

# Plano de Contingência Nacional para **Monkeypox**

Centro de Operações de Emergência em  
Saúde Pública: COE Monkeypox



# **PLANO DE CONTINGÊNCIA NACIONAL PARA MONKEYPOX**

Centro de Operações de Emergência em Saúde Pública:  
COE Monkeypox

**Créditos:**

SVS:

DEMSP

DEIDT

DAENT

DAEVS

DCCI

SAPS

SAES

SCTIE

ANVISA

CONASS

CONASEMS

OPAS

## Sumário

Introdução	5
Objetivos	5
Níveis de resposta	6
Cenário Epidemiológico	6
Definição de caso	8
Caso suspeito	8
Caso provável	8
Caso confirmado	8
Caso descartado	8
Algoritmo de decisão para registro e classificação dos casos	8
Características gerais da doença	9
<i>Agente etiológico</i>	9
<i>Modo de transmissão e manifestações clínicas</i>	9
<i>Grupos vulneráveis</i>	10
<i>Tratamento</i>	10
<i>Imunização</i>	12
<i>Diagnóstico complementar</i>	12
<i>Diagnóstico laboratorial</i>	13
<i>Notificação</i>	16
<i>Rastreamento de contatos</i>	16
Monitoramento de contatos	20
Recomendações de Medidas de Resposta à doença causada pelo vírus Monkeypox	21
Vigilância em Saúde	21
<i>Vigilância laboratorial</i>	21
<i>Vigilância do óbito</i>	22
<i>Imunização</i>	23
Vigilância Sanitária	24
<i>Rede laboratorial</i>	24
<i>Ensaio clínicos</i>	24
<i>Regularização de produtos:</i>	24
<i>Monitoramento de segurança, eficácia e qualidade de produtos</i>	24
<i>Importação de produtos</i>	25
<i>Portos aeroportos e fronteiras</i>	25

Assistência em Saúde	25
<i>Assistência farmacêutica e pesquisa clínica</i>	26
Gestão	27
Referências	28

## Introdução

O Ministério da Saúde vem monitorando a doença monkeypox desde o comunicado de risco divulgado pelo Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde - CIEVS Nacional em 19 de maio de 2022. Em 23 de maio de 2022, foi mobilizada a sala de situação para a organização e preparação de eventual resposta do Sistema Único de Saúde - SUS para o enfrentamento da doença

Com a evolução do cenário epidemiológico global, a Organização Mundial da Saúde - OMS declarou Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional em 23 de julho de 2022, elevando o nível de preocupação com a doença e apontando a necessidade de ampliação da capacidade para contenção da sua transmissão nos países.

Assim, em 29 de julho de 2022, o Ministério da Saúde ativou o Centro de Operações de Emergência em Saúde Pública - COE Monkeypox, objetivando organizar a atuação do SUS na resposta à emergência da doença, buscando atuação coordenada nas três esferas.

Este documento foi elaborado pelos profissionais que compõem o COE Monkeypox, a saber representantes do Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - Conass, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - Conasems, Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS.

O Plano de Contingência é um documento que deve ser avaliado e revisado sempre que estiverem disponíveis novas evidências científicas, visando reunir informações necessárias para a tomada de decisão dos gestores do SUS.

## Objetivos

**Geral:** oferecer aos profissionais e gestores de saúde informações estratégicas de contenção, controle e orientações assistenciais, epidemiológicas e laboratoriais úteis para a gestão da emergência.

O plano de contingência inclui informações baseadas nas evidências disponíveis, buscando a contenção e controle da doença no país.

### Específicos:

- Orientar as ações de vigilância em saúde;
- Orientar as ações de prevenção e assistência à saúde
- Orientar as melhores práticas de saúde em emergência;
- Estabelecer estratégias de capacitação;
- Estabelecer estratégias de comunicação.

**A atualização deste plano ocorrerá sempre que necessário, mediante novas evidências científicas.**

## Níveis de resposta

O Brasil adota a ferramenta de classificação de emergência em três níveis, seguindo a mesma linha utilizada na preparação e resposta em todo o mundo, a saber:

- **Nível I:** o local não possui todos os recursos necessários, requer orientação técnica, mobilização de recursos com possibilidade de envio de equipe;
- **Nível II:** o risco é significativo, superando a capacidade de resposta local, necessitando a de recursos adicionais e o apoio complementar da esfera federal com envio de equipe de resposta à Emergência em Saúde Pública;
- **Nível III:** ameaça de relevância nacional com impacto sobre diferentes esferas de gestão do SUS, exigindo uma ampla resposta governamental. Este evento constitui uma situação de excepcional gravidade, podendo culminar na Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN.

Cada nível é baseado na avaliação do risco da doença e seu impacto para a saúde pública e serviços do SUS. Para a avaliação dos riscos os seguintes fatores serão considerados: transmissibilidade da doença, agravamento dos casos confirmados, vulnerabilidade da população, incluindo imunidade pré-existente, grupos-alvo com maiores taxas de ataque ou maior risco de agravamento da doença, disponibilidade de medidas preventivas (como vacinas e possíveis tratamentos), recomendações da OMS e evidências científicas.

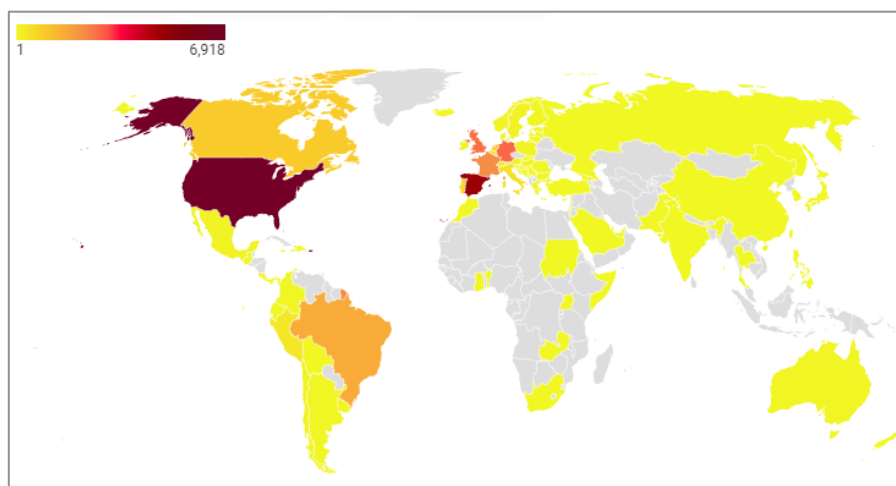
O nível a ser considerado para o presente Plano é o **Nível III**, uma vez que já existem casos confirmados da doença no Brasil, com transmissão comunitária, e ainda não há no território nacional disponibilidade de medidas de imunização e de tratamento.

O SUS vem envidando esforços para aquisição desses insumos para a população brasileira, mas cabe destacar que, no momento, não há disponibilidade no mercado internacional de vacinas ou medicamentos para tratamento para aquisição pelo Brasil. Nesse sentido, estratégias de utilização dos insumos também devem constar neste Plano de Contingência.

## Cenário Epidemiológico

Até o dia 04 de agosto de 2022, já foram notificados 27.116 casos, em 92 países, e 6 óbitos (2 Espanha, 1 Brasil, 1 Gana, 1 Índia e 1 Peru) em países não endêmicos. Os países com maior registro de casos confirmados são: Estados Unidos (7.102); Espanha (4.869); Alemanha (2.839); Reino Unido (2.672); França (2.239) e Brasil (1.860).

**Figura 01** – Distribuição de casos confirmados de monkeypox no mundo, 04 de agosto de 2022



**Fonte:** Dados Monkeypox meter, consulta em 04/08/22, às 22h.  
Disponível em: <https://www.monkeypoxmeter.com/>

No Brasil, desde 04 de agosto de 2022, foram registrados 1.860 casos confirmados, 1.343 suspeitos, 1.240 descartados, 38 prováveis e um óbito. A tabela 1 apresenta a distribuição de casos por Estado.

**Tabela 01** – Distribuição de casos suspeitos e confirmados de monkeypox nas unidades da federação do Brasil, 04/08/2022

Região	Unidades Federadas	Casos	
		Confirmados	Suspeitos
Sudeste	Minas Gerais*	75	132
	Espírito Santo	5	30
	Rio de Janeiro	200	88
	São Paulo	1.404	584
Sul	Santa Catarina	7	66
	Paraná	36	30
	Rio Grande do Sul	18	11
Centro-oeste	Goiás	38	66
	Distrito Federal	37	97
	Mato Grosso do Sul	5	13
	Mato Grosso	0	6
Norte	Amazonas	3	3
	Acre	1	2
	Amapá	0	1
	Pará	1	2
	Rondônia	0	3
	Roraima	0	2
	Tocantins	1	8
Nordeste	Bahia	12	69
	Alagoas	0	6
	Ceará	4	65
	Maranhão	0	0
	Paraíba	1	6
	Pernambuco	7	31
	Piauí	1	6
	Rio Grande do Norte	4	16
Sergipe	0	0	
<b>BRASIL</b>		<b>1.860</b>	<b>1.343</b>

**Fonte:** Rede CIEVS, consulta em 04/08/2022 às 16h30. \*1 óbito em Minas Gerais.



## Definição de caso

### Caso suspeito

Indivíduo de qualquer idade que apresente início súbito de lesão em mucosas E/OU erupção cutânea aguda sugestiva\* de monkeypox, única ou múltipla, em qualquer parte do corpo (incluindo região genital/perianal, oral) E/OU proctite (por exemplo, dor anorretal, sangramento), E/OU edema peniano, podendo estar associada a outros sinais e sintomas.

\*lesões profundas e bem circunscritas, muitas vezes com umbilicação central; e progressão da lesão através de estágios sequenciais específicos – máculas, pápulas, vesículas, pústulas e crostas.

### Caso provável

Caso que atende à definição de **caso suspeito**, que apresenta um OU mais dos seguintes **critérios listados abaixo**, com investigação laboratorial de monkeypox não realizada ou inconclusiva e cujo diagnóstico de monkeypox não pode ser descartado apenas pela confirmação clínico-laboratorial de outro diagnóstico.

- a) Exposição próxima e prolongada, sem proteção respiratória, OU contato físico direto, incluindo contato sexual, com parcerias múltiplas e/ou desconhecidas nos 21 dias anteriores ao início dos sinais e sintomas; E/OU
- b) Exposição próxima e prolongada, sem proteção respiratória, OU história de contato íntimo, incluindo sexual, com caso provável ou confirmado de monkeypox nos 21 dias anteriores ao início dos sinais e sintomas; E/OU
- c) Contato com materiais contaminados, como roupas de cama e banho ou utensílios de uso comum, pertencentes a um caso provável ou confirmado de monkeypox nos 21 dias anteriores ao início dos sinais e sintomas; E/OU
- d) Trabalhadores de saúde sem uso adequado de equipamentos de proteção individual (EPI)\*\* com história de contato com caso provável ou confirmado de monkeypox nos 21 dias anteriores ao início dos sinais e sintomas.

\*\*óculos de proteção ou protetor facial, avental, máscara cirúrgica, luvas de procedimentos

### Caso confirmado

Caso suspeito com resultado laboratorial "Positivo/Detectável" para *Monkeypox virus* (MPXV) por diagnóstico molecular (PCR em Tempo Real e/ou Sequenciamento).

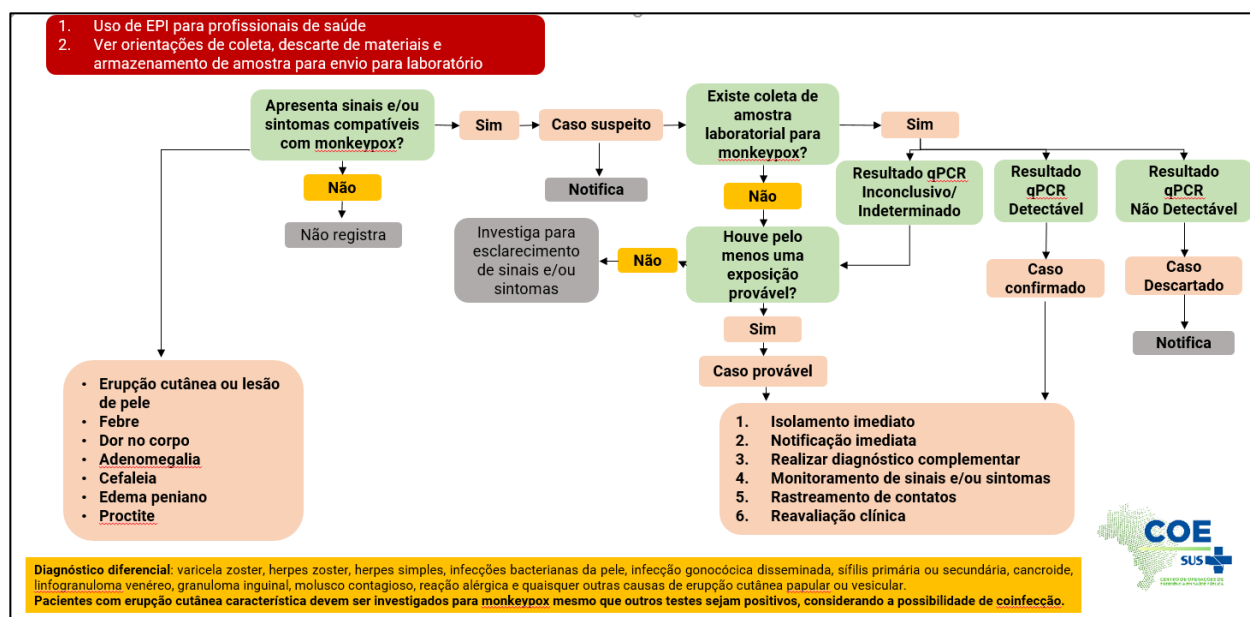
### Caso descartado

Caso suspeito com resultado laboratorial "Negativo/Não Detectável" para *Monkeypox virus* (MPXV) por diagnóstico molecular (PCR em Tempo Real e/ou Sequenciamento).

### Algoritmo de decisão para registro e classificação dos casos

Abaixo são apresentados os algoritmos de decisão para registro e classificação da doença de acordo com as definições apresentadas.

Figura 02: Algoritmo de classificação de casos de monkeypox



Fonte: COE-Monkeypox, 2022.

## Características gerais da doença

### Agente etiológico

Monkeypox - MPX é uma doença causada pelo *Monkeypox vírus*, do gênero *Orthopoxvirus* e família *Poxviridae*. O nome deriva da espécie em que a doença foi inicialmente descrita em 1958. Trata-se de uma doença zoonótica viral, cuja transmissão para humanos pode ocorrer por meio do contato com animal silvestre ou humano infectado ou com material corporal humano contendo o vírus.

Apesar do nome, é importante destacar que os primatas não humanos (macacos) podem ser acometidos pela doença, mas não são reservatórios do vírus. Embora o reservatório seja desconhecido, os principais animais prováveis são pequenos roedores (como esquilos, por exemplo), naturais das florestas tropicais da África Central e Ocidental. O MPXV é comumente encontrado nessas regiões e, ocasionalmente, casos são identificados em outras regiões, geralmente relacionados a viagens para áreas onde a doença é endêmica.

### Modo de transmissão e manifestações clínicas

A transmissão entre humanos ocorre principalmente por meio de contato pessoal com lesões de pele ou fluidos corporais de uma pessoa infectada ou objetos recentemente contaminados, tais como toalhas e roupas de cama.

A transmissão por meio de gotículas geralmente requer contato mais próximo entre o paciente infectado e outras pessoas, o que torna trabalhadores da saúde, familiares e parceiros íntimos pessoas com maior risco de infecção.

Uma pessoa pode transmitir a doença desde o momento em que os sintomas começam até a erupção ter cicatrizado completamente e uma nova camada de pele se forme. Adicionalmente, mulheres grávidas podem transmitir o vírus para o feto através da placenta.

A doença geralmente evolui de forma benigna e os sinais e sintomas duram de 2 a 4 semanas. A manifestação cutânea típica é do tipo papulovesicular, precedido ou não de febre de início subido e de linfadenopatia (inchaço dos gânglios). Outros sintomas incluem dor de cabeça, dores musculares, dores nas costas, calafrios e exaustão.

O período de incubação cursa de 6 a 16 dias, podendo chegar a 21 dias. Os casos recentemente detectados apresentaram uma preponderância de lesões nas áreas genital e anal e acometimento de mucosas (oral, retal e uretral). As lesões em pênis têm sido comuns em casos de parafimose. As erupções podem acometer regiões como face, boca, tronco, mãos, pés ou qualquer outra parte do corpo, incluindo as regiões genital e anal. Na pele, podem aparecer manchas vermelhas sobre as quais surgem vesículas (bolhas) com secreção; posteriormente, essas vesículas se rompem, formam uma crosta e evoluem para cura. É importante destacar que a dor nestas lesões pode ser bastante intensa e deve ser observado seu adequado manejo.

Quando a crosta desaparece e há a reepitelização, a pessoa deixa de infectar outras pessoas e, na maioria dos casos, os sinais e sintomas desaparecem em poucas semanas. No entanto, é possível a ocorrência de casos graves e óbitos. A evolução para a forma grave pode estar relacionada a fatores como forma de transmissão, suscetibilidade do indivíduo e quantidade de vírus inoculado no momento da transmissão.

Quanto a gravidade dos casos registrados em 2022, a doença se apresenta em sua maioria de maneira leve a moderada com sintomas autolimitados. Os dados apresentados em nível global apontam que hospitalizações representam até dez por cento da população infectada pela doença.

Na Europa, dos 15.524 casos confirmados até 03 de agosto de 2022, 399 (5,6%) necessitaram de hospitalização. No Reino Unido, aproximadamente 10% dos casos necessitaram de cuidados hospitalares, o que inclui os casos admitidos para realização de isolamento devido a dificuldades de isolamento domiciliar. Na Espanha, dos 3.750 casos confirmados que apresentaram informações detalhadas até 30 de julho de 2022, 120 (3,2%) foram hospitalizados.

A taxa de mortalidade em áreas endêmicas varia de 0 a 11%, afetando principalmente crianças. Atualmente, nos países não endêmicos com detecção da doença a taxa de mortalidade é de 0,022%.

### **Grupos vulneráveis**

São considerados grupos vulneráveis pessoas imunossuprimidas, gestantes e crianças.

### **Tratamento**

O tratamento dos casos de monkeypox tem se sustentado em medidas de suporte clínico que envolvem manejo da dor e do prurido, cuidados de higiene na área afetada e manutenção do balanço hidroeletrólítico. A maioria dos casos apresenta sintomas leves e moderados.

Em casos graves, com comprometimento pulmonar, o oxigênio suplementar pode ser necessário. Na presença de infecções bacterianas secundárias às lesões de pele, deve-se considerar antibioticoterapia.

Manifestações incomuns podem incluir lesão ocular, proctite e uretrite, podendo necessitar de avaliação específica nesses casos [1].

Até o momento, não se dispõe de medicamento aprovado especificamente para monkeypox. Entretanto, alguns antivirais demonstraram alguma atividade contra o *Monkeypox virus*, entre eles

brincidofovir, cidofovir e tecovirimat [2]. Este último antiviral está envolvido em quatro ensaios clínicos para avaliação de sua eficácia no tratamento da monkeypox, sendo três estudos de fase 1 e um de fase 3 [3]. Nenhum dos medicamentos possui registro para uso no Brasil.

O antiviral tecovirimat foi aprovado recentemente pela Agência Europeia de Medicamentos para tratamento de monkeypox, e a Agência Americana de Alimentos e Medicamentos (FDA) autorizou seu uso compassivo para casos específicos.

O Ministério da Saúde, considerando os dados científicos atualmente disponíveis e a aprovação por agências internacionais de saúde, busca junto à Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e Organização Mundial de Saúde (OMS) a aquisição do tecovirimat para uso em casos específicos.

#### Crítérios de elegibilidade para uso de tecovirimat no cenário atual

A maioria das pessoas acometidas pela monkeypox evoluem sem gravidade, apresentando um quadro clínico leve e autolimitado. Considerando o cenário epidemiológico vigente, sem a disponibilidade de um tratamento específico para monkeypox aprovado para uso no Brasil, identificou-se a possibilidade da utilização do antiviral tecovirimat na modalidade de uso compassivo.

O uso compassivo de medicamentos no Brasil é regido pela RDC Nº 608, de 25 de fevereiro de 2022, que limita essa modalidade aos casos em que o paciente apresente doença debilitante e grave, com risco de óbito, no contexto da ausência de alternativa terapêutica satisfatória no país e que apresente relação benefício-risco favorável ao uso da terapêutica proposta. Nesse contexto, considera-se a prescrição de tecovirimat para tratamento compassivo **na seguinte situação:**

- **Paciente internado com resultado laboratorial positivo/detectável para MPXV evoluindo com a forma grave da doença, apresentando uma ou mais das seguintes manifestações clínicas:**
  - Encefalite - presença de alteração clínico-radiológica e/ou líquórica compatível com o acometimento de Sistema Nervoso Central - SNC;
  - Pneumonite - presença de manifestação respiratória associada a alteração radiológica sem outra etiologia provável;
  - Lesões cutâneas com mais de 200 erupções espalhadas pelo corpo;
  - Lesão extensa em mucosa oral, limitando a alimentação e hidratação via oral;
  - Lesão extensa em mucosa anal/retal, evoluindo com quadro hemorrágico e/ou infeccioso secundário à ulceração; e
  - Lesão ocular.

#### Inelegibilidade

- Pacientes (ou representantes legais) que não aceitam o termo de consentimento livre e esclarecido
- Pacientes com histórico de alergia a tecovirimat e/ou excipientes
- Pacientes com menos de 13kg de peso

## **Imunização**

Atualmente, pelo menos duas vacinas de varíola estão em uso no mundo. Porém, somente uma vacina (MVA-BN) foi aprovada para aplicação específica contra a monkeypox. A OMS ainda não possui recomendações exclusivas em relação à vacinação, no entanto considera a possibilidade da vacinação pós-exposição de pessoas sob maior risco que tiveram contato próximo a caso suspeito, idealmente nos primeiros quatro dias após o contato.

Com base nos riscos e benefícios atualmente avaliados e independentemente do suprimento da vacina, a vacinação em massa, contra o monkeypox, no momento não é recomendada pela OMS. A OMS orienta que sejam adotadas estratégias robustas de vigilância e monitoramento dos casos, investigação e rastreamento de contatos para a doença. Desta forma, será possível a identificação do grupo de maior risco de infecção e, portanto, as prioridades para a vacinação, se este for o caso.

**Profilaxia pós-exposição (PEP):** para contatos de casos sem uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) recomenda-se PEP com vacina, idealmente dentro de quatro dias da primeira exposição (e até 14 dias na ausência de sintomas), para prevenir o aparecimento da doença.

**Profilaxia pré-exposição (PrEP):** a PrEP é recomendada para profissionais de saúde com alto risco de exposição, profissionais de laboratório que trabalham com Ortopoxvírus, profissionais de laboratório clínico que realizam exames diagnósticos para monkeypox e profissionais de equipes de resposta a surtos, conforme designado pelas autoridades nacionais de saúde pública.

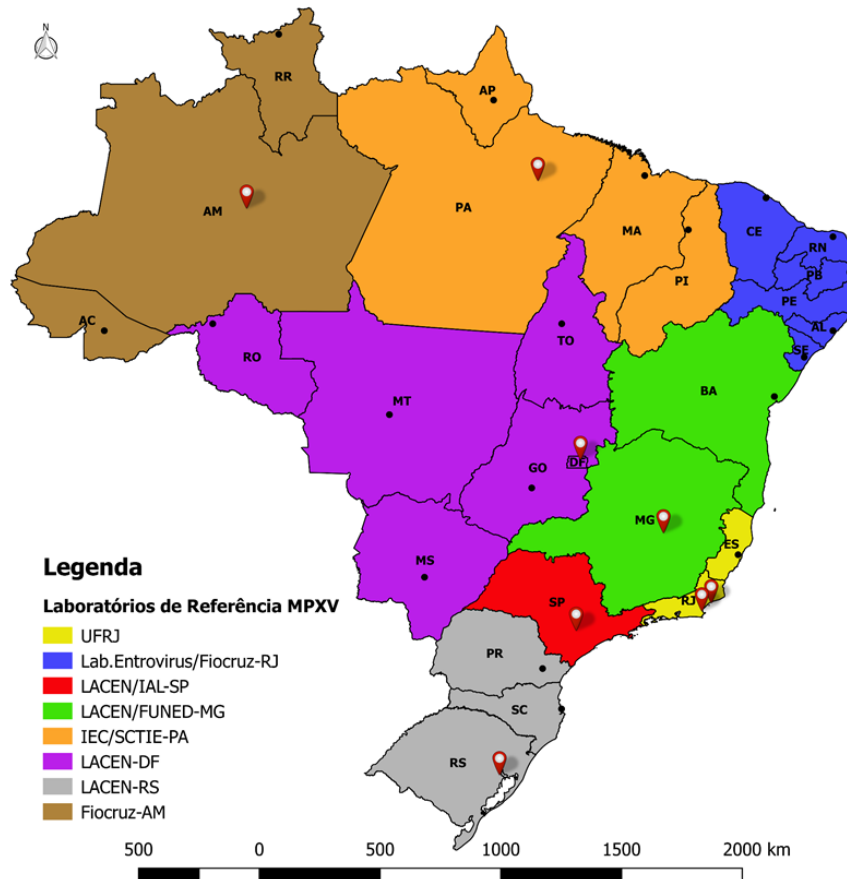
## **Diagnóstico complementar**

O diagnóstico complementar deve ser realizado considerando as seguintes doenças: varicela zoster, herpes zoster, herpes simples, infecções bacterianas da pele, infecção gonocócica disseminada, sífilis primária ou secundária, cancróide, linfogranuloma venéreo, granuloma inguinal, molusco contagioso, reação alérgica e quaisquer outras causas de erupção cutânea papular ou vesicular. Há relatos esporádicos de pacientes coinfectados com o MPXV e outros agentes infecciosos, portanto, pacientes com erupção cutânea característica devem ser investigados mesmo quando outros testes sejam positivos.

## Diagnóstico laboratorial

O diagnóstico laboratorial é realizado por detecção molecular do vírus por reação em cadeia da polimerase em tempo real (qPCR).

Atualmente, existem oito Laboratórios de Referência realizando os exames:



### - Laboratório de Enterovírus da FIOCRUZ-RJ

**Responsáveis:** Dr. Edson Elias da Silva e Fernanda Burlandy

**Endereço:** Avenida Brasil, nº 4.365, Manguinhos, Rio de Janeiro/RJ CEP: 21.040-360

**Telefone:** (21) 2562-1804/1828/1734

**E-mail:** enterolb@ioc.fiocruz.br; edson@ioc.fiocruz.br; fburlandy@ioc.fiocruz.br

**Estados de Cobertura:** CE, RN, PB, PE, AL, SE

### - Laboratório Central de Saúde Pública de Minas Gerais/Fundação Ezequiel Dias (LACEN/FUNED-MG)

**Responsável:** Dr. Glauco de Carvalho Pereira

**Endereço:** Rua Conde Pereira Carneiro, nº80, Bairro Gameleira, Belo Horizonte/MG CEP: 30.510-010

**Telefone:** (31) 3314-4668 E-mail: liomlacen@funed.mg.gov.br

**Estados de Cobertura:** MG, BA

**- Laboratório Central de Saúde Pública de São Paulo/Instituto Adolfo Lutz (LACEN/IAL-SP)**

**Responsável:** Dra. Adriana Bugno

**Endereço:** Av. Dr. Arnaldo, nº355, Bairro Cerqueira Cesar, São Paulo/SP CEP: 01.246-902

**Telefone:** (11) 3068-3088/3041 Geral: (11) 3068-2802/2801/ 2977

**E-mail:** expedientedg@ial.sp.gov.br; diretoria\_geral@ial.sp.gov.br

**Estados de Cobertura:** SP

**- Laboratório de Biologia Molecular de Vírus do Instituto de Biofísica Carlos Chagas Filho e Laboratório de Virologia Molecular do Instituto de Biologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (LBMV/IBCCF/UFRJ e LVM/IB/UFRJ)**

**Responsável:** Profa. Dra. Clarissa Damaso

**Endereço:** Av. Carlos Chagas Filho, n.373, CCS, Bloco C, Sala C1-028, Ilha do Fundão, Rio de Janeiro (RJ), CEP: 21941-902

**Telefones:** (21) 3938-6510 / 9.9525-5201

**E-mail:** damasoc@biof.ufrj.br

**Estados de Cobertura:** ES, RJ

**- Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal (LACEN/DF)**

**Responsável:** Dra. Grasiela Araújo da Silva

**Endereço:** L2 Norte no endereço SGAN Quadra 601 lotes "O" e "P" – Asa Norte / Brasília-DF – CEP: 70.830-010

**Telefone:** (61) 3225-5288/3226 – 0794

**E-mail:** lacen.df@saude.df.gov.br

**Estados de Cobertura:** DF, GO, MS, MT, RO, TO

**- Laboratório Central de Saúde Pública do Rio Grande do Sul (LACEN/RS)**

**Responsável:** Dra. Rosane Campanher Ramos

**Endereço:** Av. Ipiranga 5.400, Bairro Jardim Botânico CEP: 90610-000, Porto Alegre/RS

**Telefone:** (51) 3288.4034

**E-mail:** lacen@saude.rs.gov.br

**Estados de Cobertura:** RS, SC, PR

**- Laboratório de Referência Regional em Enterovirose/Polio-PFA/Seção de Virologia/Instituto Evandro Chagas/SCTIE/MS-PA**

**Responsável:** Dra. Lourdes Maria Garcez dos Santos e Dr. Fernando Tavares

**Endereço:** Rodovia BR-316 KM-7, s/n, Levilândia, Ananindeua/PA, CEP: 67.030-000

**Telefone:** (91) 3214.2018

**E-mail:** lourdesgarcez@iec.gov.br e fernandotavares@iec.gov.br

**Estados de Cobertura:** PA, AP, MA, PI

**- Instituto Leônidas e Maria Deane/FIOCRUZ-AM**

**Responsáveis:** Dr. Felipe Naveca

**Endereço:** Rua Teresina, n.476, Adrianópolis, Manaus/AM. CEP: 69.057-070

**Telefone:** (92) 3621-2323

**E-mail:** felipe.naveca@fiocruz.br

**Estados de Cobertura:** AC, AM, RR

## **PROCEDIMENTO DE COLETA**

### **1) Material Vesicular (Secreção de Vesícula)**

A coleta de material de lesões cutâneas ou mucosas, deve ser realizada por meio de swab, sendo o método mais indicado para confirmação diagnóstica. Swabs estéreis de nylon, poliéster, Dacron ou Rayon são os indicados. Deve-se realizar esfregação forte e intenso sobre uma ou mais lesões, dando preferência às lesões vesiculares ou das pústulas. A OMS não recomenda romper as lesões com instrumentos cortantes ou perfurantes diante do risco de acidente com secreção. Colocar o swab preferencialmente em tubo seco, uma vez que os poxvírus mantêm-se estáveis na ausência de qualquer meio preservante.

Quando o paciente suspeito apresentar mais de uma vesícula, sugere-se coletar um swab de cada lesão, totalizando o máximo de três swabs por paciente, e armazenar todos os swabs num mesmo tubo seco, formando um pool (conjunto) de amostras do mesmo paciente.

### **2) Crosta (Crosta de Lesão)**

Quando o paciente é encaminhado para coleta em fase mais tardia, na qual as lesões já estão secas, o material a ser encaminhado são as crostas, as quais devem ser armazenadas em frascos limpos SEM líquido preservante (neste caso, o uso de qualquer líquido preservante reduz as chances de detecção do MPXV).

Quando o paciente suspeito apresentar mais de uma lesão, sugere-se coletar mais de uma crosta por paciente e armazenar todas num mesmo tubo seco, formando um pool (conjunto) de amostras do mesmo paciente.

### **3) Lesões apenas de mucosas (oral/região perianal) sugestivas de monkeypox**

Coletar o material dessas lesões em swab, seguindo as orientações descritas para a coleta de material vesicular.

### **4) Indivíduos sem erupção cutânea e sem lesões mucosas (para contato de caso confirmado que inicie com quadro de febre e linfonodomegalia)**

Coletar swab de orofaringe e swab anal, seguindo as orientações descritas para a coleta de material vesicular.

Os profissionais de saúde devem usar EPI completo para coleta das amostras para diagnóstico laboratorial, incluindo gorro, óculos de proteção, máscara N95, avental descartável e luva de procedimento.

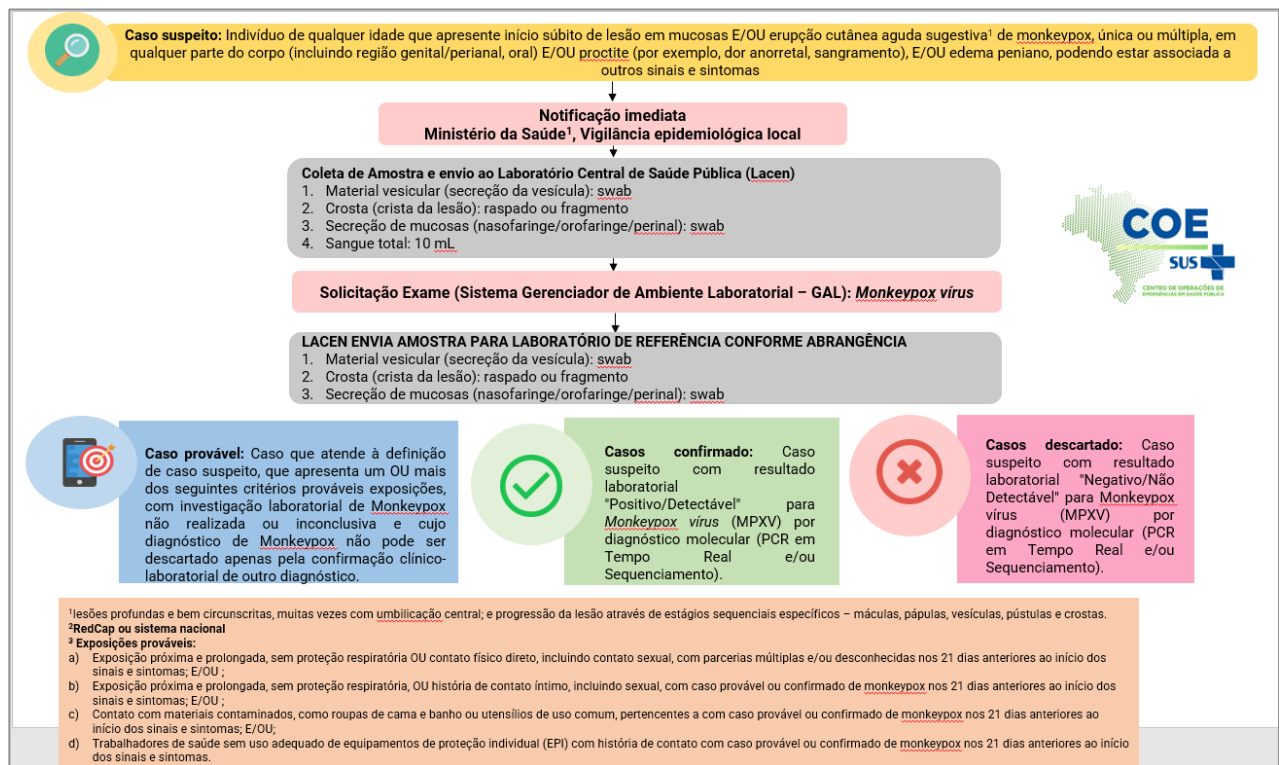
Quando o paciente suspeito apresentar mais de uma lesão, sugere-se coletar mais de uma crosta por paciente e armazenar todas num mesmo tubo seco, formando um pool (conjunto) de amostras do mesmo paciente.

Para o armazenamento das amostras, todos os materiais devem ser mantidos congelados a -20°C (ou temperaturas inferiores), por 1 mês ou até mais. Na ausência de freezers, pode-se manter em geladeira (4 °C) por até 7 dias.

Para a investigação laboratorial de casos suspeitos de infecção pelo MPXV, a Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB/DAEVS/SVS-MS) em parceria com o COE Monkeypox e Laboratórios de Referência sugerem o seguinte fluxo/algoritmos para realização dos exames laboratoriais:



## FLUXO LABORATORIAL



Fonte: COE-Monkeypox, 2022

### Notificação

A notificação de casos (suspeitos, confirmados e prováveis) é imediata e deve ser realizada no instrumento do Redcap de unificação dos dados nacionais, até que seja disponibilizada a ficha de notificação/investigação no e-SUS. No dia 29 de julho de 2022, foi disponibilizada a nova versão da ficha de notificação, acessível no link: <https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=ER7Y39373K>.

Casos de monkeypox registrados no Redcap até o dia 31 de julho de 2022 podem ser atualizados por meio do link: <https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=YC4CFND7MJ>.

### Rastreamento de contatos

O rastreamento de contatos consiste na identificação imediata de contatos de casos suspeitos de monkeypox daqueles expostos e diagnóstico imediato de potenciais casos secundários para permitir o controle do surto, incluindo identificar grupos populacionais onde intervenções sejam necessárias.

A investigação da exposição deve abranger o período de 21 dias antes do início de sintomas. O rastreamento de contato deve considerar o período retrospectivo, além dos casos ativos. A partir de casos suspeitos, deve ser iniciada a entrevista para obter os nomes e informações de contatos do número máximo de pessoas, bem como identificar os locais visitados, enquanto o diagnóstico está em andamento, até que possa ser classificado como provável ou confirmado. Em caso descartado, o rastreamento de contatos pode ser suspenso.

A OMS considera contato de caso a pessoa que teve uma ou mais das interações descritas abaixo:

- Contato físico direto, incluindo contato sexual, com parcerias múltiplas e/ou desconhecidas nos 21 dias anteriores ao início dos sinais e sintomas; E/OU
- Exposição próxima e prolongada, sem proteção respiratória, OU história de contato íntimo, incluindo sexual, com caso provável ou confirmado de monkeypox nos 21 dias anteriores ao início dos sinais e sintomas; E/OU
- Contato com materiais contaminados, como roupas de cama e banho ou utensílios de uso comum, pertencentes a um caso provável ou confirmado de monkeypox nos 21 dias anteriores ao início dos sinais e sintomas; E/OU
- Trabalhadores de saúde sem uso adequado de equipamentos de proteção individual (EPI) com história de contato com caso provável ou confirmado de monkeypox nos 21 dias anteriores ao início dos sinais e sintomas.

Os dados a serem obtidos do caso incluem o número de contatos no período relevante, nomes de contatos, endereços, números de telefone e endereços de e-mail de contatos, informações adicionais sobre contatos e redes sexuais, detalhes explícitos sobre relacionamento com contatos, onde os contatos ocorreram, práticas sexuais e uso de preservativos.

O rastreamento de contatos de casos de monkeypox recém-identificados deve ser realizado com sensibilidade e discrição, com base em boas práticas de longa data implementadas para o gerenciamento de contatos. Esses são identificados e informados de sua exposição e convidados a comparecer para aconselhamento e, quando necessário, para testes e/ou tratamento. A identidade do caso índice não é revelada ao contato, sendo importante respeitar o princípio fundamental da confidencialidade, a menos que seja dado consentimento para isso.

A notificação de prováveis parceiros no contexto deste surto de monkeypox também pode oferecer uma oportunidade para avaliar os riscos de transmissão de outras infecções, caso em que a experiência compartilhada pelos países indica que as seguintes informações adicionais podem ser consideradas valiosas: histórico de Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST) no ano anterior, número de parceiros sexuais nos últimos três meses, tipo de contatos sexuais durante o período de incubação (novos, pontuais, ocasionais, estabelecidos), uso de aplicativos geoespaciais para conhecer novos parceiros, frequentar locais de cruzeiro, frequentar locais de sexo nas instalações, ter relações sexuais apenas com homens ou homens e mulheres, soropositividade e uso de tratamento antirretroviral (ARV) ou profilaxia pré-exposição para o HIV (PrEP).

Caso os contatos não possam ser identificados, a utilização de material publicitário ou mensagens não individualizadas podem ser enviadas aos participantes de eventos ou locais informando sobre a possível exposição ao MPXV e as medidas de precaução relevantes, descrição de principais sinais e sintomas e informações de locais disponíveis para testagem.

Evidências sobre novas simulações estocásticas baseadas em modelos matemáticos de surtos de MPX desenvolvido de forma colaborativa pelo ECDC e pela Autoridade Europeia de Preparação e Resposta para Emergências Sanitárias – HERA sugerem que, sem qualquer rastreamento de contato efetivo, a maioria dos surtos simulados continuou após 12 semanas. A utilização de altas taxas de rastreamento de contato eficaz pode minimizar a chance de novos casos secundários além de 12 semanas.

O EDCD e a HERA consideram as seguintes definições para o modelo:

- **Contatos regulares:** membros da família, pequeno número de indivíduos com contato direto, incluindo contatos íntimos regulares;
- **Contatos não regulares:** contatos esporádicos em eventos com um número maior de indivíduos que tiveram nenhum ou contato pouco frequente antes.

O modelo matemático, disponibilizado pelo ECDC e HERA, propõe que quando o número inicial de casos não detectados é superior a um; e quando, em média, mais de um caso secundário é gerado para cada caso no grupo de contatos regulares, mais de 1,5 casos secundários são gerados por cada caso nos contatos não regulares (para um total combinado de mais de 2,5 casos secundários surgindo em média por caso).

**Quadro 1.** Tipos de contatos de caso de monkeypox e suas definições

Tipo de contato	Descrição	Definição
Contato próximo	Parceiros sexuais	Pessoas que tenham qualquer tipo de contato sexual com o caso de MPX desde o início dos sintomas, inclusive da fase prodrômica
	Contato domiciliar	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Pessoa(s) morando no mesmo domicílio que o caso MPX, ou ambiente semelhante (por exemplo, acampar, dormir durante a noite, etc.).</li> <li>● Pessoa(s) compartilhando roupas, roupas de cama, utensílios, etc. com o caso diagnosticado.</li> <li>● Cuidadores do caso MPX, desde o início de sua erupção (sinais e/ou sintomas).</li> </ul>
	Profissionais de saúde	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Os profissionais de saúde que entraram em contato com o caso MPX (lesões ou contato cara a cara prolongado (&gt; 3 horas e &lt; 2m distância) sem equipamento de proteção individual adequado (EPI).</li> <li>● Profissionais de saúde que sofreram ferimentos com objetos cortantes ou foram expostos a fluidos corporais ou procedimento gerador de aerossol sem EPI do caso MPX.</li> <li>● Pessoal de laboratório que sofreu acidente de trabalho com amostra contendo vírus (respingo, ferimento por material perfuro cortante, exposição a aerossol etc.).</li> </ul>
	Outros contatos físicos prolongados ou contato de alto risco	A ser avaliado caso a caso, mas pode incluir, entre outros, sentado ao lado de um caso confirmado durante viagens prolongadas (por exemplo, quando o contato físico direto), compartilhando utensílios ou outro equipamento ou ferimentos por objetos cortantes ligados ao caso MPX.
	Outras categorias de contatos de um caso MPX (ou seja, contato não próximo) incluem exposições de menor risco	Por exemplo, encontros sociais com um caso, estar presente no mesmo evento social ou outro, trabalhar na mesma empresa ou compartilhar o mesmo transporte (mas não sentado ao lado do caso).

O rastreamento de contatos de viajantes deve ser avaliado frente aos riscos potenciais. Assim, deve ser realizado contato com passageiros e outras pessoas que possam ter sido expostas a um caso de monkeypox durante o percurso ou em trânsito.

Se um caso confirmado ou provável for relatado em transporte, de acordo com os planos operacionais de cada modal, os viajantes sentados ao lado, bem como a tripulação de cabine que atendeu o caso, podem ser considerados contatos, se tiverem contato físico. O passageiro ou tripulação que relatar contato físico com caso confirmado, provável ou suspeito, pode ser considerado contato.

Os achados demonstram que o diagnóstico precoce, o isolamento dos casos suspeitos e confirmados e rastreamento efetivo de contatos, podem minimizar a disseminação de novos casos, interrompendo a cadeia de transmissão e o controle efetivo do surto.

O rastreamento de contatos facilita a identificação imediata daqueles com exposição significativa, incluindo a identificação de novos casos entre contatos próximos e auxiliando em uma análise de ambientes ou grupos populacionais onde as intervenções direcionadas provavelmente serão mais eficazes. O rastreamento tem sido adotado como ferramenta importante para o planejamento de estratégias de vacinação, a exemplo na profilaxia pós-exposição – PEP ou na estratégia mais ampla de vacinação em anel (oferecendo a vacina para contatos próximos e seus contatos).

A necessidade de engajamento de prestadores de serviços de saúde públicos e privados é fundamental para garantir que o maior número possível de contatos próximos sejam identificados e informados sobre a sua exposição e as medidas preventivas necessárias que devem ser realizadas. A colaboração com sociedade civil e organizações tem sido adotada para construir confiança nas estratégias de rastreamento de contatos e para que essas estratégias e a comunicação de risco seja adaptada aos grupos afetados, minimizando a estigmatização.

Para o rastreamento de contatos o Ministério da Saúde adotou o Go.Data, software da OMS em colaboração com parceiros da Rede Internacional de Alerta e Resposta a Surtos (GOARN), que é utilizado no contexto de resposta a surtos e coleta de dados de campo, no rastreamento de cadeia de contatos e manejo de surtos complexos.

Os desafios para o rastreamento de contatos durante o surto de MPX em andamento em países não endêmicos:

- Contatos não passíveis de serem identificados ou desconhecidos;
- Memória para estabelecimento de linha do tempo entre pessoas e locais;
- Recusa de contato diretos e próximos;
- Oportunidade de início de rastreamento de contatos.

As atividades de rastreamento de contatos da monkeypox precisam ser pontuais e eficazes para alcançar a interrupção das cadeias de transmissão (como a modelagem matemática acima). O tempo disponível para rastreamento de contatos eficaz no contexto de MPX (três semanas em relação a períodos mais longos para algumas infecções de importância de saúde pública) é um desafio, pois avaliação, registro da história de exposições, e alcance dos contatos pode levar um tempo relativamente longo. No entanto, este mesmo aspecto pode aumentar a probabilidade de casos se lembrarem de seus contatos e serem capazes de fornecer detalhes de contato válidos.

Desta forma, a formação da utilização do software Go.Data será disponibilizada as vigilâncias epidemiológicas locais em parceria com a OPAS/OMS, Conass e Conasems e Rede Nacional de Vigilância, Alerta e Respostas às Emergências em Saúde Pública no Sistema Único de Saúde (Rede VigiAR-SUS).

## Monitoramento de contatos

Os casos suspeitos, prováveis e confirmados devem ser isolados. O monitoramento de contatos de casos prováveis e confirmados inclui os automonitorados, diariamente para qualquer sinal ou sintoma por um período de 21 dias a partir do último contato. Os descartados poderão ter o monitoramento suspenso.

O monitoramento depende dos recursos disponíveis. Os contatos podem ser monitorados passivamente, ativamente ou diretamente. Em **monitoramento passivo**, os contatos identificados recebem informações sobre os sinais e sintomas a serem monitorados, atividades permitidas e como entrar em contato com a vigilância local, se surgirem sinais ou sintomas. O **monitoramento ativo** é quando vigilâncias locais são responsáveis por verificar pelo menos uma vez por dia se uma pessoa sob monitoramento apresenta sinais/sintomas auto-relatados. O **monitoramento direto** é uma variação do monitoramento ativo que envolve pelo menos visita presencial diária ou que o paciente seja examinado visualmente por meio de vídeo para averiguar a presença de sinais de doença.

Os sinais e sintomas de preocupação incluem dor de cabeça, febre, calafrios, dor de garganta, mal-estar, fadiga, erupção cutânea e linfadenopatia, dor anal e edema peniano. Os contatos devem monitorar sua temperatura duas vezes ao dia.

Um contato que desenvolva sinais ou sintomas iniciais diferentes de erupção cutânea deve ser isolado e observado de perto quanto a sinais de erupção cutânea pelos próximos cinco dias. Se nenhuma erupção se desenvolver, o contato pode retornar ao monitoramento de temperatura pelo restante dos 21 dias. Caso o contato desenvolva lesões cutâneas, precisa ser isolado e avaliado como caso provável, e uma amostra deve ser coletada para análise laboratorial para testagem de MPX.

Durante o período de monitoramento de 21 dias, o contato deve praticar regularmente a higiene das mãos e etiqueta respiratória. Como uma medida de precaução, os contatos assintomáticos não devem doar sangue, células, tecidos, órgãos, leite materno ou sêmen enquanto estão sob vigilância dos sintomas. Os contatos também devem tentar evitar o contato físico com crianças, gestantes, indivíduos imunossuprimidos e animais, incluindo animais de estimação. Viagens não essenciais são desencorajadas.

Os contatos assintomáticos que monitoram adequadamente e regularmente seu estado de saúde podem continuar as atividades diárias de rotina, como ir trabalhar e frequentar a escola (ou seja, não é necessária quarentena).

Qualquer profissional de saúde que tenha cuidado de uma pessoa com MPX provável ou confirmada deve estar alerta para o desenvolvimento de sinais e/ou sintomas que possam sugerir infecção pelo vírus Monkeypox, especialmente no período de 21 dias após a última data de atendimento. A OMS recomenda que os profissionais de saúde com exposição ocupacional ao MPXV notifiquem controle de infecção, saúde ocupacional e vigilâncias locais para avaliação e orientações de tratamento.

## Recomendações de Medidas de Resposta à doença causada pelo vírus Monkeypox

**Indicadores:** Casos confirmados de infecção humana por Monkeypox como Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional, segundo anexo II do Regulamento Sanitário Internacional, e transmissão comunitária no Brasil.

### Vigilância em Saúde

---

#### *Vigilância epidemiológica*

- Monitorar eventos e rumores na imprensa, redes sociais e junto aos serviços de saúde.
- Emitir alertas para as Secretarias Estaduais de Saúde sobre a situação epidemiológica global e nacional, com orientações para medidas de prevenção e controle para monkeypox.
- Monitorar o comportamento dos casos de monkeypox nos sistemas de informação da rede, para permitir avaliação de risco e apoiar a tomada de decisão.
- Realizar avaliação de risco e análise do perfil epidemiológico de MPX para pautar a gestão na elaboração de documentos norteadores e tomadas de decisão.
- Sensibilizar a rede de vigilância e atenção à saúde organizadas sobre a situação epidemiológica do país e as ações de enfrentamento.
- Revisar as definições de vigilância sistematicamente, diante de novas evidências ou recomendações da OMS.
- Elaborar orientações para trabalhadores, em especial do setor saúde e articular a divulgação.
- Notificar, investigar e monitorar casos suspeitos de monkeypox conforme a definição de caso estabelecida, no devido sistema de informação orientado pelo MS.
- Notificar imediatamente, em até 24 horas, pelos profissionais de saúde de serviços públicos ou privados, conforme Lei nº 6.259 de 30 de outubro de 1975 e Portaria nº 1.102, 13 de maio de 2022, por meio dos canais de comunicação do Ministério da Saúde, disponíveis 24 horas por dia.

**PARA NOTIFICAÇÃO DE NOVOS CASOS:** A nova ficha de notificação está disponível em: <https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=ER7Y39373K>

**PARA ATUALIZAÇÃO DAS NOTIFICAÇÕES REALIZADAS ATÉ 31/07/2022:** O formulário de notificação (Azul) estará disponível apenas para atualização dos casos já registrados. O link para o formulário azul pode ser acessado em: <https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=YC4CFND7MJ>

- Articular com a rede de serviços públicos e privados de atenção à saúde o aprimoramento e a detecção de possíveis casos suspeitos nos serviços de saúde.
- Realizar a comunicação de casos confirmados à Organização Mundial da Saúde por meio do Ponto Focal do Regulamento Sanitário Internacional - RSI.
- Realizar rastreamento de contatos de casos confirmados de monkeypox.

#### *Vigilância laboratorial*

Os resultados laboratoriais vinculados às ações da vigilância epidemiológica complementam o diagnóstico de confirmação de casos suspeitos e como ação estratégica para o cenário atual da doença. O controle da disseminação é a ação estratégica para o momento.

A Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (RNLSP) vem implementando ações específicas para fortalecer e ampliar a capacidade de resposta laboratorial para o processo de investigação dos casos suspeitos de monkeypox, a saber:

- Realizar diagnóstico situacional para identificar as necessidades dos laboratórios centrais de saúde pública (LACEN) no processo de implantação do diagnóstico laboratorial do *Monkeypox vírus* (MPXV).
- Definir estratégias para a obtenção de insumos utilizados no diagnóstico laboratorial do MPXV.
- Implantar/Ampliar o diagnóstico laboratorial para MPXV dos Laboratórios de Referência (LR) para os LACEN, utilizando o protocolo validado pelo CDC e OMS.
- Monitorar e avaliar o processo de diagnóstico laboratorial do MPXV: fase pré-analítica, analítica e pós-analítica; utilizando o Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (Sistema GAL).
- Estabelecer e monitorar, em parceria com a vigilância epidemiológica, atenção primária e rede especializada, os fluxos para diagnóstico laboratorial do MPXV a serem realizados junto à RNLSP.
- Promover a articulação entre a rede de assistência à saúde, pública ou privada, junto aos laboratórios da RNLSP sobre os fluxos e os processos de coleta, acondicionamento e transporte das amostras de casos suspeitos de MPXV.
  
- Estruturar e implantar a vigilância genômica de MPXV no Brasil

#### *Vigilância do óbito*

Classificação e codificação no Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM)

- Atribuir o código B04 (Varíola dos macacos [Monkeypox]), contido no Capítulo I da CID-10, na classificação e codificação das causas de morte no contexto da Monkeypox, no âmbito do SIM, conforme orientado na Nota Informativa 118/2022/CGIAE/DAENT/SVS/MS.
- Analisar as causas diretas e fatores determinantes do óbito.

Serviços de Verificação do Óbito (SVO)

- Adotar medidas de biossegurança no SVO - NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 03/2022.
- Observar os casos passíveis de serem recebidos pelos SVOs, que constam de óbitos ocorridos em residências, instituições de longa permanência e via pública;
- Fornecer orientações aos familiares/responsáveis sobre manuseio e limpeza dos pertences dos falecidos, incluindo aquelas preconizadas para as demais doenças infecciosas com risco biológico 3, sobretudo utilizando-se solução clorada [0,5%] ou outro saneante desinfetante que seja regularizado junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);
- Envolver o corpo em dois lençóis de tecido e após, acondicioná-lo em saco plástico para cadáver, impermeável e biodegradável (equipe de remoção);

- Orientar as equipes de atendentes/secretariados do SVO à adoção do uso de máscara cirúrgica e luvas de procedimento descartáveis. O uso do álcool a 70 % na mobília e objetos de trabalho deve ser frequente;
- Recomendar que os serviços de saúde, públicos e privados, NÃO enviem os casos de óbitos confirmados ou suspeitos de monkeypox aos SVOs, a fim de minimizar o manuseio dos corpos com risco de contaminação das equipes;
- Orientar aos SVO: Para os falecidos em unidades de saúde, suspeitos de Monkeypox, com lesões em pele e orofaringe, e se a coleta de material biológico não tiver sido realizada em vida, deve-se proceder à coleta *post mortem* no serviço de saúde, por meio de swab de pele e/ou orofaringe, para diagnóstico laboratorial e posterior investigação pela equipe de vigilância local. É necessário que cada localidade defina um fluxo de coleta e processamento dessas amostras;
- Diante da necessidade do envio de corpos ao SVO, deve ser realizada a comunicação prévia ao gestor do serviço para certificação de capacidade para o recebimento e para informação de que se trata de caso suspeito de monkeypox, necessitando, portanto, de equipamentos de biossegurança adequados por parte da equipe de remoção.

#### Descarte de materiais e amostras biológicas:

- Orientar às equipes de que todos os EPIs e os materiais de coleta não reutilizáveis devem ser colocados em sacos de risco biológico para manuseio como resíduos infectantes, conforme normatização (RDC nº 222/2018);
- Todos os equipamentos reutilizáveis devem ser limpos e desinfetados de acordo com os procedimentos operacionais padrão do serviço;
- Todas as superfícies devem ser completamente limpas com solução clorada a 0,5% ou outro saneante desinfetante de alto nível regularizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

#### Imunização

- Investir e acompanhar os recursos financiados pelo Ministério da Saúde para a aquisição da vacina monkeypox;
- Elaborar e divulgar Estratégia Nacional de Vacinação Contra o Vírus, com base no cenário epidemiológico e disponibilidade de imunobiológicos;
- Elaborar e divulgar documentos técnicos sobre a vacina;
- Acompanhar e monitorar a logística e a distribuição para as vacinas monkeypox, quando houver, e outros insumos, quando disponíveis.
- Apoiar a adoção de políticas e ações de educação em saúde pública referente à vacinação contra a doença;
- Apoiar e monitorar a operacionalização da vacinação contra a monkeypox;



- Garantir a implementação dos Sistemas de Informações em Saúde, para o registro das doses aplicadas da vacina monkeypox;
- Apoiar para o fortalecimento do registro das doses aplicadas da vacina monkeypox que possibilitará o acompanhamento das coberturas vacinais e as taxas de abandono de forma oportuna.

## **Vigilância Sanitária**

---

A área responsável na Anvisa pela regulação dos serviços de saúde e de interesse da saúde, incluindo as orientações para prevenção e controle das infecções relacionadas à assistência à saúde e outros eventos adversos dentro desses serviços, emitiu a NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 03/2022 com orientações para prevenção e controle da transmissão da monkeypox nos serviços de saúde. Essa e outras orientações, com foco na segurança sanitária desses serviços, serão emitidas e atualizadas à medida que novas evidências científicas e necessidades forem identificadas, visando o controle e a redução do risco de disseminação desse agravo entre os usuários e profissionais dos serviços de saúde e de interesse para a saúde.

### *Rede laboratorial*

A Nota Técnica 01/2016/GEVIT/GRECS/Anvisa orienta que produtos RUO, “research use only”, em desenvolvimento “in house”, não necessitam de registro.

### *Ensaaios clínicos*

Priorização pela área responsável da Anvisa da avaliação de ensaios clínicos de protocolos de pesquisa para monkeypox.

### *Regularização de produtos*

Foi publicada, no Diário Oficial da União de 29 de junho de 2022, a Portaria Conjunta 1/2022 que instituiu, no âmbito da Anvisa, a Comissão Técnica da Emergência Monkeypox, para fins de acompanhar, avaliar e atuar nos procedimentos para anuência em pesquisas clínicas e autorização de produtos de terapia avançada, medicamentos e vacinas para prevenir, tratar ou aliviar sintomas causados pela Monkeypox, a fim de atender as demandas relativas à emergência de monkeypox de forma célere.

É recomendado que a Anvisa adote diretrizes para a autorização de uso emergencial de medicamentos e vacinas para fins de prevenção e tratamento da doença.

A Diretoria Colegiada da Anvisa também já deliberou pela priorização da análise dos processos de registro e certificação de boas práticas de fabricação de kits para diagnóstico de Monkeypox. A priorização de análise é convergente com as medidas de vigilância e saúde pública estabelecidas pela OMS, incluindo o acesso a testes diagnósticos confiáveis, acessíveis e precisos.

### *Monitoramento de segurança, eficácia e qualidade de produtos*

A Anvisa mantém sistema de notificações relativo a eventos de segurança e qualidade de produtos sujeitos a VISA.

### *Importação de produtos*

Tanto a importação regular quanto extraordinária de produtos necessários para prevenção, diagnóstico ou assistência realizadas pelo Ministério da Saúde e demais órgãos gestores do SUS são priorizadas pela Agência, de forma a acelerar a nacionalização dos produtos essenciais no enfrentamento da emergência em saúde.

### *Portos aeroportos e fronteiras*

A área responsável pela vigilância sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras já emitiu a NOTA TÉCNICA Nº 69/2022/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA com orientações frente ao Alerta de Saúde Pública relacionado à disseminação da doença causada pelo vírus Monkeypox para atuação em portos, aeroportos e fronteiras. À medida que forem atualizadas as definições para vigilância epidemiológica da monkeypox, a área responsável na Anvisa irá atualizar a orientação técnica para o setor regulado, em especial aos administradores de pontos de entrada, empresas aéreas e de navegação, bem como para as autoridades que atuam na fronteira, de forma a operacionalizar as medidas indicadas para controle e redução do risco de disseminação do agravo.

Os planos de contingência dos pontos de entrada deverão ser revisados e, caso necessário, atualizados para atendimento de casos de monkeypox. As equipes da Anvisa e serviços de saúde que atendem eventos de saúde em portos e aeroportos serão atualizadas com definições de caso e fluxo para notificação e atendimento.

As unidades da Anvisa apoiarão as investigações de casos e contatos de viajantes quando solicitado pelos órgãos estaduais, federais ou municipais.

### **Assistência em Saúde**

---

- Apoiar o funcionamento adequado e a oportuna organização da rede de atenção para atendimento aos casos de MPX.
- Estimular os responsáveis pelos serviços de saúde a executarem seus protocolos, fluxos e rotinas para o acolhimento, notificação, atendimento, medidas de prevenção e controle, entre outros.
- Estimular a organização e apresentação dos planos de contingência pelas unidades federadas, e orientar quanto à importância do acolhimento, reconhecimento precoce e controle de casos suspeitos ou confirmados para a infecção humana pelo MPXV na rede pública e privada.
- Orientar os gestores de saúde pública sobre a importância de implementar medidas de prevenção e controle para MPX.
- Promover a articulação da rede assistencial e laboratorial (públicos e privados) para coleta, acondicionamento e transporte oportunos e adequados das amostras para diagnóstico laboratorial.
- Levantar a disponibilidade nos hospitais de referência de leitos de internação com isolamento e leitos de Unidade de Terapia Intensiva - UTI com isolamento para casos graves.

- Apoiar a elaboração de fluxos assistenciais para o itinerário do paciente e desenvolvimento das atividades pelos profissionais na avaliação e monitoramento dos casos suspeitos ou confirmados de MPX, objetivando a redução do risco de transmissão da doença.
- Apoiar na elaboração de diretrizes de manejo clínico dos pacientes.
- Apoiar na elaboração de diretrizes de manejo de grupos vulneráveis e população de atenção, incluindo crianças, gestantes e pessoas imunodeprimidas.
- Apoiar a atualização das diretrizes de manejo clínico
- Reforçar a importância do uso de Equipamentos de Proteção Individual para os trabalhadores de saúde, conforme recomendação da Anvisa (Nota Técnica GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA Nº 03/2022, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-gvims-ggtes-dire3-anvisa-no-03-2022-orientacoes-para-prevencao-e-controle-da-monkeypox-nos-servicos-de-saude-2013-atualizada-em-02-06-2022>).

#### *Assistência farmacêutica e pesquisa clínica*

- Monitorar as evidências científicas publicadas a respeito de tratamentos e vacinas para a infecção humana pelo MPXV
- Articular entre as diferentes instâncias a regulamentação, aquisição e utilização dos medicamentos com atividade antiviral para MPXV
- Monitorar o estoque central dos medicamentos com atividade antiviral para MPXV, adquiridos de forma centralizada pelo MS, no âmbito da assistência farmacêutica, caso disponível
- Elaborar as pautas de distribuição e remanejamentos dos medicamentos com atividade antiviral para MPXV adquiridos de forma centralizada pelo MS no âmbito da assistência farmacêutica, caso disponível.
- Monitorar dados de efetividade dos medicamentos.
- Monitorar os dados de farmacovigilância.
- Monitorar os dados de reação vacinal

- Promover e articular junto às áreas do Ministério da Saúde e outros órgãos o desenvolvimento das ações de prevenção e controle da infecção humana pelo MPX.
- Elaborar e divulgar materiais informativos sobre MPX por meio de campanhas publicitárias e de canais diretos de comunicação;
- Promover um fluxo de comunicação constante e de fácil entendimento, atendendo os diferentes públicos e maneira oportuna e eficaz, com informações atualizadas e baseadas em dados e evidências científicas.
- Elaborar e divulgar materiais informativos sobre MPX por meio de campanhas publicitárias e de canais diretos de comunicação;
- Estabelecer e disponibilizar orientações e diretrizes específicas com as informações e linguagem mais apropriadas para diferentes públicos (trabalhadores de saúde, gestores, imprensa, população em geral, dentre outros), de maneira a informar sobre a MPX.
- Divulgar dados atualizados sobre o status da disseminação da doença no Brasil, bem como atualizar orientações, documento de dúvidas frequentes (FAQ) e outras informações de relevância nacional sobre MPX em página de web específica.
- Elaborar e divulgar Boletins Epidemiológicos com periodicidade semanal para atualização da situação epidemiológica do país e das ações de enfrentamento.
- Promover capacitações para notificação dos casos em formulário específico para MPX.
- Promover capacitações sobre diagnóstico e manejo clínico, e laboratorial de MPX.
- Promover capacitações para atualização dos profissionais de saúde para a gestão clínica e laboratorial dos casos.
- Buscar parcerias com outras instituições (governamentais, do setor produtivo, sociedades médicas e de pesquisa, sociedade civil, dentre outras) para apoio na divulgação dos materiais produzidos e/ou desenvolvimento de ações conjuntas de comunicação.

## Referências

“ClinicalTrials.gov,” *U.S National Library of Medicine*.

<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=tecovirimat&cntry=&state=&city=&dist=> (accessed Aug. 01, 2022).

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (BRASIL). Nota Técnica GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 03/2022. Orientações para prevenção e controle da Monkeypox nos serviços de saúde. Brasília, DF: Anvisa, 2022. Disponível em: [nota-tecnica-gvims-ggtes-dire3-anvisa-no-03-2022-orientacoes-para-prevencao-e-controle-da-monkeypox-nos-servicos-de-saude-2013-atualizada-em-02-06-2022](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/gvims-ggtes-dire3-anvisa-no-03-2022-orientacoes-para-prevencao-e-controle-da-monkeypox-nos-servicos-de-saude-2013-atualizada-em-02-06-2022) (www.gov.br). Acesso em 02 ago. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (BRASIL). Nota Técnica GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 03/2022. Orientações para prevenção e controle da Monkeypox nos serviços de saúde. Brasília, DF: Anvisa, 2022. Disponível em: [nota-tecnica-gvims-ggtes-dire3-anvisa-no-03-2022-orientacoes-para-prevencao-e-controle-da-monkeypox-nos-servicos-de-saude-2013-atualizada-em-02-06-2022](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/gvims-ggtes-dire3-anvisa-no-03-2022-orientacoes-para-prevencao-e-controle-da-monkeypox-nos-servicos-de-saude-2013-atualizada-em-02-06-2022) (www.gov.br). Acesso em 02 ago. 2022.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). Autopsy and Handling of Human Remains. Atualizado em 24 jun. 2022. Disponível em: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/clinicians/autopsy.html>. Acesso em 02 ago. 2022.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). Autopsy and Handling of Human Remains. Atualizado em 24 jun. 2022. Disponível em: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/clinicians/autopsy.html>. Acesso em 02 ago. 2022.

D. W. Grosenbach *et al.*, “Oral Tecovirimat for the Treatment of Smallpox,” *New England Journal of Medicine*, vol. 379, no. 1, pp. 44–53, Jul. 2018, doi: 10.1056/nejmoa1705688.

European Centre for Disease Prevention and Control. Monkeypox multi-country outbreak – 23 May 2022. ECDC: Stockholm; 2022. Disponível em: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Monkeypox-multi-country-outbreak.pdf>. Acesso em 05 ago 2022

European Centre for Disease Prevention and Control/WHO Regional Office for Europe. Monkeypox, Joint Epidemiological overview, 03 August, 2022. Disponível em: <https://monkeypoxreport.ecdc.europa.eu/>. Acesso em 05 ago 2022.

Gobierno de España. Ministerio de Sanidad. Secretaría de Estado de Sanidad. Dirección General de Salud Pública. Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias. Informe de situación:Alerta sobre infección de viruela de los monos en España y otros países no endémicos , 30 Julio 2022. Disponível em:

[https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/alertaMonkeypox/docs/Informe\\_de\\_situacion\\_MPX\\_20220730.pdf](https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/alertaMonkeypox/docs/Informe_de_situacion_MPX_20220730.pdf). Acesso em 05 ago 2022.

M. G. Reynolds, A. M. McCollum, B. Nguete, R. S. Lushima, and B. W. Petersen, “Improving the care and treatment of monkeypox patients in low-resource settings: Applying evidence from contemporary biomedical and smallpox biodefense research,” *Viruses*, vol. 9, no. 12. MDPI AG, Dec. 12, 2017. doi: 10.3390/v9120380.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). Manejo Clínico e Prevenção e Controle de Infecção para Variola dos Macacos. Orientação Provisória de Resposta Rápida. 10 jun. 2022. Disponível em: <https://pt.scribd.com/document/581239114/Manejo-clinico-e-prevencao-de-controle-de-infeccao-para-monkeypox>. Acesso em 02 ago. 2022.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). Manejo Clínico e Prevenção e Controle de Infecção para Variola dos Macacos. Orientação Provisória de Resposta Rápida. 10 jun. 2022. Disponível em: <https://pt.scribd.com/document/581239114/Manejo-clinico-e-prevencao-de-controle-de-infeccao-para-monkeypox>. Acesso em 02 ago. 2022.

UK Health Security Agency. Research and analysis: Investigation into monkeypox outbreak in England: technical briefing 3, 5 August, 2022. Disponível em:

<https://www.gov.uk/government/publications/monkeypox-outbreak-technical-briefings/investigation-into-monkeypox-outbreak-in-england-technical-briefing-3>. Acesso em 05 ago 2022.

World Health Organization. Monkeypox. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/monkeypox>. Acesso em 05 ago 2022.

Yinka-Ogunleye A, Aruna O, Dalhat M, Ogoina D, McCollum A, Disu Y, et al. Outbreak of human monkeypox in Nigeria in 2017–18: a clinical and epidemiological report. *Lancet Infect Dis*. 2019;19(8):872–879. doi: 10.1016/S1473-3099(19)30294.



Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde  
[bvsmms.gov.br/bvs](http://bvsmms.gov.br/bvs)

---

DISQUE SAÚDE **136**



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

