:

Quadro 3: Critérios para notificação de nos diferentes momentos de vida no RESP, SINASC, SIM e SINAN

LOCAL DE REGISTRO	MOMENTO DA IDENTIFICAÇÃO DO CASO		
	PRÉ-NATAL	AO NASCER	NA PUERICULTURA
RESP	▪ Feto ▪ Aborto ▪ Óbito fetal/natimorto ▪ Recém-nascido ▪ Criança	▪ Feto ▪ Aborto ▪ Óbito fetal/natimorto ▪ Recém-nascido com microcefalia (menos 2 dp) e/ou outras anomalias congênitas	▪ Feto ▪ Aborto ▪ Óbito fetal/natimorto ▪ Recém-nascido ▪ Criança
SINASC	--	▪ Recém-nascido com microcefalia grave (menos -3 dp) ▪ Recém-nascido com microcefalia (menos -2 dp) E alteração cerebral ou desenvolvimento comprovado ▪ Anomalias congênitas conforme manual do sistema	--
SIM	--	▪ Natimorto ▪ Óbito	▪ Óbito
SINAN	▪ Gestante suspeita ou confirmada	▪ Gestante suspeita ou confirmada	▪ Mãe suspeita ou confirmada. ▪ RN ou Criança suspeita ou confirmada

13. **Sobre o preenchimento dos dados no SINASC e RESP:** Ao nascer, será notificado no Sinasc o caso que apresentar medida do perímetro cefálico (PC) abaixo de menos três (-3) desvios-padronizados da média de crescimento dos nascidos vivos segundo idade e sexo, conforme as tabelas de crescimento de referência de InterGrowth, caracterizado por **Microcefalia Grave**. Somente quando o caso apresentar alteração da estrutura cerebral ou problemas no desenvolvimento neurológico, será aceita a notificação de perímetro cefálico (PC) abaixo de menos dois (-2) desvios-padronizados da média de crescimento dos nascidos vivos segundo idade e sexo, conforme as tabelas de crescimento de referência de InterGrowth, caracterizado por **Microcefalia**. Todas as situações devem ser registradas no RESP.

14. **Sobre o preenchimento dos dados no SINAN e RESP:** As Gestantes que apresentarem sinais e sintomas compatíveis com as definições de caso suspeito para Doença Aguda pelo Vírus Zika devem ser notificadas no SINAN. Todos os fetos de gestantes confirmadas laboratorialmente para o vírus Zika devem ser registrados no RESP, visando o monitoramento durante a gestação e investigação no pré-natal e pós-parto.
15. Para o acompanhamento do cuidado das crianças notificadas, solicita-se que as equipes de atenção e vigilância dos Estados e municípios pactuem um processo de trabalho articulado. Enquanto a integração do RESP e do SIRAM ainda não estiver finalizada, as informações complementares sobre o cuidado das crianças nos diferentes serviços de saúde deverão ser encaminhadas quinzenalmente pelos Estados a partir da base de registro do RESP. Ou seja, quinzenalmente o Ministério da Saúde encaminhará aos Estados as bases estaduais de registro no RESP para que sejam complementadas as informações do acompanhamento. Os casos não constantes no RESP deverão: ser notificados no RESP quando houver atendimento aos critérios propostos; ou ser notificados em campo criado nesta base do RESP encaminhada com observação da justificativa do seu acompanhamento assistencial independente do atendimento aos critérios de notificação propostos no contexto da Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional.
16. Para os casos que estão notificados no RESP atualmente e que permanecem em investigação, sugere-se uma reclassificação destes, baseada nos novos critérios de classificação propostos bem como considerando os dados já informados pelos Estados, através das suas equipes de atenção e vigilância, ao Ministério da Saúde. Para isso, ressalta-se que devem ser observados, com atenção, os novos critérios propostos para a classificação de caso como INCONCLUSIVO e PROVÁVEL.
17. Os casos que foram descartados no RESP e/ou nas planilhas de acompanhamento do cuidado das crianças, deverão ser objeto de estudo específico para uso em pesquisa referente a história e ao comportamento da doença, bem como para justificar o acompanhamento nos serviços de saúde caso esta criança esteja com qualquer dificuldade de acesso.
18. A partir da primeira semana de dezembro de 2016, o Informe Epidemiológico será elaborado com base nos registros do RESP e divulgados com periodicidade quinzenal, contendo análises da vigilância e da atenção.
19. Sobre a utilização do Teste Rápido do vírus Zika no processo de investigação dos casos, deverão ser considerados:
- No Brasil, o exame preconizado na rede de diagnóstico laboratorial da febre do vírus Zika é a reação em cadeia da polimerase em tempo real via transcriptase reversa (RT-qPCR), recomendado como teste padrão-ouro pelos Laboratórios de Referência e realizada em Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) da rede do Sistema Único de Saúde (SUS).
 - A primeira escolha para triagem dos casos com suspeita de infecção pelo vírus Zika será por meio do teste rápido anti-Zika IgM/IgG, que é baseado na técnica de imunocromatografia;
 - Quando houver a disponibilização no mercado de teste sorológico (IgM e IgG anti-Zika) e este for adquirido pelo SUS e disponibilizado para toda a rede de laboratórios, o mesmo poderá ser adotado como teste confirmatório.
 - Enquanto não há disponibilidade teste sorológico, a confirmação será realizada por meio do teste laboratorial com melhor desempenho (sensibilidade e especificidade),

respeitando as exigências para o uso dos testes, de acordo com as técnicas e fabricantes (tempo de coleta, conservação etc.)

- O teste rápido tem por objetivo investigar a condição imunológica do usuário do serviço de saúde no momento da consulta médica, seja no pré-natal ou em outra situação em que o médico assistente julgue necessário, atendendo prioritariamente aos seguintes critérios:
 - **Gestantes em qualquer período gestacional:** com suspeita clínica (sinais e sintomas) de infecção pelo vírus Zika; que teve contato com fluídos corporais de pessoas suspeitas de infecção pelo vírus Zika; receptoras de sangue ou hemoderivados durante a gestação; e caso o USG do feto estiver com alteração no seu padrão.
 - **Recém-nascidos até 48h de vida:** que atendem aos critérios de notificação para suspeita de infecção congênita pelo vírus Zika;
 - **Recém-nascidos após as 48h de vida e crianças até os 3 anos de idade:** atendem aos critérios de notificação para suspeita de infecção pelo vírus Zika.
- Foi realizada a aquisição pelo Ministério da Saúde de 3,5 milhões de testes rápidos, sendo que um primeiro lote de testes será entregue a Central Nacional de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos (CENADI/RJ) em dezembro de 2016. O quantitativo adquirido visa atender as demandas durante o ano de 2017 e a sua distribuição obedecerá a estimativa de necessidade de teste a partir da observação do padrão de ocorrência de casos de Zika no país. Assim, a estimativa de distribuição inicial foi calculada pelo Programa Nacional de Controle da Dengue (PNCD) e pela Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB) considerando a população de mulheres em idade fértil, o número de gestantes com diagnóstico positivo para Zika e o número de recém-nascidos com malformações por UF.
 - A logística de distribuição dos testes bem como a definição dos serviços de saúde onde deverão ser realizada testagem será esclarecida posteriormente e seguirá os requisitos operacionais, bem como sobre o quantitativo.
 - O registro do procedimento deverá ser realizado no SIA-SUS, em código específico que está sendo criado na Tabela SUS, para registro no âmbito da Atenção Básica e de Média Complexidade (sem ônus para os sistemas locais de saúde), sendo que, no âmbito da Atenção Básica, tanto o registro da realização do teste como seu resultado será registrado em campo específico do e-SUS AB.
 - O registro no SIA-SUS, balizará as próximas distribuições, sendo subsídio na prestação de contas, para que haja acompanhamento e monitoramento do uso do Teste, possibilitando estudos epidemiológicos sobre seu uso, bem como possibilitando a programação das futuras aquisições do insumo.
- 20. Sobre a organização dos serviços, para atendimento as novas orientações, ressalta-se que esta Nota busca tecer esclarecimentos aos profissionais de saúde e gestores do SUS, compreendendo que a participação ativa de todos é fundamental para que existam as adequações necessárias nos sistemas de vigilância e atenção à saúde no menor tempo possível.
- 21. Quaisquer dificuldades encontradas pelos gestores do SUS na utilização destas novas orientações deverão ser comunicadas ao Ministério da Saúde, para SAS e/ou SVS, com o intuito de dirimir dúvidas e apoiar no processo de implementação destas novas orientações.
- 22. Tendo em vista as várias lacunas ainda existentes no conhecimento acerca da infecção pelo vírus Zika, sua patogenicidade, as características clínicas e as potenciais complicações

decorrentes da infecção causada por esse agente, devem ser ressaltadas que, as informações e recomendações agora divulgadas são passíveis de revisão e mudanças frente às eventuais incorporações de novos conhecimentos e de outras evidências, bem como da necessidade de adequações das ações de vigilância em cenários epidemiológicos futuros.

23. Para isso, solicitamos o apoio de todos os profissionais e serviços de saúde para que seja realizada a notificação de toda situação que se enquadre nas definições de casos vigentes, assim como algum fato não descrito que julgue relevante a ser considerado pela saúde pública.
24. Para maiores esclarecimentos, nos colocamos a disposição através do Departamento de Ações Programáticas e Estratégicas/DAPES/SAS e do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis/DEVIT/SVS.

Atenciosamente,



Francisco de Assis Figueiredo
Secretário de Atenção à Saúde – MS



Adeilson Loureiro Cavalcante
Secretário de Vigilância em Saúde - MS