

SAÚDE

Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Despacho n.º 331/2021

Sumário: Determina a coordenação nacional da vigilância laboratorial genética e antigénica do vírus SARS-CoV-2.

A sequenciação do genoma de vírus SARS-CoV-2 permite entender o percurso da transmissão e o tempo em que as diversas variantes genéticas do vírus estão presentes em determinada região ou país. Ao desvendar o percurso do coronavírus, as autoridades de saúde pública, profissionais de saúde e investigadores podem adotar as medidas adequadas para tentar conter a sua disseminação e apoiar o desenvolvimento de estratégias de prevenção e de combate contra a COVID-19.

A atual pandemia vem evidenciar, de sobremaneira, a importância da necessidade de redes de vigilância sentinela e não-sentinela ativas que integrem a componente clínica e laboratorial, que suportem a contínua monitorização das características dos vírus em circulação. A sequenciação genómica assume, efetivamente, um importante papel na identificação e monitorização da disseminação de novas variantes genéticas, levando a que a Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Centro Europeu para a Prevenção e Controlo de Doenças (ECDC) emitissem, como recentemente o fizeram, recomendações no sentido de os países reforçarem a capacidade de sequenciação de vírus, sistematicamente selecionados, de infeções por SARS-CoV-2. A sequenciação genómica deverá ser, igualmente, considerada em situações de maior transmissão da infeção e em situações em que a doença tenha uma apresentação clínica mais severa.

O Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P. (INSA), coordena, desde março de 2020, a componente virológica da vigilância da COVID-19 em Portugal, onde se inclui o estudo da variabilidade genética do SARS-CoV-2, este último em colaboração do Instituto Gulbenkian de Ciência.

A análise genética do vírus SARS-CoV-2, em curso, permite: (i) a identificação das variantes genéticas a circular no País, a sua origem, frequência relativa e disseminação, contribuindo assim para aferir o impacto das medidas de prevenção e controlo adotadas; (ii) a identificação e estudo de cadeias de transmissão para apoio às entidades de saúde pública; (iii) a monitorização de surtos hospitalares com vista à alteração de circuitos e procedimentos internos; (iv) a avaliação de casos de potencial reinfeção e/ou persistência prolongada com eventual impacto em transmissões secundárias; e (v) a identificação de marcadores genéticos associados a doença severa e/ou falhas vacinais.

Assim, para o cumprimento das recomendações da OMS e do ECDC, em Portugal, no que confere à vigilância laboratorial, onde se inclui a caracterização genética do SARS-CoV-2, urge a tomada de medidas que reforce a atual vigilância, tornando-a uma ferramenta de saúde pública incontornável e de aplicação prática imediata,

Assim, ao abrigo do disposto na alínea g) do n.º 1 do Despacho n.º 11199/2020, de 6 de novembro, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 222, de 13 de novembro de 2020, determina-se o seguinte:

1 — Constituir o INSA como entidade coordenadora nacional da vigilância laboratorial de SARS-CoV-2.

2 — A vigilância laboratorial compreende a deteção, caracterização genética e antigénica do vírus SARS-CoV-2, em território nacional, e deve ser feita com base em redes sentinela (cuidados de saúde primários e hospitais), complementada com outras redes laboratoriais.

3 — A caracterização genética do SARS-CoV-2 é atualizada periodicamente, com representatividade geográfica nacional e divulgada pelo INSA.

4 — Para efeitos da vigilância laboratorial do SARS-CoV-2, incluindo a caracterização genética, a rede de laboratórios nacional (anexo A ao presente despacho) deverá, obrigatoriamente, proceder

ao envio periódico para o INSA, e de acordo com os critérios de seleção de amostras estabelecidos no anexo B, de amostras positivas para a presença de SARS-CoV-2.

5 — Na seleção de amostras para a vigilância laboratorial é privilegiada a representatividade geográfica, cobertura de todas as faixas etárias, apresentação de doença ligeira a grave, surtos locais e estudo de falhas vacinais.

6 — O estudo de situações emergentes relacionadas com o aparecimento de novas variantes do SARS-CoV-2 será alvo de orientações adicionais às que constam atualmente no anexo B.

7 — Sem prejuízo da atualização periódica, são enviadas, no imediato, todas as amostras diagnosticadas como positivas, associadas a viagens ao Reino Unido e/ou que tenham registado a não deteção do gene «S», as quais constituem um elevado valor preditivo para a presença da variante genética VUI 202012/01, recentemente identificada no Reino Unido.

8 — Devem, também, ser enviadas, no imediato, todas as amostras correspondentes a casos associados a eventuais falhas vacinais.

9 — O INSA, no desenvolvimento da sua atividade, nesta área, pode estabelecer protocolos de colaboração com entidades do SNS, outras entidades públicas ou privadas ou, ainda, da Academia.

10 — Compete ao INSA a definição do número de amostras a enviar ao Laboratório de Referência para posterior estudo, de acordo com os objetivos definidos em cada fase da pandemia.

11 — O INSA, através do Laboratório Nacional de Referência para o Vírus da Gripe e outros Vírus Respiratórios do Departamento de Doenças Infecciosas, deve reportar os dados com identificador único obtidos na vigilância laboratorial à Direção-Geral da Saúde, autoridades de saúde e ao ECDC.

12 — Deve ser garantido ao INSA acesso aos dados clínicos e epidemiológicos relevantes para interpretação das análises sequenciais, considerando o interesse público no domínio da saúde pública da vigilância laboratorial de SARS-CoV-2.

13 — O presente despacho produz efeitos a partir da data da sua publicação.

6 de janeiro de 2021. — O Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, *António Lacerda Sales*.

ANEXO A

Os laboratórios do Serviço Nacional de Saúde, localizados em hospitais da rede pública, constituem atualmente a rede não-sentinelas de base hospitalar para a vigilância de infeções respiratórias e para a vigilância laboratorial do SARS-CoV-2. Os laboratórios desta rede permitem a cobertura do território do Continente e Regiões Autónomas da Madeira e dos Açores.

Outros laboratórios da rede pública, privada e da academia, com elevada capacidade para a realização do diagnóstico laboratorial da COVID-19, integram, atualmente, uma importante rede complementar aos laboratórios do SNS, poderão também colaborar com o INSA no âmbito do presente despacho.

A rede laboratorial referenciada para o diagnóstico laboratorial da COVID-19 inclui laboratórios hospitalares, laboratórios privados e laboratórios de universidades e centros de investigação e outros laboratórios habilitados para o efeito nas várias regiões de saúde, cuja lista está publicada no *site* institucional do INSA, <http://www.insa.min-saude.pt/category/areas-de-atuacao/doencas-infecciosas/novo-coronavirus-sars-cov-2-covid-19/>.

ANEXO B

Crítérios de seleção de amostras para vigilância periódica

A rede laboratorial referenciada para o diagnóstico laboratorial da COVID-19 deve cumprir as seguintes condições, no âmbito da atividade de vigilância:

1) Todas as amostras positivas para SARS-CoV-2, provenientes de redes sentinelas para a vigilância das infeções respiratórias, podem ser selecionadas para sequenciação genómica. De



acordo com a capacidade instalada, pode ser necessário aplicar os critérios de seleção enunciados no ponto 6;

2) Estudo da nova variante VUI 202012/01: Envio de amostras diagnosticadas como positivas, associadas a viagens ao Reino Unido e/ou que tenham registado a não deteção do gene «S», as quais constituem um elevado valor preditivo para a presença da variante genética VUI 202012/01, recentemente identificada no Reino Unido;

3) As redes não-sentinelas da vigilância das infeções respiratórias (hospitais) devem proceder à seleção e envio mensal de 30 amostras positivas (e RNA correspondentes) durante a primeira semana de cada mês, caso a casuística dos laboratórios o permita;

4) As amostras a selecionar deverão ser provenientes de várias sessões de diagnóstico de forma a evitar redundâncias de surtos, as quais serão pouco informativas em termos de diversidade;

5) Apenas amostras com maior carga viral e valores de «Ct» (Cycle threshold) < 25 deverão ser selecionadas, de forma a maximizar o sucesso da sequenciação genómica;

6) As amostras deverão ser devidamente acondicionadas, com particular ênfase caso se trate de RNA, de forma a que o transporte seja em ambiente refrigerado (temperaturas < 4 ° C);

O INSA fornece à rede laboratorial referenciada para o diagnóstico laboratorial da COVID-19 a informação necessária à agilização dos procedimentos de seleção e envio de amostras.

313866572