



Ministério da Saúde
Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde
Departamento de Gestão da Educação na Saúde

NOTA TÉCNICA Nº 33/2021-DEGES/SGTES/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Plataforma Digital TrateCOV Brasil.

2. **ANÁLISE**

2.1. Na esteira do enfrentamento à pandemia da covid-19 em todo o país e com o agravamento importante em Manaus/AM, - onde houve a informação de sobrecarga do sistema de atendimento da Atenção Primária a Saúde, com médicos atendendo pacientes com suspeita de covid19 em 18 Unidades de Saúde, em geral com cada médico realizando mais de 60 atendimentos diários e elevando número de óbitos em domicílio - utilizando-se das mais novas e fortes evidências científicas publicadas no meio acadêmico, o Ministério da Saúde, no elenco de todas as demais ações estratégicas que estão sendo empreendidas, desenvolveu plataforma digital baseada em critérios clínicos que colabora na coleta e análise de sintomas e sinais de pacientes, permitindo que médicos possam estabelecer, com maior precisão e rapidez, o diagnóstico e, caso julguem pertinente, de acordo com suas convicções, sem caráter coercitivo, a conduta precoce da covid-19.

2.2. Conforme contextualizado, tal plataforma foi denominada TrateCOV Brasil. Esta, independentemente de outras inferências pregressas, é uma plataforma digital desenvolvida com o propósito de reduzir a transmissão viral, uma vez que ajuda a detectar potenciais transmissores mais precocemente, para a adoção de medidas como notificação dos casos suspeitos e busca ativa por contactantes, de medidas de isolamento social precoce, telemonitoramento e *follow-up* da progressão do caso.

2.3. Nesse sentido, o Departamento de Gestão e Educação na Saúde – DEGES/SGTES/MS captou informações de forma a viabilizar um cadastro na referida plataforma , nos termos do OFÍCIO Nº 4/2021 /DEGES/SGTES/MS (0018536388 e 0018833931) datado de 11 de janeiro de 2021.

2.4. Esclarecemos que o propósito era cadastrar informações na Plataforma TrateCov Brasil, que é um sistema de informações que utiliza tecnologias e conhecimentos técnico-científicos para oferecer aos médicos um registro de atendimento com fluxograma que permite estabelecer, com maior precisão e rapidez, o diagnóstico e o tratamento precoce da COVID-19, reduzindo o risco de evolução da doença para as formas mais graves, que podem culminar em necessidade de internação e ou óbito.

2.5. Nesse sentido, nota-se que a ação preserva a autonomia dos profissionais de saúde, já que a plataforma oferece um fluxograma intuitivo de acelerar o diagnóstico precoce da covid-19, reduzindo o risco de evolução da doença para as formas mais graves. Contudo, ainda que a plataforma sugira a conduta preliminar a ser adotada, cabe ao profissional direcionar o tratamento necessário e apropriado ao seu paciente, cabendo a este, ou aos seus familiares, a partir da ciência dos efeitos colaterais possíveis, manifestar ou não o consentimento.

2.6. Dessa maneira, cumpre destacar que para a confirmação do diagnóstico de covid-19, mantém-se as recomendações prévias (<https://coronavirus.saude.gov.br/>) de realizar o rtPCR (*Real-Time Polymerase Chain Reaction*) de *swab* nasal, faríngeo e, opcionalmente, de outros fluidos ou mucosa para SARS-CoV-2, considerado o teste diagnóstico padrão ouro para confirmação da infecção pelo agente.

2.7. Mudanças significativas no comportamento da doença e do coronavírus, apontam para a necessidade premente de atualização da abordagem clínica dos casos suspeitos, suscitando a adoção de protocolo clínico de alta sensibilidade, considerando, ainda:

- O vírus circulante predominante é o SARS-CoV-2;
- O uso obrigatório e disseminado de máscaras diminuiu drasticamente a contaminação por bactérias e outros vírus, reduzindo muito a possibilidade de infecções de vias aéreas superiores (IVAS) e de pneumonias de origem infecciosa serem de outras etiologias que não causadas pelo SARS-CoV-2 (covid-19);
- A alta especificidade dos sintomas de vias aéreas superiores e demais sintomas respiratórios para covid-19;
- Os potenciais benefícios do diagnóstico mais precoce de covid-19, em termos de abordagens terapêuticas antivirais, cuja plausibilidade para eficácia é altamente dependente do *timing* do início do tratamento, uma vez que o impedimento do alastramento viral ocorrerá de forma exponencialmente mais eficaz quanto mais precoce for a abordagem, o que foi bem demonstrado, por exemplo, para o uso de oseltamivir (Tamiflu) para Influenza1, quando a eficácia só existe em termos de redução de duração da doença e de desfechos relacionados à doença quando iniciado nos três primeiros dias de sintomas;
- Os potenciais benefícios da redução de custos relacionada ao diagnóstico de covid-19, o amplo acesso da população ao diagnóstico e a não dependência exclusivamente do rtPCR-SARS-CoV-2, que nem sempre se encontra regular – e prontamente disponível;
- Diagnósticos de infecções virais e bacterianas, em particular de vias aéreas superiores e pneumonias, são eminentemente clínicos para fins de condutas e tratamentos;
- Em particular, durante períodos de surtos, epidemias e pandemias, especialmente em vista da emergência e do benefício da facilitação do diagnóstico, em comparação com o relativo baixo risco de eventuais excessos diagnósticos, lança-se mão de possibilidades diagnósticas outras que não as confirmatórias por pesquisa direta do vírus;
- A sensibilidade do teste rtPCR-SARS-CoV-2 pode encontrar-se reduzida no início da doença, que coincide exatamente com a fase inicial de replicação viral, quando tratamentos com potenciais antivirais podem encontrar sua maior eficácia, ou seja, a falha no diagnóstico de covid-19 por exame de rtPCR-SARS-CoV-2 falso negativo pode dar-se exatamente pelo ainda não alastramento viral, quando trata exatamente do momento em que o bloqueio do *spread* viral faz-se, teoricamente, mais eficaz; e
- Mutações no vírus SARS-CoV-2 tendem a levar à redução, ainda maior, da sensibilidade do teste rtPCR-SARS-CoV-2, o que foi recentemente reportado, o que pode levar a atrasos nos diagnósticos adicionais e piorar desfechos pelo atraso em condutas, conforme recente publicação da *Food and Drug Administration – FDA*. (Disponível em https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-issues-alert-regarding-sars-cov-2-viral-mutation-health-care-providers-and-clinical-laboratory?utm_medium=email&utm_source=govdelivery). Soma-se a essa constatação o **COMUNICADO RELATIVO AO DIAGNÓSTICO MOLECULAR DE VARIANTES**

DE SARS-COV2, publicado pela RedeVírus MCTI, do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI), que aponta a necessidade de buscar a ampliação de genes alvos do vírus a serem detectados nos testes de rt-PCR (disponível em <https://www.gov.br/mcti/pt-br/acompanhe-o-mcti/noticias/2020/12/comunicado-relativo-ao-diagnostico-molecular-de-variantes-de-sars-cov2> acessado em 25/01/2021).

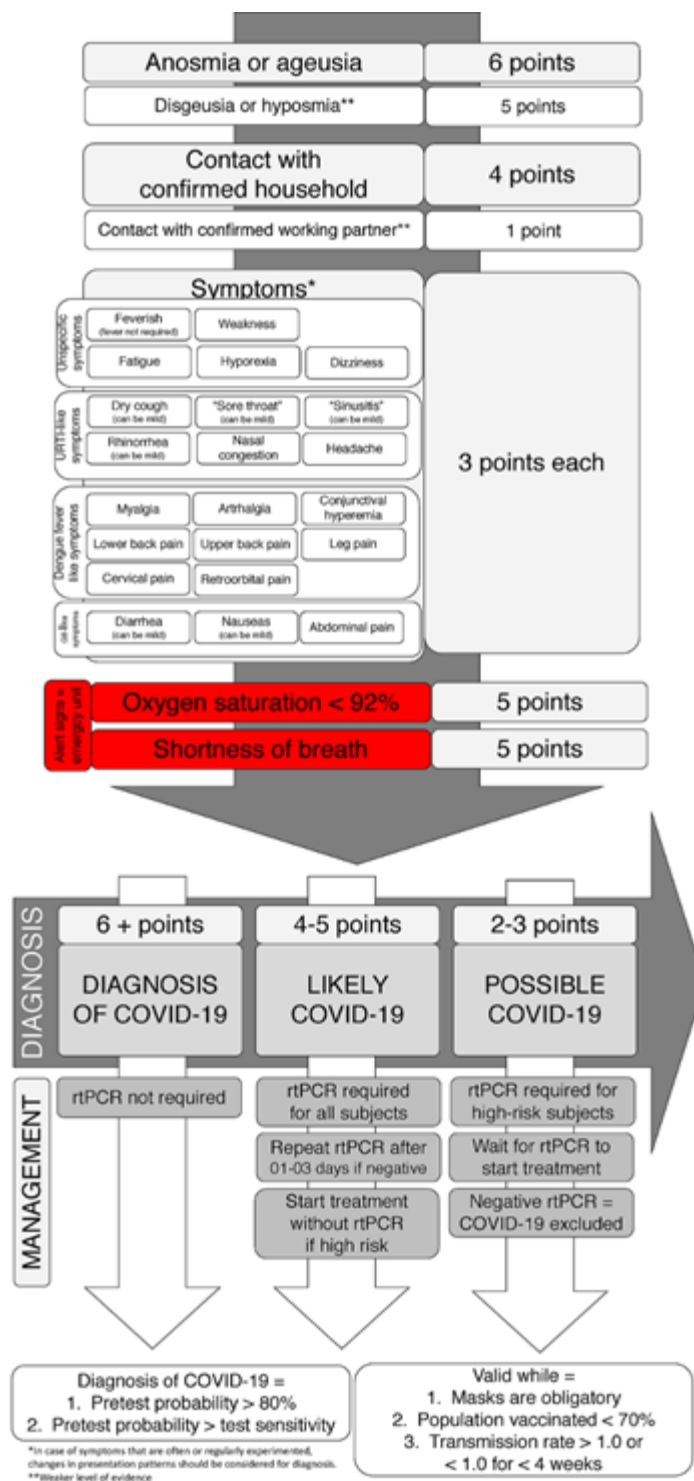
2.8. Ademais, relevante publicação da Organização Mundial da Saúde – OMS reconheceu a importância da utilização de escores para diagnóstico clínico de Covid-19 e, paralelamente à validação e publicação do “*AndroCov Clinical scoring for Covid-19 Diagnosis*” houve o reconhecimento como ferramenta diagnóstica clínica de Covid-19 alternativa dentro do contexto da pandemia. Ato contínuo, a Organização Mundial da Saúde publicou uma nota, em 20 de janeiro de 2021 ressaltando que o diagnóstico molecular (rtPCR-swab nasal ou orofaríngeo) da Covid-19 deve passar a ser utilizado como um auxiliar diagnóstico dentro da análise de um contexto clínico e epidemiológico, conforme se extrai do link: <https://www.who.int/news/item/20-01-2021-who-information-notice-for-ivd-users-2020-05>.

2.9. Para tanto, foi desenvolvida por pesquisadores brasileiros uma ferramenta diagnóstica com base em dados clínicos e epidemiológicos, chamada *AndroCoV Clinical Scoring for COVID-19 Diagnosis*, validada retrospectivamente, e prospectivamente, publicada em revista indexada em PubMed após revisão por pares, cujo processo completo de validação, realizado em múltiplas etapas, encontra-se disponível em *open access*.

2.10. A ferramenta diagnóstica foi amplamente aceita e sua utilização para fins clínicos e científicos fora iniciada, uma vez que encontrou sensibilidade e acurácia acima de 80% e 75%, respectivamente, superior à maior parte dos *kits* de rtPCR-SARS-CoV-2. Ainda assim, tendo em vista a relevância do TrateCOV no cenário de emergência atual, o governo sugeriu que o escore proposto recomendasse um quadro provável, e não confirmatório em si, de covid-19. Ressalte-se que não se trata da primeira vez que o diagnóstico deixa de ser exclusivamente molecular em cenário de pandemia.

2.11. Considerando-se, além disso, o maior número de mutações-chave dos vírus circulantes em Manaus/AM, a utilização de um modelo de diagnóstico clínico precoce denota ser importante, dado o comprometimento da sensibilidade dos testes diagnósticos ora disponíveis.

2.12. Por meio do escore clínico para apoio diagnóstico ao estudo *AndroCov Clinical Scoring for Covid19* (disponível em <https://www.cureus.com/articles/49445-the-androkov-clinical-scoring-for-covid-19-diagnosis-a-prompt-feasible-costless-and-highly-sensitive-diagnostic-tool-for-covid-19-based-on-a-1757-patient-cohort>), que utiliza sinais e sintomas clínicos característicos da doença, é possível prever, com importante grau de certeza, o diagnóstico clínico da doença, o que permite a intervenção, o monitoramento e o isolamento precoce do paciente, conforme imagem que segue abaixo:



2.13. A abordagem farmacológica constante na plataforma, para orientação técnica aos médicos que optem por utilizar a ferramenta tecnológica e por adotar o tratamento, foi elaborada utilizando-se como referência trabalhos nacionais e internacionais publicados na literatura médica (disponíveis, entre outros, em <https://coronavirus.saude.gov.br/profissional-gestor#notas-tecnicas2>), os quais foram analisados pelos técnicos daquela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). Ademais, foram elaboradas Orientações de Conduta Clínica e Tratamento Precoce para covid-19 (disponível em https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/janeiro/14/14-0121_folder_manauas_am2.pdf/), com o intuito de colaborar com o enfrentamento do recrudescimento da crise em Manaus/AM.

2.14. Como complemento às ações do Ministério da Saúde, foi disponibilizada, em 11 de janeiro, no que se refere ao plano de contingência no estado do Amazonas, uma fração da plataforma digital TrateCOV.

2.15. **Na versão preliminar simplificada, em ambiente de simulação**, conforme exposto no texto da ferramenta, permitiu-se apenas o acesso ao algoritmo de cálculo do Escore Clínico AndroCov, com indicação de todas as medicações previstas nas Orientações de Conduta Clínica e Tratamento Precoce para covid-19 (disponível em https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/janeiro/14/14-01-21_folder_manaus_am2.pdf/). Dessa forma, não houve possibilidade de geração de qualquer registro das informações inseridas nos campos, nem mesmo a opção de produção de qualquer *output*, ou seja, a impressão ou exportação de prescrição medicamentosa ou de solicitação de exames diagnósticos, tais como o RT-qPCR, podendo somente ser permitida aos médicos devidamente cadastrados e validados para a utilização da plataforma.

2.16. Ressalte-se que, a disponibilização do ambiente de simulação da calculadora do Escore Clínico AndroCov na plataforma, ocorreu no intuito de dar transparência e visibilidade à opção de diagnóstico clínico estritamente aos médicos, que são os profissionais habilitados e com competência técnica e científica para interpretar condições clínicas ajustáveis à utilização de metodologias de rastreamento clínico, capazes de interpretar aspectos como sensibilidade e especificidade do teste, além de reconhecer sinais e sintomas como passíveis de serem atribuídos a determinada síndrome. Não cabe, portanto, a alguém sem a referida competência técnica a utilização de eventuais resultados consequentes da utilização de calculadoras médicas, desenvolvidas específica e exclusivamente para médicos, especialmente de uma versão simplificada.

2.17. Em razão disso, para viabilizar a plataforma, fez-se necessário o cadastramento voluntário dos médicos interessados, por parte do Ministério da Saúde. Para tanto, a disponibilização para simulação desses profissionais teve o propósito de estimular o interesse destes, para que seguissem, ou não, com o consequente cadastramento e com a operação da plataforma.

2.18. Importante destacar que o desenvolvimento e a disponibilização do TrateCOV ou mesmo a orientação de utilização de tratamento medicamentoso precoce para covid-19 não implicou a exclusão da orientação de utilização do Plano Nacional de Imunização para covid-19, sendo esta parte integrante das estratégias de enfrentamento à pandemia adotadas pelo Ministério da Saúde, nem mesmo a redução da importância do atendimento médico para a definição de diagnóstico e condução terapêutica adequada, cabendo à ferramenta servir unicamente como plataforma de apoio à decisão clínica.

2.19. Cabe ainda esclarecer que, até o momento, não houve disponibilização de acesso à plataforma com todas as suas funcionalidades a nenhum médico, ou seja, não houve produção, captura e registro de qualquer dado lançado na interface disponibilizada no ambiente de simulação.

2.20. No tocante à ferramenta utilizada para o desenvolvimento do formulário eletrônico do TrateCoV, chamada REDCap (*Research Electronic Data Capture*), importa esclarecer que se trata de um *software* livre, desenvolvido nos Estados Unidos (*Vanderbilt University, Tennessee*), que fora disponibilizado sem nenhum custo para instituições acadêmicas e órgãos governamentais.

2.21. A escolha desse *framework*, disponibilizado e hospedado na infraestrutura tecnológica do DATASUS, fundamentou-se nas seguintes premissas: (1) facilidade de uso, haja vista que pode ser acessado por computadores, *tablets* e *smartphones*; (2) armazenamento centralizado e seguro dos dados no servidor da instituição que possui a licença do sistema, neste caso o DataSUS; (3) grande versatilidade do sistema, que permite a parametrização de funcionalidades específicas de acordo com o escopo e cenário de cada projeto; (4) experiências prévias de diversas instituições que estão utilizando o sistema para o enfrentamento da pandemia da covid-19; (5), estando este hospedado e disponibilizado na infraestrutura tecnológica do Ministério da Saúde, sem a geração de custos adicionais para a

disponibilização da ferramenta.

3. RELATO HISTÓRICO QUANTO A EMISSÃO INFORMATIVA A RESPEITO DAS ORIENTAÇÕES PARA TRATAMENTO EM PACIENTES DIAGNOSTICADOS COM COVID-19

3.1. Urge contextualizar que o Conselho Federal de Medicina emitiu o Parecer CFM Nº 04/2020 (0018837766), datado de 16 de abril de 2020, cuja ementa é *“considerar o uso da cloroquina e hidroxicloroquina, em condições excepcionais, para o tratamento da COVID-19”*, mediante o livre consentimento esclarecido do paciente.

3.2. Ato contínuo, em julho de 2020, com base no parecer do Conselho Federal de Medicina – CFM, o Ministério da Saúde expediu a Nota Informativa Nº 9, posteriormente ratificada pela Nota Informativa Nº 17/2020 (0018837766 - SEI 25000.070255/2020-12), que estabeleceu as orientações para manuseio medicamentoso precoce de pacientes diagnosticados com covid-19.

3.3. Ressalta-se, em oportuno, a importância de diferenciarem-se a natureza jurídica de nota informativa e a de protocolo clínico, uma vez que aquela expõe orientações não impositivas, ao passo que este tem o condão coercitivo, conforme manifestação por meio da Nota Técnica Nº 105 (0015264863) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde – DGITIS/SCTIE/MS, constante dos autos SEI 25000.080270/2020-79:

(...)

“2. PCDT é o documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS;

3. *nota informativa é o documento em que é feita a exposição de um assunto, contendo dados e análises relevantes do ponto de vista administrativo, técnico-científico ou jurídico. Pode ser elaborada por iniciativa do profissional encarregado, ou por seus superiores hierárquicos; pode ser, também, para esclarecimento de algum gestor da área de saúde, da imprensa ou do público em geral e,*

4. *a referida Nota Informativa não se caracteriza como um PCDT, não cabendo sua apreciação pela Conitec”*

Nesse sentido, a nota informativa foi publicada no intuito de auxiliar e atender a situação de emergência da pandemia, respeitando-se a autonomia profissional dos médicos, uma vez que a esses cabe o papel de prescrever o que entenderem ser apropriado a seus pacientes – a partir do melhor tratamento disponível no momento –, e ao paciente ou aos familiares cabe, explicando-se os efeitos colaterais possíveis, o papel de manifestar, ou não, seu consentimento.

Conforme citado acima, a natureza do protocolo clínico é imperativa e obrigatória, e este possui conceito normativo, conforme destacado nos comandos legais abaixo:

Art. 19 da Lei do SUS (Lei nº 8080/90)

(...)

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde de que trata o protocolo. [\(Incluído](#)

[pela Lei nº 12.401, de 2011](#))

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada: [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite; [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite; [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

Art. 2º do Decreto nº 7.508 de 28 de junho de 2011

(...)

VIII - Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica - documento que estabelece: critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

3.4. Assim, dado o respaldo legal e científico, as ações do Ministério da Saúde visam a contribuir com o enfrentamento da pandemia para defesa da vida e bem-estar de todos os brasileiros.

3.5. Cumpre consignar que quaisquer entendimentos contrários às orientações de ações de enfrentamento da situação emergencial que vem assolando o Brasil e o mundo, com equívocos claros no sentido de confundir ferramentas como protocolo (documento administrativo impositivo) – que todo o Sistema de Saúde deve observar – e nota informativa (ato administrativo, não impositiva), seria distorcer a real intenção dos gestores do SUS no que diz respeito às providências possíveis em uma situação de emergência, como a covid-19.

3.6. Vale observar ainda que, em atendimento aos preceitos constitucionais de autonomia dos entes, alguns estados, municípios e, conseqüentemente, estabelecimentos hospitalares privados estabeleceram seus próprios protocolos, esses, sim, de cunho impositivo, diferentemente do Governo Federal.

4. CONCLUSÃO

4.1. Frente todo ao esposado, este Departamento de Gestão da Educação na Saúde – DEGES, de forma a atender à demanda Plano Manaus, nas ações emergenciais decorrentes do agravamento dos casos de Covid-19 no Estado do Amazonas, consolida neste documento os esclarecimentos devidos acerca do simulacro de aplicativo TrateCov Brasil.

Encaminha-se ao GAB/SGTES.

VINÍCIUS NUNES AZEVEDO
Diretor do Departamento de Gestão da Educação na Saúde

De acordo.

MAYRA ISABEL CORREIA PINHEIRO
Secretária de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Vinicius Nunes Azevedo, Diretor(a) do Departamento de Gestão da Educação na Saúde**, em 01/02/2021, às 15:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Mayra Isabel Correia Pinheiro, Secretário(a) de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde**, em 01/02/2021, às 16:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0018855417** e o código CRC **BB27C7D8**.

Referência: Processo nº 25000.013008/2021-08

SEI nº 0018855417

Departamento de Gestão da Educação na Saúde - DEGES
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br