

II

(Atos não legislativos)

DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/945 DA COMISSÃO

de 22 de junho de 2018

relativa a doenças transmissíveis e problemas de saúde especiais conexos que devem ser abrangidos pela vigilância epidemiológica, bem como às definições de casos pertinentes

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 6.º, n.º 5, alíneas a) e b),

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos da Decisão n.º 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, a Decisão 2000/96/CE da Comissão ⁽³⁾ estabeleceu uma lista das doenças transmissíveis e dos problemas de saúde especiais que devem ser abrangidos pela vigilância epidemiológica no âmbito da rede comunitária.
- (2) A Decisão 2002/253/CE da Comissão ⁽⁴⁾ estabeleceu definições de casos para a notificação das doenças transmissíveis indicadas na Decisão 2000/96/CE à rede comunitária.
- (3) O anexo da Decisão n.º 1082/2013/UE estabelece os critérios de seleção das doenças transmissíveis e dos problemas de saúde especiais conexos que devem ser abrangidos pela vigilância epidemiológica no âmbito da rede.
- (4) A lista de doenças e problemas de saúde especiais conexos estabelecida pela Decisão 2000/96/CE deve ser atualizada de modo a refletir as alterações na incidência e prevalência das doenças e as necessidades da União Europeia e dos seus Estados-Membros, bem como para assegurar a conformidade com os critérios constantes do anexo da Decisão n.º 1082/2013/UE.
- (5) A lista das definições de casos deve ser atualizada à luz de novas informações científicas e da evolução dos critérios e práticas de diagnóstico laboratorial.
- (6) A lista de doenças e a lista de definições de casos são alinhadas com a nomenclatura da Organização Mundial de Saúde, de acordo com a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, 10.ª revisão (CID-10).

⁽¹⁾ JO L 293 de 5.11.2013, p. 1.

⁽²⁾ Decisão n.º 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de setembro de 1998, que institui uma rede de vigilância epidemiológica e de controlo das doenças transmissíveis na Comunidade (JO L 268 de 3.10.1998, p. 1).

⁽³⁾ Decisão 2000/96/CE da Comissão, de 22 de dezembro de 1999, relativa às doenças transmissíveis que devem ser progressivamente abrangidas pela rede comunitária em aplicação da Decisão n.º 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 28 de 3.2.2000, p. 50).

⁽⁴⁾ Decisão 2002/253/CE da Comissão, de 19 de março de 2002, que estabelece definições de casos para a notificação de doenças transmissíveis à rede comunitária ao abrigo da Decisão n.º 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 86 de 3.4.2002, p. 44).

- (7) A lista de doenças atualizada deve abranger as seguintes doenças transmissíveis que constituem uma ameaça para a saúde pública e que surgiram ou ressurgiram recentemente, em conformidade com os critérios estabelecidos no anexo da Decisão n.º 1082/2013/UE para a seleção de doenças transmissíveis ou de problemas de saúde especiais conexos que devem ser abrangidos pela vigilância epidemiológica:
- Chicungunha: tendo em conta os surtos autóctones de infeções pelo vírus chicungunha em Itália (2007) e França (2010 e 2014), a presença generalizada de vetores competentes (*Aedes albopictus*) na bacia mediterrânica e o regresso de viajantes provenientes de regiões endémicas, é necessária uma vigilância sistemática para prevenir a propagação do vírus chicungunha na União;
 - Dengue: o grande surto de dengue na Madeira em 2012 e a presença de vetores competentes (mosquitos *Aedes*), em especial nos Estados-Membros mediterrânicos, põem em evidência a necessidade de uma vigilância suplementar para ajudar a prevenir a propagação do vírus da dengue na União;
 - Zica: as infeções pelo vírus zica durante a gravidez podem ter como consequência o nascimento de crianças com anomalias neurológicas graves. A deteção precoce e a vigilância das pessoas que regressam de zonas afetadas são cruciais. São necessários dados de vigilância que sirvam de base a medidas de saúde pública destinadas a prevenir a introdução e disseminação do vírus zica na União.
 - Neuroborreliose de Lyme: a transmissão da neuroborreliose de Lyme, uma complicação da doença de Lyme, causada pela bactéria *Borrelia burgdorferi* e transmitida ao ser humano através da mordedura de carraças infetadas, é motivo de preocupação para a União. É necessária uma vigilância sistemática para monitorizar a sua epidemiologia, a fim de apoiar medidas destinadas a prevenir e controlar a doença e as suas complicações.
- (8) Nos termos do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 851/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças («ECDC») prestou assistência científica, a pedido da Comissão, sobre o estabelecimento de definições de caso para a chicungunha, a dengue, a neuroborreliose de Lyme e a zica, a revisão das definições de casos de diversas outras doenças ⁽²⁾ e a revisão das definições de casos relacionadas com determinadas infeções associadas aos cuidados de saúde e com a resistência aos antimicrobianos ⁽³⁾. Por conseguinte, as definições de casos devem ser alteradas em conformidade.
- (9) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do comité para as ameaças transfronteiriças graves para a saúde instituído pelo artigo 18.º da Decisão n.º 1082/2013/UE.
- (10) As Decisões 2000/96/CE e 2002/253/CE devem, por conseguinte, ser substituídas pela presente decisão,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

As doenças transmissíveis e os problemas de saúde especiais conexos que devem ser abrangidos pela rede de vigilância epidemiológica são enumerados no anexo I.

Artigo 2.º

Para efeitos da apresentação de dados para a vigilância epidemiológica das doenças transmissíveis e dos problemas de saúde especiais conexos enumerados no anexo I, os Estados-Membros devem aplicar as definições de casos especificadas no anexo II.

Artigo 3.º

São revogadas as Decisões 2000/96/CE e 2002/253/CE. As remissões para aquelas decisões devem entender-se como sendo feitas para a presente decisão.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 851/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de abril de 2004, que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (JO L 142 de 30.4.2004, p. 1).

⁽²⁾ Botulismo, brucelose, enterite por *Campylobacter*, giardíase, infeção gonocócica, listeriose, rubéola, enterite por *Salmonella*, infeção por *E. coli* produtora da toxina shiga/verocitotoxina, shigelose, sífilis e sífilis congénita, tétano, tuberculose, febre tifoide e febre paratifoide, tosse convulsa, enterite por *Yersinia enterocolitica* ou *Yersinia pseudotuberculosis* e infeções associadas aos cuidados de saúde.

⁽³⁾ Em geral e, mais especificamente, enterite por *Campylobacter*, infeção gonocócica, enterite por *Salmonella*, shigelose, tuberculose e infeções da corrente sanguínea causadas por agentes patogénicos específicos, em especial *Staphylococcus aureus* (sensibilidade à meticilina e a outros betalactâmicos anti-estafilocócicos), *Enterococcus faecium* e *Enterococcus faecalis* (sensibilidade aos glicopeptídeos), *Klebsiella pneumoniae* e *Escherichia coli* (sensibilidade às carbapenemas e à colistina em isolados resistentes às carbapenemas) e *Pseudomonas aeruginosa* e *Acinetobacter species* (sensibilidade às carbapenemas).

Artigo 4.º

A presente decisão entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 22 de junho de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Doenças transmissíveis e problemas de saúde especiais conexos que devem ser abrangidos pela rede de vigilância epidemiológica

1. DOENÇAS

Carbúnculo

Botulismo

Brucelose

Enterite por *Campylobacter*

Chicungunha

Clamidiose, incluindo linfogranuloma (venéreo) por clamídias (LGV)

Cólera

Doença de Creutzfeldt-Jakob

Criptosporidiose

Dengue

Difteria

Equinococose

Giardíase [lamblíase]

Infeção gonocócica

Infeção por *Haemophilus influenzae*, doença invasiva

Hepatite A aguda

Hepatite B

Hepatite C

Infeção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH) e síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA)

Gripe

Gripe A/H5N1

Doença do legionário

Leptospirose

Listeriose

Neuroborreliose de Lyme

Malária

Sarampo

Infeção meningocócica, doença invasiva

Papeira

Tosse convulsa

Peste

Infeção por *Streptococcus pneumoniae*, doença invasiva

Poliomielite aguda

Febre-Q

Raiva

Rubéola

Síndrome da rubéola congénita

Enterite por *Salmonella*

Síndrome respiratória aguda grave [SRAG]

Infeção por *E. coli* produtora da toxina shiga/verocitotoxina (STEC/VTEC), incluindo a síndrome hemolítico-urémica (SHU)

Shigelose

Varíola

Sífilis

Sífilis congénita

Tétano

Encefalite viral transmitida por carraças

Toxoplasmose congénita

Triquinose

Tuberculose

Tularémia

Febre tifoide e febre paratifoide

Febres hemorrágicas virais (FHV)

Infeção pelo vírus do Nilo Ocidental

Febre-amarela

Enterite por *Yersinia enterocolitica* ou *Yersinia pseudotuberculosis*

Zica

Zica congénita

2. PROBLEMAS DE SAÚDE ESPECIAIS

2.1. Infeções nosocomiais

2.2. Resistência aos antimicrobianos

ANEXO II

1. EXPLICAÇÃO DAS RUBRICAS UTILIZADAS NA DEFINIÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DOS CASOS

CRITÉRIOS CLÍNICOS

Os critérios clínicos incluem os sinais e sintomas mais comuns e pertinentes da doença que, isoladamente ou combinados, apontam para um quadro clínico claro ou indicativo da doença. Os critérios clínicos apresentam um quadro geral da doença, não correspondendo necessariamente a todos os elementos necessários ao diagnóstico clínico individual.

CRITÉRIOS LABORATORIAIS

Os critérios laboratoriais consistem numa lista de métodos laboratoriais utilizados para a confirmação de casos. Geralmente bastará um dos testes mencionados para confirmar o caso. Se for indispensável uma combinação de métodos para se obter uma confirmação laboratorial, é necessário especificá-lo. Especifica-se o tipo de amostra a recolher para os testes laboratoriais unicamente nos casos em que só determinados tipos de amostra são considerados pertinentes para efeitos de confirmação do diagnóstico. São incluídos critérios laboratoriais de caso provável para alguns casos excepcionais estabelecidos de comum acordo. Esses critérios laboratoriais consistem numa lista de métodos laboratoriais suscetíveis de ser utilizados para apoiar o diagnóstico de um caso, que, no entanto, não são confirmativos.

CRITÉRIOS EPIDEMIOLÓGICOS E RELAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA

Considera-se que os critérios epidemiológicos estão preenchidos quando é possível estabelecer uma relação epidemiológica.

Por relação epidemiológica, no período de incubação, entende-se um dos seguintes factos:

- transmissão entre seres humanos: pessoa que esteve em contacto com um caso humano confirmado laboratorialmente e que, por esse motivo, seja suscetível de ter contraído a infeção,
- transmissão de animais a seres humanos: pessoa que esteve em contacto com um animal com uma infeção/colonização confirmada laboratorialmente e que, por esse motivo, seja suscetível de ter contraído a infeção,
- exposição a uma fonte comum: pessoa que esteve exposta à mesma fonte ou veículo de infeção de um caso humano confirmado,
- exposição a alimentos/água contaminados: pessoa que consumiu alimentos ou água cuja contaminação tenha sido confirmada laboratorialmente ou pessoa que consumiu produtos potencialmente contaminados provenientes de um animal com uma infeção/colonização confirmada laboratorialmente,
- exposição ambiental: pessoa que se banhou em água ou tenha tido contacto com uma fonte ambiental cuja contaminação tenha sido confirmada laboratorialmente,
- exposição laboratorial: pessoa que trabalhou num laboratório onde há risco de exposição.

Pode considerar-se que uma pessoa apresenta uma relação epidemiológica com um caso confirmado se, na cadeia de transmissão, houver pelo menos um caso confirmado laboratorialmente. Caso haja surtos de infeções transmitidas pelas vias aérea ou oro-fecal, a cadeia de transmissão não tem necessariamente de ser estabelecida para se considerar que um caso apresenta uma relação epidemiológica.

A transmissão pode verificar-se por uma ou mais das seguintes vias:

- aérea: por projeção de aerossóis por parte da pessoa infetada nas mucosas ao tossir, cuspir, cantar ou falar, ou por inalação de aerossóis microbianos dispersos no ar,
- contacto: contacto direto com uma pessoa (oro-fecal, respiratório, cutâneo ou sexual) ou animal (por exemplo, mordedura, toque) infetados ou contacto indireto com materiais ou objetos infetados (artigos pessoais, fluidos corporais, sangue infetados),
- vertical: da mãe ao filho, frequentemente por via uterina, ou em consequência do intercâmbio acidental de fluidos corporais geralmente no período perinatal,
- transmissão por vetores: transmissão por mosquitos, carraças, ácaros, moscas e outros insetos infetados que transmitem a doença aos seres humanos através de mordeduras,
- alimentos ou água: consumo de alimentos ou água potencialmente contaminados.

CLASSIFICAÇÃO DO CASO

Os casos são classificados como «possíveis», «prováveis» e «confirmados». Os períodos de incubação das doenças são indicados na informação suplementar a fim de facilitar a avaliação da relação epidemiológica.

CASO POSSÍVEL

Entende-se por «caso possível» um caso classificado como possível para efeitos de notificação. Geralmente preenche os critérios clínicos descritos na definição do caso, sem que, no entanto, haja provas epidemiológicas ou laboratoriais da doença em causa. A definição de caso possível é muito sensível e pouco específica. Embora permita a deteção da maioria dos casos, esta categoria irá incluir alguns falsos positivos.

CASO PROVÁVEL

Entende-se por «caso provável» um caso classificado como provável para efeitos de notificação. Geralmente preenche critérios clínicos e apresenta uma relação epidemiológica tal como descrito na definição correspondente. Neste âmbito, só se indicam testes laboratoriais para algumas doenças.

CASO CONFIRMADO

Entende-se por «caso confirmado» um caso classificado como confirmado para efeitos de notificação. Os casos confirmados foram confirmados laboratorialmente e podem cumprir os critérios clínicos ou não, tal como descrito na definição do caso. A definição de um caso confirmado é muito específica e menos sensível. Por conseguinte, a maioria dos casos detetados corresponde a casos genuínos, embora alguns possam não ser despistados.

Os critérios clínicos de algumas doenças não aludem ao facto de muitos casos agudos serem assintomáticos (por exemplo, hepatite A, B e C, campilobacteriose, salmonelose), embora estes possam ser relevantes de uma perspetiva de saúde pública a nível nacional.

Os casos confirmados inserem-se numa das três subcategorias seguintes. Esta classificação ser-lhes-á atribuída aquando da análise dos dados à luz das variáveis recolhidas no âmbito das informações relativas ao caso.

CASO CONFIRMADO LABORATORIALMENTE ACOMPANHADO DE CRITÉRIOS CLÍNICOS

O caso preenche os critérios laboratoriais necessários à sua confirmação e os critérios clínicos incluídos na definição do caso.

CASO CONFIRMADO LABORATORIALMENTE COM CRITÉRIOS CLÍNICOS DESCONHECIDOS

O caso preenche os critérios laboratoriais necessários à sua confirmação, mas não há informação disponível relativa aos critérios clínicos (por exemplo, só está disponível o relatório do laboratório).

CASO CONFIRMADO LABORATORIALMENTE NÃO ACOMPANHADO DE CRITÉRIOS CLÍNICOS

O caso preenche os critérios laboratoriais necessários à sua confirmação, mas não obedece aos critérios clínicos incluídos na definição do caso ou é assintomático.

Nota: Para algumas das doenças sujeitas a vigilância, a estrutura das definições do caso não segue a estrutura típica da definição de caso, como acontece em relação à doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), às infeções associadas aos cuidados de saúde e à resistência aos antimicrobianos.

2. LISTA DE ABREVIATURAS

1. PFA: paralisia flácida aguda
2. Sida: síndrome da imunodeficiência adquirida
3. RAM: resistência aos antimicrobianos
4. Anti-HBc: anticorpo central da hepatite B
5. Anti-VHC: anticorpo específico do vírus da hepatite C
6. ARI: infeção respiratória aguda
7. LBA: lavado broncoalveolar
8. BCG: Bacilo de Calmette e Guérin
9. BJ: infeção óssea e articular

10. BJ-BONE: osteomielite
11. BJ-DISC: espondilodiscite infecciosa
12. BJ-JNT: artrites ou sinovites séticas
13. BoNT: neurotoxina botulínica
14. BSI: infeção da corrente sanguínea
15. C-CVC: infeção associada aos cateteres — cateter venoso central
16. DACD: diarreia associada ao *Clostridium difficile*
17. UFC: unidade formadora de colónias
18. DCJ: doença de Creutzfeldt-Jakob
19. CMV: citomegalovírus
20. CNRL: Rede comunitária de laboratórios de referência para a gripe humana
21. CNS: sistema nervoso central
22. CNS-IC: infeção do sistema nervoso central — infeção intracraniana
23. CNS-MEN: infeção do sistema nervoso central — meningite ou ventriculite
24. CNS-SA: infeção do sistema nervoso central — abscesso espinal sem meningite
25. C-PVC: infeção associada aos cateteres — cateter venoso periférico
26. CRI: infeção associada aos cateteres
27. SRC: Síndrome da rubéola congénita
28. TPC: tempo de preenchimento capilar
29. LCR: líquido cefalorraquidiano
30. TAC: tomografia axial computadorizada
31. CVS: infeção do sistema cardiovascular
32. CVS-CARD: infeção do sistema cardiovascular — miocardite ou pericardite
33. CVS-ENDO: infeção do sistema cardiovascular — endocardite
34. CVS-MED: infeção do sistema cardiovascular — mediastinite
35. CVS-VASC: infeção do sistema cardiovascular — infeção arterial ou venosa
36. DFA: anticorpo de fluorescência direta
37. DFA-TP: ensaio de imunofluorescência direta para *Treponema pallidum*
38. ADN: Ácido desoxirribonucleico
39. APD: aspirado protegido distal
40. EARS-Net: Rede europeia de vigilância da resistência aos antimicrobianos
41. ECDC: Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças
42. ECOFF: valores-limite epidemiológicos
43. EEG: eletroencefalografia
44. EENT: infeções oculares, otorrinolaringológicas ou bucais
45. EENT-CONJ: infeções oculares, otorrinolaringológicas ou bucais — conjuntivite
46. EENT-EAR: infeções oculares, otorrinolaringológicas ou bucais — otite e mastoidite
47. EENT-EYE: infeções oculares, otorrinolaringológicas ou bucais — outras infeções oculares, à exclusão da conjuntivite

48. EENT-ORAL: infeções oculares, otorrinolaringológicas ou bucais — cavidade oral (boca, língua ou gengivas)
49. EENT-SINU: infeções oculares, otorrinolaringológicas ou bucais — sinusite
50. EENT-UR: infeções oculares, otorrinolaringológicas ou bucais — infeções das vias respiratórias superiores, faringite, laringite ou epiglottite
51. EFNS: European Federation of Neurological Societies (federação europeia das sociedades de neurologia)
52. EIA: imunoensaio enzimático
53. ELISA: ensaio de imunoabsorção enzimática
54. EM: microscopia eletrónica
55. EUCAST: Comité Europeu para o Teste da Sensibilidade Antimicrobiana
56. FAMA: anticorpo fluorescente para antigénio de membrana
57. FTA-abs: absorção de anticorpos treponémicos fluorescentes
58. FUO: febre de origem desconhecida
59. GI: infeção do aparelho gastrointestinal
60. GI-CDI: infeção do aparelho gastrointestinal — infeção associada ao *Clostridium difficile*
61. GI-GE: infeção do aparelho gastrointestinal — gastroenterite (excluindo CDI)
62. GI-GIT: infeção do aparelho gastrointestinal — trato gastrointestinal (esófago, estômago, intestino delgado, intestino grosso e reto), com exclusão da gastroenterite e da apendicite
63. GI-HEP: infeção do aparelho gastrointestinal — hepatite
64. GI-IAB: infeção do aparelho gastrointestinal — infeções intra-abdominais não especificadas em nenhuma outra parte, incluindo vesícula e vias biliares, fígado (com exceção da hepatite viral), baço, pâncreas, peritoneu, espaço subfrénico ou subdiafragmático e os tecidos ou zonas intra-abdominais não especificadas em nenhuma outra parte
65. IACS: infeções associadas aos cuidados de saúde
66. AgHBe: antigénio e da hepatite B
67. AgHBs: antigénio de superfície da hepatite B
68. VHB-ADN: ácido nucleico da hepatite B
69. VHC-core: antigénio central do vírus da hepatite C
70. VHC-ARN: ácido ribonucleico do vírus da hepatite C
71. VIH: vírus da imunodeficiência humana
72. SHU: Síndrome hemolítico-urémica
73. IAP: pneumonia associada à entubação
74. IFA: anticorpo de fluorescência indireta
75. IgG: imunoglobulina G
76. IgM: imunoglobulina M
77. ILI: estados gripais
78. LGV: linfogranuloma (venéreo)
79. LPS: lipopolissacáridos
80. LRI: infeções das vias respiratórias inferiores, com exceção da pneumonia
81. LRI-BRON: infeções das vias respiratórias inferiores — bronquite, traqueobronquite, bronquiolite, traqueíte, sem sinais de pneumonia
82. ETC: encefalite transmitida por carraças

3. DEFINIÇÕES DE CASOS DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

3.1. CARBÚNCULO (ANTRAZ)

Critérios clínicos

Qualquer pessoa que apresente pelo menos uma das seguintes formas clínicas:

Carbúnculo cutâneo

Pelo menos uma das duas lesões seguintes:

- lesão papular ou vesicular,
- escara negra com afundamento e edema circundante.

Carbúnculo gastrointestinal

- febre ou febrícula

E pelo menos um dos dois critérios seguintes:

- dores abdominais intensas,
- diarreia.

Carbúnculo por inalação

- febre ou febrícula

E pelo menos um dos dois critérios seguintes:

- insuficiência respiratória aguda,
- imagens radiológicas de alargamento mediastínico.

Carbúnculo meníngeo/meningoencefálico

- febre

E pelo menos um dos três critérios seguintes:

- convulsões,
- perda da consciência,
- sinais meníngeos.

Septicemia provocada pelo carbúnculo

Critérios laboratoriais

Pelo menos um dos dois critérios seguintes:

- isolamento de *Bacillus anthracis* a partir de uma amostra clínica,
- deteção de ácido nucleico de *Bacillus anthracis* numa amostra clínica.

O esfregaço nasal positivo sem sintomas clínicos não permite confirmar o diagnóstico.

Critérios epidemiológicos

Pelo menos uma das três relações epidemiológicas seguintes:

- transmissão de animais a seres humanos,
- exposição a uma fonte comum,
- exposição a alimentos/água contaminados.

Classificação do caso

A. Caso possível NA

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e apresente uma relação epidemiológica.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e laboratoriais.

Nota: Se o sistema nacional de vigilância não registar os sintomas clínicos, todos os casos confirmados laboratorialmente devem ser notificados como casos confirmados.

3.2. BOTULISMO

Critérios clínicos

Qualquer pessoa que apresente pelo menos uma das seguintes formas clínicas:

Botulismo de origem alimentar e botulismo das feridas

Pelo menos um dos dois critérios seguintes:

- disfunção bilateral dos nervos cranianos (por exemplo, diplopia, visão desfocada, disfagia e debilidade bulbar),
- paralisia simétrica periférica.

Botulismo infantil

Qualquer lactente que preencha pelo menos um dos seis critérios seguintes:

- obstipação,
- letargia,
- dificuldade de sucção;
- ptose,
- disfagia,
- fraqueza muscular geral.

O tipo de botulismo que se manifesta habitualmente nos lactentes (< 12 meses de idade) também pode atingir crianças com mais de 12 meses de idade e, ocasionalmente, adultos, com alterações da anatomia e da microflora gastrointestinais.

Critérios laboratoriais

Pelo menos um dos três critérios seguintes:

- isolamento de clostrídios produtores de BoNT (por exemplo, *Clostridium botulinum*, *C. baratii*, *C. butyricum*) no caso do botulismo infantil (fezes) ou do botulismo das feridas (na ferida),
- deteção de neurotoxinas botulínicas numa amostra clínica,
- deteção de genes codificadores de neurotoxinas botulínicas numa amostra clínica.

Critérios epidemiológicos

Pelo menos uma das duas relações epidemiológicas seguintes:

- exposição a uma fonte comum (por exemplo, alimentos, partilha de agulhas ou de outros dispositivos),
- exposição a alimentos/água contaminados.

Classificação do caso

A. Caso possível NA

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e apresente uma relação epidemiológica.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e laboratoriais.

3.3. BRUCELOSE

Critérios clínicos

Qualquer pessoa com febre

E pelo menos um dos *sete* critérios seguintes:

- sudorese (profusa, fétida, predominantemente noturna),
- calafrios,
- artralgia,
- astenia,
- depressão,
- cefaleias,
- anorexia.

Critérios laboratoriais

Pelo menos um dos três critérios seguintes:

- isolamento de *Brucella* spp. humana patogénica a partir de uma amostra clínica,
- resposta imunitária específica à *Brucella* humana patogénica (teste de aglutinação normalizado, fixação de complemento, ELISA),
- deteção de ácido nucleico de *Brucella* spp. humana patogénica numa amostra clínica.

Critérios epidemiológicos

Pelo menos uma das cinco relações epidemiológicas seguintes:

- exposição a alimentos/água contaminados,
- exposição a produtos de um animal contaminado (leite ou laticínios),
- transmissão de animais a seres humanos (secreções ou órgãos contaminados, por exemplo, leucorreia, placenta),
- exposição a uma fonte comum,
- exposição laboratorial.

Classificação do caso

A. Caso possível NA

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e apresente uma relação epidemiológica.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e laboratoriais.

Nota: Se o sistema nacional de vigilância não registar os sintomas clínicos, todos os casos confirmados laboratorialmente devem ser notificados como casos confirmados.

3.4. ENTERITE POR *CAMPYLOBACTER*

Critérios clínicos

Qualquer pessoa que preencha pelo menos um dos três critérios seguintes:

- diarreia,
- dores abdominais,
- febre.

Critérios laboratoriais

Pelo menos um dos dois critérios seguintes:

- isolamento de *Campylobacter* spp. humana patogénica a partir de uma amostra clínica,
- deteção de ácido nucleico de *Campylobacter* spp. numa amostra clínica.

Nota: Os testes de sensibilidade aos antimicrobianos para *Campylobacter* spp. devem efetuar-se num subconjunto representativo de isolados.

Critérios epidemiológicos

Pelo menos uma das *cinco* relações epidemiológicas seguintes:

- transmissão de animais a seres humanos,
- transmissão entre seres humanos,
- exposição a uma fonte comum,
- exposição a alimentos/água contaminados,
- exposição ambiental.

Classificação do caso

A. Caso possível NA

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e apresente uma relação epidemiológica.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e laboratoriais.

Nota: Se o sistema nacional de vigilância não registar os sintomas clínicos, todos os casos confirmados laboratorialmente devem ser notificados como casos confirmados.

Resistência aos antimicrobianos

Os resultados dos testes de sensibilidade aos antimicrobianos devem ser notificados de acordo com os métodos e critérios acordados entre o ECDC e os Estados-Membros, tal como especificado no protocolo da UE para a vigilância harmonizada da resistência aos antimicrobianos em isolados de *Salmonella* e de *Campylobacter* humanos ⁽¹⁾.

3.5. CHICUNGUNHA**Critérios clínicos ⁽²⁾**

- febre.

Critérios laboratoriais ⁽³⁾

A. Caso provável

- deteção de anticorpos IgM específicos do vírus chicungunha numa única amostra de soro.

B. Caso confirmado

Pelo menos um dos quatro critérios seguintes:

- isolamento do vírus chicungunha a partir de uma amostra clínica,
- deteção de ácido nucleico do vírus chicungunha a partir de uma amostra clínica,
- deteção de anticorpos IgM específicos do vírus chicungunha numa única amostra de soro E confirmação por neutralização,
- seroconversão ou quadruplicação do título de anticorpos específicos do vírus chicungunha em amostras séricas emparelhadas.

⁽¹⁾ Os protocolos da UE, incluindo as futuras atualizações, podem ser consultados na seguinte página Web do ECDC: <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/eu-protocol-harmonised-monitoring-antimicrobial-resistance-human-salmonella-and-0>

⁽²⁾ Os critérios clínicos devem ser interpretados tomando em conta a existência de um diagnóstico alternativo suscetível de explicar cabalmente a doença.

⁽³⁾ Os resultados serológicos devem ser interpretados tendo em conta a exposição anterior a outras infeções provocadas por alfavírus.

Critérios epidemiológicos

Antecedentes de viagem ou de residência numa zona em que exista transmissão documentada de chicungunha, nas duas semanas anteriores ao aparecimento dos sintomas.

Classificação do caso

A. Caso possível NA

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e epidemiológicos, bem como os critérios laboratoriais de caso provável.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios laboratoriais de caso confirmado.

Nota: Os resultados serológicos devem ser interpretados tendo em conta a exposição anterior a outras infeções provocadas por flavivírus e a situação vacinal contra os flavivírus. Nestas situações, os casos confirmados devem ser validados pelo ensaio de seroneutralização ou por outros ensaios equivalentes.

3.6. CLAMIDIOSE, INCLUINDO LINFOGRANULOMA VENÉREO (LGV)

Critérios clínicos

Qualquer pessoa que apresente pelo menos uma das seguintes formas clínicas:

Clamidiose distinta do LGV

Pelo menos um dos seis critérios seguintes:

- uretrite,
- epididimite,
- salpingite aguda,
- endometrite aguda,
- cervicite,
- proctite.

Nos recém-nascidos pelo menos um dos dois critérios seguintes:

- conjuntivite,
- pneumonia.

LGV

Pelo menos um dos cinco critérios seguintes:

- uretrite,
- úlcera genital,
- linfadenopatia inguinal,
- cervicite,
- proctite.

Critérios laboratoriais

Clamidiose distinta do LGV

Pelo menos um dos três critérios seguintes:

- isolamento de *Chlamydia trachomatis* de uma amostra do trato ano-genital ou da conjuntiva,
- demonstração da presença de *Chlamydia trachomatis* por DFA numa amostra clínica,
- deteção de ácido nucleico de *Chlamydia trachomatis* numa amostra clínica.

LGV

Pelo menos um dos dois critérios seguintes:

- isolamento de *Chlamydia trachomatis* de uma amostra do trato ano-genital ou da conjuntiva,
- deteção de ácido nucleico de *Chlamydia trachomatis* numa amostra clínica

E

- identificação dos serovares (genovares) L1, L2 ou L3.

Critérios epidemiológicos

Relação epidemiológica por transmissão entre seres humanos (contacto sexual ou transmissão vertical).

Classificação do caso

A. Caso possível NA

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e apresente uma relação epidemiológica.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios laboratoriais.

3.7. CÓLERA**Critérios clínicos**

Qualquer pessoa que preencha pelo menos um dos dois critérios seguintes:

- diarreia,
- vómitos.

Critérios laboratoriais

- isolamento de *Vibrio cholerae* a partir de uma amostra clínica

E

- demonstração da presença do antígeno O1 ou O139 no material isolado

E

- demonstração da presença da enterotoxina da cólera ou do gene da enterotoxina da cólera no isolado.

Critérios epidemiológicos

Pelo menos uma das *quatro* relações epidemiológicas seguintes:

- exposição a uma fonte comum,
- transmissão entre seres humanos,
- exposição a alimentos/água contaminados,
- exposição ambiental.

Classificação do caso

A. Caso possível NA

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e apresente uma relação epidemiológica.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e laboratoriais.

Nota: Se o sistema nacional de vigilância não registar os sintomas clínicos, todos os casos confirmados laboratorialmente devem ser notificados como casos confirmados.

3.8. DOENÇA DE CREUTZFELDT-JAKOB (DCJ)

Condições prévias

- Qualquer pessoa que sofra de uma doença neuropsiquiátrica progressiva há pelo menos 6 meses.
- Os exames de rotina não apontam para um diagnóstico alternativo.
- Não há história de exposição a hormonas hipofisárias humanas nem de transplante de dura-máter humana.
- Não há sinais de uma forma genética de encefalopatia espongiiforme transmissível.

Critérios clínicos

Qualquer pessoa que preencha *pelo menos quatro* dos cinco critérios seguintes:

- sintomas psiquiátricos precoces ⁽¹⁾,
- sintomas sensoriais dolorosos persistentes ⁽²⁾,
- ataxia,
- mioclonia, coreia ou distonia,
- demência.

Critérios de diagnóstico

Critérios de diagnóstico para confirmação do caso:

- confirmação neuropatológica: alteração espongiiforme e depósito extensivo de proteínas priónicas com placas bem desenvolvidas no cérebro e no cerebelo.

Critérios de diagnóstico de caso provável ou de caso possível:

- EEG não apresenta o traçado característico ⁽³⁾ da DCJ esporádica ⁽³⁾ nas primeiras fases da doença,
- sinal pulvinar bilateral elevado na IRM cerebral,
- uma biopsia das amígdalas positiva ⁽⁴⁾.

Critérios epidemiológicos

Relação epidemiológica por transmissão entre seres humanos (por exemplo, transfusão sanguínea).

Classificação do caso

A. Caso possível

Qualquer pessoa que reúna as condições prévias

E

- preencha os critérios clínicos

E

- um EEG negativo relativamente à CJD esporádica ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Depressão, ansiedade, apatia, isolamento, ideias delirantes.

⁽²⁾ Inclui dor evidente e/ou disestesias.

⁽³⁾ A aparência típica do EEG na DCJ esporádica consiste em complexos periódicos generalizados com uma frequência aproximada de um por segundo. Estes podem ser observados ocasionalmente nas fases terminais da vDCJ.

⁽⁴⁾ A biopsia das amígdalas não é um exame recomendado por rotina nem em casos em que o EEG tem a aparência típica da DCJ esporádica, mas pode ser útil em casos suspeitos nos quais as características clínicas são compatíveis com a vDCJ e a IRM não revela um sinal pulvinar elevado.

B. Caso provável

Qualquer pessoa que reúna as condições prévias

E

— preencha os critérios clínicos

E

— um EEG negativo relativamente à CJD esporádica ⁽¹⁾

E

— uma IRM cerebral positiva

OU

— Qualquer pessoa que reúna as condições prévias

E

— uma biopsia das amígdalas positiva.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que reúna as condições prévias

E

preencha os critérios de diagnóstico para a confirmação do caso.

3.9. CRIPTOSPORIDIOSE**Critérios clínicos**

Qualquer pessoa que preencha pelo menos um dos dois critérios seguintes:

- diarreia,
- dores abdominais.

Critérios laboratoriais

Pelo menos um dos quatro critérios seguintes:

- demonstração da presença de oócitos de *Cryptosporidium* nas fezes,
- demonstração da presença de *Cryptosporidium* nos fluidos intestinais ou em amostras recolhidas por biopsia do intestino delgado,
- deteção de ácido nucleico de *Cryptosporidium* nas fezes,
- deteção do antígeno de *Cryptosporidium* nas fezes.

Critérios epidemiológicos

Uma das *cinco* relações epidemiológicas seguintes:

- transmissão entre seres humanos,
- exposição a uma fonte comum,
- transmissão de animais a seres humanos,
- exposição a alimentos/água contaminados,
- exposição ambiental.

Classificação do caso**A. Caso possível NA****B. Caso provável**

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e apresente uma relação epidemiológica.

⁽¹⁾ A aparência típica do EEG na DCJ esporádica consiste em complexos periódicos generalizados com uma frequência aproximada de um por segundo. Estes podem ser observados ocasionalmente nas fases terminais da vDCJ.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e laboratoriais.

Nota: Se o sistema nacional de vigilância não registar os sintomas clínicos, todos os casos confirmados laboratorialmente devem ser notificados como casos confirmados.

3.10 DENGUE

Critérios clínicos ⁽¹⁾

— febre.

Critérios laboratoriais ⁽²⁾

A. Caso provável

— Detecção de anticorpos IgM específicos da dengue numa única amostra de soro.

B. Caso confirmado

Pelo menos um dos cinco critérios seguintes:

- isolamento de um vírus da dengue a partir de uma amostra clínica,
- deteção de ácido nucleico de um vírus da dengue a partir de uma amostra clínica,
- deteção do antígeno de um vírus da dengue a partir de uma amostra clínica,
- deteção de anticorpos IgM específicos da dengue numa única amostra de soro E confirmação por neutralização,
- seroconversão ou quadruplicação do título de anticorpos específicos da dengue em amostras séricas emparelhadas.

Critérios epidemiológicos

Antecedentes de viagem ou de residência numa zona em que exista transmissão documentada da dengue, nas duas semanas anteriores ao aparecimento dos sintomas.

Classificação do caso

A. Caso possível NA

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e epidemiológicos, bem como os critérios laboratoriais de caso provável.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios laboratoriais de caso confirmado.

3.11. DIFTERIA

Critérios clínicos

Qualquer pessoa que apresente pelo menos uma das seguintes formas clínicas:

Difteria respiratória clássica:

Uma doença das vias respiratórias superiores com laringite, nasofaringite ou amigdalite

E

membranas/pseudomembranas aderentes.

Difteria respiratória ligeira:

Uma doença das vias respiratórias superiores com laringite, nasofaringite ou amigdalite

SEM

membranas/pseudomembranas aderentes.

⁽¹⁾ Os critérios clínicos devem ser interpretados tomando em conta a existência de um diagnóstico alternativo suscetível de explicar cabalmente a doença.

⁽²⁾ Os resultados serológicos devem ser interpretados tendo em conta a exposição anterior a outras infeções provocadas por flavivírus e a situação vacinal contra os flavivírus. Nestas situações, os casos confirmados devem ser validados pelo ensaio de seroneutralização ou por outros ensaios equivalentes.

Difteria cutânea:

Lesão cutânea.

Difteria de outros locais:

Lesão da conjuntiva ou das mucosas.

Critérios laboratoriais

Isolamento de *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium ulcerans* ou *Corynebacterium pseudotuberculosis* produtores de toxinas a partir de uma amostra clínica.

Critérios epidemiológicos

Pelo menos uma das relações epidemiológicas seguintes:

- transmissão entre seres humanos,
- transmissão de animais a seres humanos.

Classificação do caso

A. Caso possível

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos relativos à difteria respiratória clássica.

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos da difteria (*difteria respiratória clássica*, *difteria respiratória ligeira*, *difteria cutânea*, *difteria de outros locais*) com uma relação epidemiológica com um caso humano confirmado ou com uma relação epidemiológica de transmissão de animais a seres humanos.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios laboratoriais E apresente pelo menos uma das formas clínicas.

3.12. EQUINOCOCOSE

Critérios clínicos

Não são relevantes para efeitos de vigilância.

Critérios de diagnóstico

Pelo menos um dos cinco critérios seguintes:

- histopatologia ou parasitologia compatível com *Echinococcus multilocularis* ou *granulosus* (por exemplo, visualização direta do proto-escólex no líquido quístico),
- deteção da morfologia macroscópica patognomónica dos quistos de *Echinococcus granulosus* em amostras cirúrgicas,
- lesões orgânicas características detetadas por técnicas de imagiologia (por exemplo, tomografia computadorizada, ecografia, IRM) E confirmadas por um teste serológico,
- deteção de anticorpos séricos específicos de *Echinococcus* spp. por meio de um teste serológico de alta sensibilidade E confirmação por meio de um teste serológico de grande especificidade,
- deteção de ácido nucleico de *Echinococcus multilocularis* ou *granulosus* numa amostra clínica.

Critérios epidemiológicos NA

Classificação do caso

A. Caso possível NA

B. Caso provável NA

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios de diagnóstico.

3.13. GIARDÍASE [LAMBLÍASE]

Critérios clínicos

Qualquer pessoa que preencha pelo menos um dos quatro critérios seguintes:

- diarreia,
- dores abdominais,
- distensão abdominal,
- sinais de má absorção (por exemplo, esteatorreia, perda de peso).

Critérios laboratoriais

Pelo menos um dos três critérios seguintes:

- demonstração da presença de quistos ou trofozoítos de *Giardia lamblia* nas fezes, nas secreções do duodeno ou em biopsia do intestino delgado,
- demonstração da presença do antígeno de *Giardia lamblia* nas fezes, no fluido duodenal ou em biopsia do intestino delgado,
- deteção de ácido nucleico de *Giardia lamblia* nas fezes, no fluido duodenal ou em biopsia do intestino delgado.

Critérios epidemiológicos

Pelo menos uma das *quatro* relações epidemiológicas seguintes:

- exposição a alimentos/água contaminados,
- transmissão entre seres humanos,
- exposição a uma fonte comum,
- exposição ambiental.

Classificação do caso

A. Caso possível NA

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e apresente uma relação epidemiológica.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e laboratoriais.

Nota: Se o sistema nacional de vigilância não registar os sintomas clínicos, todos os casos confirmados laboratorialmente devem ser notificados como casos confirmados.

3.14. INFEÇÃO GONOCÓCICA

Critérios clínicos

Qualquer pessoa que preencha pelo menos um dos oito critérios seguintes:

- uretrite,
- salpingite aguda,
- doença inflamatória pélvica,
- cervicite,
- epididimite,
- proctite,
- faringite,
- artrite

OU

qualquer recém-nascido com conjuntivite.

Critérios laboratoriais

Pelo menos um dos quatro critérios seguintes:

- isolamento de *Neisseria gonorrhoeae* a partir de uma amostra clínica,
- deteção de ácido nucleico de *Neisseria gonorrhoeae* numa amostra clínica,
- demonstração da presença de *Neisseria gonorrhoeae* por um ensaio com sonda de ácidos nucleicos sem amplificação numa amostra clínica,
- deteção microscópica de diplococos gram-negativos intracelulares numa amostra uretral masculina.

Critérios epidemiológicos

Relação epidemiológica por transmissão entre seres humanos (contacto sexual ou transmissão vertical).

Classificação do caso

A. Caso possível NA

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e apresente uma relação epidemiológica.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios laboratoriais.

Resistência aos antimicrobianos

Nos casos determinados por cultura, os resultados dos testes de sensibilidade aos antimicrobianos devem ser notificados de acordo com os métodos e critérios acordados entre o ECDC e os Estados-Membros, tal como especificado no protocolo normalizado do ECDC para a vigilância da resistência dos gonococos aos antimicrobianos ⁽¹⁾.

3.15. INFEÇÃO POR HAEMOPHILUS INFLUENZAE, DOENÇA INVASIVA**Critérios clínicos**

Não são relevantes para efeitos de vigilância.

Critérios laboratoriais

Pelo menos um dos dois critérios seguintes:

- isolamento de *Hemophilus influenzae* a partir de um local normalmente estéril,
- deteção de ácido nucleico de *Hemophilus influenzae* a partir de um local normalmente estéril.

Critérios epidemiológicos NA**Classificação do caso**

A. Caso possível NA

B. Caso provável NA

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios laboratoriais.

⁽¹⁾ O protocolo normalizado do ECDC para a vigilância da resistência dos gonococos aos antimicrobianos é publicado anualmente em anexo ao relatório anual sobre a vigilância da sensibilidade dos gonococos aos antimicrobianos na Europa. Ver: Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças. *Gonococcal antimicrobial susceptibility surveillance in Europe*, www.ecdc.europa.eu

3.16. HEPATITE A AGUDA

Critérios clínicos

Qualquer pessoa que apresente os primeiros sintomas da doença (por exemplo, fadiga, dores abdominais, inapetência, náuseas e vômito intermitentes)

E

Pelo menos um dos três critérios seguintes:

- febre,
- icterícia,
- níveis séricos de aminotransferase elevados.

Critérios laboratoriais

Pelo menos um dos três critérios seguintes:

- deteção de ácido nucleico do vírus da hepatite A no soro ou nas fezes,
- resposta imunitária específica ao vírus da hepatite A,
- deteção do antígeno do vírus da hepatite A nas fezes.

Critérios epidemiológicos

Pelo menos um dos quatro critérios seguintes:

- transmissão entre seres humanos,
- exposição a uma fonte comum,
- exposição a alimentos/água contaminados,
- exposição ambiental.

Classificação do caso

A. Caso possível NA

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e apresente uma relação epidemiológica.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e laboratoriais.

Nota: Se o sistema nacional de vigilância não registar os sintomas clínicos, todos os casos confirmados laboratorialmente devem ser notificados como casos confirmados.

3.17. HEPATITE B ⁽¹⁾

Critérios clínicos

Não são relevantes para efeitos de vigilância.

Critérios laboratoriais

Resultados positivos em, pelo menos, um ou mais dos seguintes testes ou combinação de testes:

- anticorpo IgM central da hepatite B (IgM anti-HBc),
- antígeno de superfície da hepatite B (AgHBs),
- antígeno e da hepatite B (AgHBe),
- ácido nucleico da hepatite B (VHB-ADN).

Critérios epidemiológicos

Não são relevantes para efeitos de vigilância.

⁽¹⁾ Quando notificam os casos de hepatite B, os Estados-Membros devem distinguir entre hepatite aguda e crónica, de acordo com os requisitos do ECDC.

Classificação do caso

- A. Caso possível NA
- B. Caso provável NA
- C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios laboratoriais.

3.18. HEPATITE C ⁽¹⁾**Critérios clínicos**

Não são relevantes para efeitos de vigilância.

Critérios laboratoriais

Pelo menos um dos três critérios seguintes:

- deteção de ácido nucleico do vírus da hepatite C (VHC ARN),
- deteção do antígeno central do vírus da hepatite C (VHC-core),
- resposta imunitária específica ao vírus da hepatite C (anti-VHC) confirmada por um ensaio de anticorpos confirmatório (por exemplo, *immunoblot*) em pessoas com mais de 18 meses sem sinais de infeção debelada.

Critérios epidemiológicos NA**Classificação do caso**

- A. Caso possível NA
- B. Caso provável NA
- C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios laboratoriais.

3.19. INFEÇÃO PELO VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA (VIH) E SÍNDROME DA IMUNODEFICIÊNCIA ADQUIRIDA (SIDA)

Critérios clínicos (sida)

Qualquer pessoa que apresente uma das manifestações clínicas referidas na definição europeia de caso de sida para:

- adultos e adolescentes com pelo menos 15 anos,
- crianças com menos de 15 anos de idade.

Critérios laboratoriais (VIH)

- Adultos, adolescentes e crianças com pelo menos 18 meses

Pelo menos um dos três critérios seguintes:

- resultado positivo num teste para a pesquisa de anticorpos anti-VIH ou de uma pesquisa combinada (anticorpos anti-VIH e antígeno p24 do VIH) confirmado por uma pesquisa de anticorpos mais específica (por exemplo, Western blot);
- resultado positivo de duas pesquisas de anticorpos por imunoensaio enzimático (EIA) confirmado por um resultado positivo de uma outra pesquisa EIA;
- resultados positivos em duas amostras separadas de pelo menos uma das três pesquisas seguintes:
 - deteção de ácido nucleico do VIH (VIH-ARN, VIH-ADN),
 - demonstração da presença de VIH pelo teste do antígeno p24 do VIH, incluindo um ensaio de neutralização,
 - isolamento do VIH.

⁽¹⁾ Quando notificam os casos de hepatite C, os Estados-Membros devem distinguir entre hepatite aguda e crónica, de acordo com os requisitos do ECDC.

- Crianças com menos de 18 meses
- Resultados positivos em duas amostras separadas (excluindo o sangue do cordão umbilical) de pelo menos uma das três pesquisas seguintes:
- isolamento do VIH,
 - deteção de ácido nucleico do VIH (VIH-ARN, VIH-ADN),
 - demonstração da presença de VIH pelo teste do antígeno p24 do VIH, incluindo um ensaio de neutralização, no caso de crianças com pelo menos um mês.

Critérios epidemiológicos NA

Classificação do caso

- A. Caso possível NA
- B. Caso provável NA
- C. Caso confirmado
 - Infecção pelo VIH:
Qualquer pessoa que preencha os critérios laboratoriais da infecção pelo VIH.
 - Sida:
Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos relativos à SIDA, bem como os critérios laboratoriais relativos à infecção pelo VIH.

3.20. GRIPE

Critérios clínicos

Qualquer pessoa que apresente pelo menos uma das seguintes formas clínicas:

Estado gripal (ILI)

- aparecimento brusco de sintomas
- E
- pelo menos um dos *quatro* sintomas sistémicos seguintes:
 - febre ou febrícula,
 - mal-estar geral,
 - cefaleias,
 - mialgias
- E
- pelo menos um dos três sintomas respiratórios seguintes:
 - tosse,
 - dor de garganta,
 - falta de ar.

Infeção respiratória aguda (ARI)

- aparecimento brusco de sintomas
- E
- pelo menos um dos quatro sintomas respiratórios seguintes:
 - tosse,
 - dor de garganta,
 - falta de ar,
 - rinite
- E
- um parecer clínico segundo o qual a doença é provocada por uma infeção.

Critérios laboratoriais

Pelo menos um dos quatro critérios seguintes:

- isolamento do vírus da gripe a partir de uma amostra clínica,
- deteção de ácido nucleico do vírus da gripe numa amostra clínica,
- identificação do antigénio do vírus da gripe por DFA numa amostra clínica,
- resposta imunitária específica ao vírus da gripe.

Se possível, deve proceder-se à identificação da estirpe viral.

Critérios epidemiológicos

Relação epidemiológica por transmissão entre seres humanos.

Classificação do caso**A. Caso possível**

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos (estados gripais ou ARI).

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos (estados gripais ou ARI) e apresente uma relação epidemiológica.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos (estados gripais ou ARI) e laboratoriais.

3.21. GRIPE A/H5N1**Critérios clínicos**

Qualquer pessoa que preencha um dos dois critérios seguintes:

- febre E sinais e sintomas de infeção respiratória aguda,
- morte por doença respiratória aguda idiopática.

Critérios laboratoriais

Pelo menos um dos três critérios seguintes:

- isolamento do vírus da gripe A/H5N1 a partir de uma amostra clínica,
- deteção de ácido nucleico do vírus da gripe A/H5 numa amostra clínica,
- resposta imunitária específica ao vírus da gripe A/H5 (quadruplicação dos valores ou mais, ou único título elevado).

Critérios epidemiológicos

Pelo menos um dos quatro critérios seguintes:

- transmissão entre seres humanos por contacto estreito (menos de 1 metro) com uma pessoa notificada como caso provável ou confirmado,
- exposição laboratorial: caso possa haver exposição ao vírus da gripe A/H5N1,
- contacto estreito (menos de 1 metro) com um animal cuja infeção pelo vírus da gripe A/H5N1 tenha sido confirmada, com exceção de aves de capoeira ou aves selvagens (por exemplo, gato ou porco),
- residir ou ter visitado uma zona na qual se suspeita da presença de gripe A/H5N1 ou cuja presença tenha sido confirmada E pelo menos um dos dois critérios seguintes:
 - ter estado em contacto estreito (menos de 1 metro) com aves de capoeira domésticas ou aves selvagens doentes ou mortas na zona afetada,
 - ter estado numa casa ou exploração agrícola na zona afetada, cujas aves de capoeira, doentes ou mortas, tenham sido objeto de notificação no mês anterior.

Classificação do caso

A. Caso possível

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e epidemiológicos.

B. Caso provável

Qualquer pessoa com um teste positivo ao vírus da gripe A/H5 ou A/H5N1 realizado por um laboratório que não seja um laboratório nacional de referência participante na rede comunitária de laboratórios de referência da UE para a gripe humana (CNRL).

C. Caso confirmado a nível nacional

Qualquer pessoa com um teste positivo ao vírus da gripe A/H5 ou A/H5N1 realizado por um laboratório nacional de referência participante na rede comunitária de laboratórios de referência da UE para a gripe humana (CNRL).

D. Caso confirmado pela OMS

Qualquer pessoa cuja infecção pelo vírus da gripe H5 tenha sido confirmada laboratorialmente por um centro de colaboração da OMS.

3.22. DOENÇA DO LEGIONÁRIO

Critérios clínicos

Qualquer pessoa com pneumonia.

Critérios laboratoriais

Critérios laboratoriais para confirmação do caso

Pelo menos um dos três critérios seguintes:

- isolamento de *Legionella* spp. a partir de secreções respiratórias ou de qualquer local normalmente estéril,
- deteção do antigénio de *Legionella pneumophila* na urina,
- aumento significativo da resposta imunitária específica ao serogrupo 1 de *Legionella pneumophila* em amostras séricas emparelhadas.

Critérios laboratoriais do caso provável

Pelo menos um dos quatro critérios seguintes:

- deteção do antigénio de *Legionella pneumophila* nas secreções respiratórias ou em tecido pulmonar, por exemplo através da marcação de anticorpos por imunofluorescência direta (DFA) utilizando reagentes derivados de anticorpos monoclonais,
- deteção de ácido nucleico de *Legionella* spp. nas secreções respiratórias, no tecido pulmonar ou em qualquer local normalmente estéril,
- aumento significativo do nível da resposta imunitária específica à *Legionella pneumophila* que não do serogrupo 1 ou outra *Legionella* spp. em amostras séricas emparelhadas,
- um nível elevado de resposta específica ao serogrupo 1 de *Legionella pneumophila* no soro.

Critérios epidemiológicos NA**Classificação do caso**

A. Caso possível NA

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha o critério clínico E pelo menos um dos critérios laboratoriais do caso provável.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha o critério clínico E pelo menos um dos critérios laboratoriais do caso confirmado.

3.23. LEPTOSPIROSE

Critérios clínicos

Qualquer pessoa com

— febre

OU

que preencha pelo menos *dois* dos onze critérios seguintes:

- calafrios,
- cefaleias,
- mialgias,
- derrame conjuntival,
- manifestações hemorrágicas cutâneas e das mucosas,
- erupções cutâneas,
- icterícia,
- miocardite,
- meningite,
- comprometimento renal,
- sintomas respiratórios nomeadamente hemoptise.

Critérios laboratoriais

Pelo menos um dos quatro critérios seguintes:

- isolamento de *Leptospira interrogans* ou de outras *Leptospira* spp. patogénicas a partir de uma amostra clínica,
- deteção de ácido nucleico de *Leptospira interrogans* ou de outras *Leptospira* spp. patogénicas numa amostra clínica,
- demonstração da presença de *Leptospira interrogans* ou de outras *Leptospira* spp. patogénicas por imunofluorescência numa amostra clínica,
- resposta imunitária específica à *Leptospira interrogans* ou a outras *Leptospira* spp. patogénicas.

Critérios epidemiológicos

Pelo menos uma das três relações epidemiológicas seguintes:

- transmissão de animais a seres humanos,
- exposição ambiental,
- exposição a uma fonte comum.

Classificação do caso

A. Caso possível NA

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e apresente uma relação epidemiológica.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e laboratoriais.

Nota: Se o sistema nacional de vigilância não registar os sintomas clínicos, todos os casos confirmados laboratorialmente devem ser notificados como casos confirmados.

3.24. LISTERIOSE

Critérios clínicos

Qualquer pessoa que preencha pelo menos um dos cinco critérios seguintes:

- febre,
- meningite, meningoencefalite ou encefalite,
- sintomas gripais,
- septicemia,
- infeções localizadas tais como artrite, endocardite, endoftalmite e abscessos.

Listeriose durante a gravidez:

- Consequências relacionadas com a gravidez da infeção por *Listeria* definidas como: aborto espontâneo, nado-morto ou nascimento prematuro;
- listeriose do recém-nascido definida como uma das manifestações seguintes
 - nado-morto (morte fetal após 20 semanas de gestação),
 - nascimento prematuro (antes das 37 semanas de gestação);

OU

Pelo menos um dos cinco critérios seguintes no primeiro mês de vida (listeriose neonatal):

- meningite ou meningoencefalite,
- septicemia,
- dispneia,
- granulomatose infantisética,
- lesões cutâneas, das membranas mucosas ou da conjuntiva.

Critérios laboratoriais

Pelo menos um dos *dois* critérios seguintes:

- Isolamento da *Listeria monocytogenes* ou deteção de ácido nucleico de *Listeria monocytogenes* a partir de um local normalmente estéril
- Num caso associado à gravidez, também: isolamento da *Listeria monocytogenes* ou deteção de ácido nucleico de *Listeria monocytogenes* num local normalmente não estéril (por exemplo, tecido placentário, líquido amniótico, mecónio, esfregaço vaginal) ou a partir de um feto, nado-morto, recém-nascido ou da mãe.

Critérios epidemiológicos

Pelo menos uma das quatro relações epidemiológicas seguintes:

- exposição a uma fonte comum,
- transmissão entre seres humanos (transmissão vertical),
- exposição a alimentos contaminados,
- transmissão de animais a seres humanos.

Classificação do caso

A. Caso possível NA

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e apresente uma relação epidemiológica.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios laboratoriais relativamente a um local normalmente estéril

OU

Num caso associado à gravidez (mãe ou recém-nascido no primeiro mês de vida) que preencha os critérios laboratoriais, só a mãe deve ser declarada como um caso.

Nota: Se o sistema nacional de vigilância não registar os sintomas clínicos, todos os casos confirmados laboratorialmente devem ser notificados como casos confirmados.

3.25. NEUROBORRELIOSE DE LYME

Critérios clínicos

- Sintomas neurológicos de acordo com a definição de caso proposta pela European Federation of Neurological Societies (federação europeia das sociedades de neurologia) (EFNS) ⁽¹⁾, sem outras razões evidentes

Critérios laboratoriais

A. Caso confirmado

- Pleocitose no líquido cefalorraquidiano, E
 - prova de produção intratecal de anticorpos para a borreliose de Lyme, OU
 - isolamento de *Borrelia burgdorferi* s.l., OU
 - deteção do ácido nucleico no líquido cefalorraquidiano
- OU
- Deteção de anticorpos IgG contra a borreliose de Lyme em amostras de sangue, unicamente para crianças (menos de 18 anos de idade) com paralisia facial ou outras neurites cranianas e antecedentes recentes (< 2 meses) de eritema migrans.

B. Caso provável

- Pleocitose no líquido cefalorraquidiano E serologia positiva para a borreliose de Lyme no líquido cefalorraquidiano
- OU
- Produção intratecal de anticorpos específicos da borreliose de Lyme.

Critérios epidemiológicos

Não aplicável.

Classificação do caso

A. Caso possível

Não aplicável.

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e pelo menos um dos critérios laboratoriais de caso provável.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e pelo menos um dos critérios laboratoriais de caso confirmado.

3.26. MALÁRIA

Critérios clínicos

Qualquer pessoa com febre OU antecedentes de febre.

Critérios laboratoriais

Pelo menos um dos três critérios seguintes:

- demonstração da presença de parasitas da malária por microscopia ótica em esfregaços de sangue,
- deteção de ácido nucleico de *Plasmodium* no sangue,
- deteção do antígeno de *Plasmodium*.

Se possível, convém proceder à tipagem de *Plasmodium* spp.

Critérios epidemiológicos NA

⁽¹⁾ EFNS guidelines on the diagnosis and management of European Lyme neuroborreliosis (Orientações da EFNS para o diagnóstico e a gestão da neuroborreliose de Lyme europeia), *European Journal of Neurology* 17, 8 — 16: doi:10.1111/j.1468-1331.2009.02862.x

Classificação do caso

- A. Caso possível NA
- B. Caso provável NA
- C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e laboratoriais.

Nota: Se o sistema nacional de vigilância não registar os sintomas clínicos, todos os casos confirmados laboratorialmente devem ser notificados como casos confirmados.

3.27. SARAMPO

Critérios clínicos

Qualquer pessoa com febre

E

— exantema maculopapular

E pelo menos um dos *três* critérios seguintes:

- tosse,
- rinite,
- conjuntivite.

Critérios laboratoriais

Pelo menos um dos *quatro* critérios seguintes:

- isolamento do vírus do sarampo a partir de uma amostra clínica,
- deteção de ácido nucleico do vírus do sarampo numa amostra clínica,
- resposta imunitária específica ao vírus do sarampo característica da infeção aguda no soro ou na saliva,
- deteção do antigénio do vírus do sarampo por DFA numa amostra clínica, utilizando anticorpos monoclonais específicos do sarampo.

Os resultados laboratoriais devem ser interpretados de acordo com a situação vacinal. Em caso de vacinação recente, investigar o vírus selvagem.

Critérios epidemiológicos

Relação epidemiológica por transmissão entre seres humanos.

Classificação do caso

- A. Caso possível

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos.

- B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e apresente uma relação epidemiológica.

- C. Caso confirmado

Qualquer pessoa cuja vacinação não seja recente e preencha os critérios clínicos e laboratoriais.

3.28. INFEÇÃO MENINGOCÓCICA, DOENÇA INVASIVA

Critérios clínicos

Qualquer pessoa que apresente pelo menos um dos seguintes sintomas:

- sinais meníngeos,
- exantema petequisal,

- choque séptico,
- artrite séptica.

Critérios laboratoriais

Pelo menos um dos quatro critérios seguintes:

- isolamento da *Neisseria meningitidis* a partir de um local normalmente estéril, ou a partir de lesões cutâneas purpúricas,
- deteção de ácido nucleico da *Neisseria meningitidis* a partir de um local normalmente estéril, ou a partir de lesões cutâneas purpúricas,
- deteção do antigénio da *Neisseria meningitidis* no líquido cefalorraquidiano (LCR),
- deteção de diplococos gram-negativos no LCR.

Critérios epidemiológicos

Relação epidemiológica por transmissão entre seres humanos.

Classificação do caso**A. Caso possível**

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos.

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e apresente uma relação epidemiológica.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios laboratoriais.

3.29. PAPEIRA**Critérios clínicos**

Qualquer pessoa com

- febre

E

Pelo menos um dos três critérios seguintes:

- início brusco de tumefação unilateral ou bilateral das parótidas ou de outras glândulas salivares, sem outra causa aparente,
- orquite,
- meningite.

Critérios laboratoriais

Pelo menos um dos três critérios seguintes:

- isolamento do vírus da papeira a partir de uma amostra clínica,
- deteção de ácido nucleico do vírus da papeira,
- resposta imunitária específica ao vírus da papeira característica da infeção aguda no soro ou na saliva.

Os resultados laboratoriais devem ser interpretados de acordo com a situação vacinal.

Critérios epidemiológicos

Relação epidemiológica por transmissão entre seres humanos.

Classificação do caso**A. Caso possível**

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos.

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e apresente uma relação epidemiológica.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa não recentemente vacinada e que preencha os critérios laboratoriais.

Em caso de vacinação recente: qualquer pessoa na qual tenha sido detetada uma estirpe do tipo selvagem do vírus da papeira.

3.30. TOSSE CONVULSA**Critérios clínicos**

Qualquer pessoa com tosse persistente durante pelo menos duas semanas E

— pelo menos um dos três critérios seguintes:

- tosse paroxística,
- sibilos inspiratórios,
- vômitos provocados pela tosse

OU

Qualquer pessoa a quem um médico tenha diagnosticado tosse convulsa

OU

Episódios de apneia dos lactentes.

Notas:

Todas as pessoas, incluindo adultos, adolescentes ou crianças vacinadas, podem apresentar sintomas atípicos. As características da tosse devem ser investigadas, determinando em particular se é de natureza paroxística, se aumenta durante a noite e se ocorre na ausência de febre.

Critérios laboratoriais

Pelo menos um dos três critérios seguintes:

- i) isolamento do *Bordetella pertussis* a partir de uma amostra clínica,
- ii) deteção de ácido nucleico do *Bordetella pertussis* numa amostra clínica,
- iii) resposta imunológica específica ao *Bordetella pertussis*.

Diagnóstico direto (i-ii): o isolamento/deteção do *Bordetella pertussis* e do seu ácido nucleico obtém melhores resultados com amostras nasofaríngeas.

Diagnóstico indireto (iii): se possível, deve efetuar-se um ensaio ELISA utilizando toxina pertússica altamente purificada e soros de referência da OMS como padrão. Os resultados devem ser interpretados de acordo com a situação vacinal relativamente à tosse convulsa. Em caso de vacinação nos últimos anos antes da colheita de amostras, o título de anticorpos específicos contra a toxina do *Bordetella pertussis* pode ser uma consequência da vacinação anterior, ou ter sido modificado por essa vacinação.

Critérios epidemiológicos

Relação epidemiológica por transmissão entre seres humanos.

Classificação do caso**A. Caso possível**

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos.

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e apresente uma relação epidemiológica.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e laboratoriais.

3.31. PESTE

Critérios clínicos

Qualquer pessoa que apresente pelo menos uma das seguintes formas clínicas:

Peste bubónica:

— febre

E

— início brusco de linfadenite dolorosa.

Peste septicémica:

— febre.

Peste pneumónica:

— febre

E

Pelo menos um dos três critérios seguintes:

— tosse,

— dores torácicas,

— hemoptise.

Critérios laboratoriais

Pelo menos um dos três critérios seguintes:

— isolamento da *Yersinia pestis* a partir de uma amostra clínica,

— deteção de ácido nucleico da *Yersinia pestis* a partir de uma amostra clínica,

— resposta imunitária específica ao antigénio F1 da *Yersinia pestis*.

Critérios epidemiológicos

Pelo menos uma das quatro relações epidemiológicas seguintes:

— transmissão entre seres humanos,

— transmissão de animais a seres humanos,

— exposição laboratorial (caso possa haver exposição à peste),

— exposição a uma fonte comum.

Classificação do caso

A. Caso possível NA

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e apresente uma relação epidemiológica.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios laboratoriais.

3.32. INFEÇÃO POR *STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE*, DOENÇA INVASIVA**Critérios clínicos**

Não são relevantes para efeitos de vigilância.

Critérios laboratoriais

Pelo menos um dos três critérios seguintes:

— isolamento do *Streptococcus pneumoniae* a partir de um local normalmente estéril

— deteção de ácido nucleico do *Streptococcus pneumoniae* a partir de um local normalmente estéril

— deteção do antigénio do *Streptococcus pneumoniae* a partir de um local normalmente estéril

Critérios epidemiológicos NA

Classificação do caso

- A. Caso possível NA
- B. Caso provável NA
- C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios laboratoriais.

Resistência aos antimicrobianos:

Os resultados dos testes de sensibilidade aos antimicrobianos devem ser notificados de acordo com os métodos e critérios acordados entre o ECDC e os Estados-Membros, tal como especificados pela Rede Europeia de Vigilância da Resistência aos Antimicrobianos (EARS-Net) do ECDC ⁽¹⁾.

3.33. POLIOMIELITE AGUDA**Critérios clínicos**

Qualquer pessoa com menos de 15 anos com paralisia flácida aguda (PFA)

OU

qualquer pessoa em quem o médico suspeite de poliomielite.

Critérios laboratoriais

Pelo menos um dos três critérios seguintes:

- isolamento e diferenciação intratípica de um vírus da poliomielite — vírus selvagem da poliomielite (VSP),
- poliovírus derivado da vacina (VDPV) (pelo menos 85 % de semelhança com o vírus vacinal nas sequências nucleótidas da secção VP1),
- poliovírus do tipo Sabin: diferenciação intratípica realizada por um laboratório da poliomielite acreditado pela OMS (para o poliovírus derivado da vacina, uma diferença de 1 % a 15 % na sequência VP1 comparada com o vírus vacinal do mesmo serótipo).

Critérios epidemiológicos

Pelo menos uma das duas relações epidemiológicas seguintes:

- transmissão entre seres humanos,
- antecedentes de viagem a uma zona de poliomielite endémica ou a uma zona de circulação de poliovírus suspeita ou confirmada.

Classificação do caso

- A. Caso possível

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos.

- B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e apresente uma relação epidemiológica.

- C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e laboratoriais.

3.34. FEBRE Q**Critérios clínicos**

Qualquer pessoa que preencha pelo menos um dos três critérios seguintes:

- febre,
- pneumonia,
- hepatite.

⁽¹⁾ Os critérios de notificação são publicados anualmente no âmbito do protocolo de notificação da resistência aos antimicrobianos (RAM). Ver: The European Surveillance system. *Antimicrobial resistance (AMR) reporting protocol*. European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net). www.ecdc.europa.eu.

Critérios laboratoriais

Pelo menos um dos três critérios seguintes:

- isolamento da *Coxiella burnetii* a partir de uma amostra clínica,
- deteção de ácido nucleico da *Coxiella burnetii* numa amostra clínica,
- resposta imunitária específica à *Coxiella burnetii* (IgG ou IgM fase II).

Critérios epidemiológicos

Pelo menos uma das duas relações epidemiológicas seguintes:

- exposição a uma fonte comum,
- transmissão de animais a seres humanos.

Classificação do caso

A. Caso possível NA

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e apresente uma relação epidemiológica.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e laboratoriais.

3.35. RAIVA

Critérios clínicos

Qualquer pessoa com encefalomielite aguda

E

pelo menos *dois* dos sete critérios seguintes:

- alterações sensoriais na zona de uma mordedura de animal precedente,
- paresia ou paralisia,
- espasmos dos músculos responsáveis pela deglutição,
- hidrofobia,
- delírio,
- convulsões,
- ansiedade.

Critérios laboratoriais

Pelo menos um dos quatro critérios seguintes:

- isolamento do *Lyssavirus* a partir de uma amostra clínica,
- deteção de ácido nucleico do *Lyssavirus* numa amostra clínica (por exemplo, saliva ou tecido cerebral),
- deteção de antígenos virais por imunofluorescência direta (DFA) numa amostra clínica,
- resposta imunitária específica ao *Lyssavirus* através do ensaio de neutralização do vírus no soro ou no LCR.

Os resultados laboratoriais devem ser interpretados de acordo com a situação vacinal ou o estado de imunização da pessoa.

Critérios epidemiológicos

Pelo menos uma das três relações epidemiológicas seguintes:

- transmissão de animais a seres humanos (animal suspeito de infeção ou com infeção confirmada),
- exposição a uma fonte comum (ao mesmo animal),
- transmissão entre seres humanos (por exemplo, transplantação de órgãos).

Classificação do caso

A. Caso possível

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos.

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e apresente uma relação epidemiológica.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e laboratoriais.

3.36. RUBÉOLA

Critérios clínicos

Qualquer pessoa que apresente um início brusco de exantema maculopapular generalizado

E

Pelo menos um dos cinco critérios seguintes:

- adenopatia cervical,
- adenopatia suboccipital,
- adenopatia pós-auricular,
- artralgia,
- artrite.

Critérios laboratoriais

Pelo menos um dos quatro critérios seguintes:

- isolamento do vírus da rubéola a partir de uma amostra clínica,
- deteção de ácido nucleico do vírus da rubéola numa amostra clínica,
- deteção (*) de anticorpos IgM da rubéola,
- seroconversão IgG da rubéola ou aumento significativo do título de anticorpos IgG da rubéola em amostras emparelhadas testadas em paralelo.

Os resultados laboratoriais devem ser interpretados de acordo com a situação vacinal (possível persistência de anticorpos IgM após a vacinação).

Critérios epidemiológicos

Uma relação epidemiológica com um caso confirmado.

Classificação do caso

A. Caso possível

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos.

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e apresente uma relação epidemiológica.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e laboratoriais e que não tenha sido recentemente vacinada.

Em caso de vacinação recente, uma pessoa que preencha os critérios clínicos e em quem tenha sido detetada uma estirpe do tipo selvagem do vírus da rubéola é considerada um caso confirmado.

Nota: Em caso de suspeita de rubéola durante a gravidez, é necessário confirmar os resultados positivos de IgM da rubéola para a gestão do caso (por exemplo, um teste de avidéz de IgG específico da rubéola, um teste de IgM da rubéola e uma comparação dos níveis de IgG da rubéola em soros emparelhados, efetuados num laboratório de referência).

(*) Em contextos de eliminação, pode ser considerada a realização de ensaios adicionais em certas situações, a fim de excluir resultados IgM falsos positivos (*Manual for the Laboratory Surveillance of Measles and Rubella Viruses*, OMS, 2017).

3.37. SÍNDROME DA RUBÉOLA CONGÉNITA

Critérios clínicos

Rubéola congénita

Não é possível definir critérios clínicos para a rubéola congénita.

Síndrome da rubéola congénita (SRC)

Qualquer lactente com menos de 1 ano de idade ou nado-morto:
que preencha pelo menos dois dos critérios constantes da categoria A
OU

um da categoria A e um da categoria B

Categoria A

- catarata,
- glaucoma congénito,
- cardiopatia congénita,
- surdez,
- retinite pigmentar.

Categoria B

- púrpura,
- esplenomegalia,
- microcefalia,
- atrasos no desenvolvimento,
- meningoencefalite,
- osteopatia radiotransparente,
- icterícia com início nas primeiras 24 horas de vida.

Critérios laboratoriais

Pelo menos um dos quatro critérios seguintes:

- isolamento do vírus da rubéola a partir de uma amostra clínica,
- deteção de ácido nucleico do vírus da rubéola,
- resposta imunitária específica ao vírus da rubéola (IgM),
- persistência de IgG da rubéola entre os 6 e os 12 meses de idade (pelo menos duas amostras com concentração semelhante de IgG da rubéola).

Os resultados laboratoriais devem ser interpretados de acordo com a situação vacinal.

Critérios epidemiológicos

Qualquer lactente ou nado-morto de uma mulher com uma infeção pela rubéola confirmada laboratorialmente durante a gravidez, por transmissão entre seres humanos (transmissão vertical).

Classificação dos casos de rubéola congénita

A. Caso possível NA

B. Caso provável

Nado-morto ou lactente não testado OU com resultados laboratoriais negativos que preencha pelo menos um dos dois critérios seguintes:

- uma relação epidemiológica E pelo menos um dos critérios clínicos da categoria A da SRC,
- preenchimento dos critérios clínicos da SRC.

C. Caso confirmado

Qualquer nado-morto que preencha os critérios laboratoriais

OU

qualquer lactente que preencha os critérios laboratoriais E pelo menos um dos dois critérios seguintes:

- uma relação epidemiológica,
- pelo menos um dos critérios clínicos da categoria A da SRC.

3.38. ENTERITE POR SALMONELLA**Critérios clínicos**

Qualquer pessoa que preencha pelo menos um dos quatro critérios seguintes:

- diarreia,
- febre,
- dores abdominais,
- vômitos.

Critérios laboratoriais

Pelo menos um dos dois critérios seguintes:

- isolamento de *Salmonella* (exceto *S. Typhi* ou *S. Paratyphi*) numa amostra clínica,
- deteção de ácido nucleico de *Salmonella* (exceto *S. Typhi* ou *S. Paratyphi*) numa amostra clínica.

Nota: Os testes de sensibilidade aos antimicrobianos para a *Salmonella enterica* devem efetuar-se num subconjunto representativo de isolados.

Critérios epidemiológicos

Pelo menos uma das cinco relações epidemiológicas seguintes:

- transmissão entre seres humanos,
- exposição a uma fonte comum,
- transmissão de animais a seres humanos,
- exposição a alimentos/água contaminados,
- exposição ambiental.

Classificação do caso**A. Caso possível NA****B. Caso provável**

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e apresente uma relação epidemiológica.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e laboratoriais.

Nota: Se o sistema nacional de vigilância não registar os sintomas clínicos, todos os casos confirmados laboratorialmente devem ser notificados como casos confirmados.

Resistência aos antimicrobianos

Os resultados dos testes de sensibilidade aos antimicrobianos devem ser notificados de acordo com os métodos e critérios acordados entre o ECDC e os Estados-Membros, tal como especificados no protocolo da UE para a monitorização harmonizada da resistência aos antimicrobianos em isolados de *Salmonella* e de *Campylobacter* humanos ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Os protocolos da UE, incluindo as futuras atualizações, podem ser consultados na seguinte página Web do ECDC: <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/eu-protocol-harmonised-monitoring-antimicrobial-resistance-human-salmonella-and-0>

3.39. SÍNDROME RESPIRATÓRIA AGUDA GRAVE [SRAG]

Critérios clínicos

Pessoa com febre ou antecedentes de febre

E

Pelo menos um dos três critérios seguintes:

- tosse,
- dificuldade respiratória,
- falta de ar

E

Pelo menos um dos quatro critérios seguintes:

- imagem radiológica de pneumonia,
- imagem radiológica de insuficiência respiratória aguda,
- sinais de pneumonia na autópsia,
- sinais de insuficiência respiratória aguda na autópsia

E

ausência de diagnóstico alternativo suscetível de explicar cabalmente a doença.

Critérios laboratoriais

Critérios laboratoriais para confirmação do caso

Pelo menos um dos três critérios seguintes:

- isolamento de vírus em cultura celular de qualquer amostra clínica e identificação do SRAG-CoV por métodos como a reação de polimerização em cadeia catalisada pela transcriptase reversa (RT-PCR);
- deteção de ácido nucleico do SRAG-CoV através de pelo menos um dos três métodos seguintes:
 - pelo menos *duas* amostras clínicas diferentes (por exemplo, exsudado nasofaríngeo e fezes),
 - a mesma amostra clínica recolhida em *duas* ou mais ocasiões no decurso da doença (por exemplo, aspirados nasofaríngeos sequenciais),
 - *dois* ensaios distintos ou repetição da RT-PCR utilizando um novo extrato de ARN da amostra clínica original para cada teste;
- resposta imunitária específica ao SRAG-CoV através de um dos dois métodos seguintes:
 - seroconversão por ELISA ou IFA dos soros em fase aguda e de convalescença, testados em paralelo,
 - aumento do título dos anticorpos para valores quádruplos ou superiores entre os soros da fase aguda e de convalescença testados em paralelo.

Critérios laboratoriais do caso provável

Pelo menos um dos dois critérios seguintes:

- um único teste de anticorpos positivo para o SRAG-CoV,
- um resultado de PCR positivo para o SRAG-CoV numa única amostra clínica e num único ensaio.

Critérios epidemiológicos

Pelo menos um dos três critérios seguintes:

- Qualquer pessoa que preencha pelo menos um dos três critérios seguintes:
 - exercer uma profissão associada a um maior risco de exposição ao SRAG-CoV (por exemplo, técnicos de laboratórios que trabalhem com o SRAG-CoV ou outros vírus semelhantes vivos ou armazenem amostras clínicas infetadas pelo SRAG-CoV; exposição a fauna selvagem ou a outros animais considerados reservatório do SRAG-CoV, às respetivas excreções ou secreções, etc.),

- ter tido contacto estreito ⁽¹⁾ com uma ou mais pessoas com SRAG confirmada ou em investigação,
- antecedentes de viagem ou de residência numa zona atingida por um surto de SRAG;
- dois ou mais profissionais de saúde ⁽²⁾ com provas clínicas de SRAG no mesmo serviço de saúde que apresentem manifestações iniciais da doença no mesmo período de dez dias;
- três pessoas ou mais (profissionais de saúde e/ou doentes e/ou visitas) com provas clínicas de SRAG que apresentem manifestações iniciais da doença no mesmo período de dez dias e uma relação epidemiológica com o mesmo serviço de saúde.

Classificação do caso durante o período interepidémico

Também se aplica durante um surto em zonas ou países não afetados.

A. Caso possível

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e apresente uma relação epidemiológica.

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e apresente uma relação epidemiológica e também preencha os critérios laboratoriais do caso provável.

C. Caso confirmado a nível nacional

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e laboratoriais para a confirmação do caso, desde que os testes tenham sido efetuados por um laboratório nacional de referência.

D. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e laboratoriais para a confirmação do caso, desde que os testes tenham sido efetuados por um laboratório de referência e verificação da OMS para a SRAG.

Classificação do caso durante um surto

Aplica-se durante um surto num país/numa zona onde haja pelo menos um caso confirmado por um laboratório de referência e verificação da OMS para a SRAG.

A. Caso possível

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos.

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e apresente uma relação epidemiológica com um caso confirmado a nível nacional ou com um caso confirmado.

C. Caso confirmado a nível nacional

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e laboratoriais para a confirmação do caso, desde que os testes tenham sido efetuados por um laboratório nacional de referência.

D. Caso confirmado

Um dos três critérios seguintes:

- qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e laboratoriais para a confirmação do caso, desde que os testes tenham sido efetuados por um laboratório de referência e verificação da OMS para a SRAG,
- qualquer caso confirmado a nível nacional apresentando uma relação epidemiológica com uma cadeia de transmissão na qual pelo menos um dos casos tenha sido objeto de uma verificação independente por um laboratório de referência e verificação da OMS para a SRAG,
- qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e laboratoriais do caso provável e apresente uma relação epidemiológica com uma cadeia de transmissão na qual pelo menos um dos casos tenha sido objeto de uma verificação independente por um laboratório de referência e verificação da OMS para a SRAG.

⁽¹⁾ Considera-se contacto estreito uma pessoa que tenha cuidado de um doente com SRAG, tenha convivido com ele ou tenha tido contacto direto com as respetivas secreções respiratórias, fluidos corporais e/ou excreções (por exemplo, fezes).

⁽²⁾ Neste contexto, o termo «profissional da saúde» inclui todo o pessoal hospitalar. A definição de serviço de saúde no qual se verificam as ocorrências depende da situação local. A dimensão do serviço pode variar entre a totalidade do centro de saúde, se for pequeno, e uma unidade ou seção de um grande hospital terciário.

3.40. INFEÇÃO POR *E. COLI* PRODUTORA DE TOXINA SHIGA/VEROCITOTOXINA (STEC/VTEC), INCLUINDO A SÍNDROME HEMOLÍTICO-URÊMICA (SHU)

Critérios clínicos

Diarreia provocada por STEC/VTEC

Qualquer pessoa que preencha pelo menos um dos dois critérios seguintes:

- diarreia,
- dores abdominais.

Síndrome hemolítico-urémica (SHU)

Qualquer pessoa com insuficiência renal aguda e pelo menos um dos dois critérios seguintes:

- anemia hemolítica microangiopática,
- trombocitopenia.

Critérios laboratoriais

Pelo menos um dos quatro critérios seguintes:

- isolamento/cultura de *Escherichia coli* produtora de toxina Shiga/verocitotoxina ou portadora dos genes *stx1/vtx1* ou *stx2/vtx2*,
- isolamento de *Escherichia coli* não fermentadora do sorbitol (NSF) O157 (sem análise das toxinas ou dos genes produtores de toxina),
- detecção direta de ácido nucleico dos genes *stx1/vtx1* ou *stx2/vtx2*,
- detecção direta de toxina Shiga/verocitotoxina livre nas fezes.

Exclusivamente no caso de SHU, pode ser utilizado o seguinte critério laboratorial para confirmar a presença de STEC/VTEC:

- resposta imunitária específica aos serogrupos de *Escherichia coli*.

Critérios epidemiológicos

Pelo menos uma das cinco relações epidemiológicas seguintes:

- transmissão entre seres humanos,
- exposição a uma fonte comum,
- transmissão de animais a seres humanos,
- exposição a alimentos/água contaminados,
- exposição ambiental.

Classificação do caso

A. Caso possível de SHU associada à toxina Shiga

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos para a SHU.

B. Caso provável de STEC/VTEC

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e apresente uma relação epidemiológica.

C. Caso confirmado de STEC/VTEC

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e laboratoriais.

Nota: Se o sistema nacional de vigilância não registar os sintomas clínicos, todos os casos confirmados laboratorialmente devem ser notificados como casos confirmados.

3.41. SHIGELOSE

Critérios clínicos

Qualquer pessoa que preencha pelo menos um dos quatro critérios seguintes:

- diarreia,
- febre,
- vômitos,
- dores abdominais.

Critérios laboratoriais

Para um caso confirmado:

- isolamento de *Shigella* spp. a partir de uma amostra clínica.

Para um caso provável:

- deteção de ácido nucleico de *Shigella* spp. numa amostra clínica.

Nota: Se possível, devem efetuar-se testes de sensibilidade aos antimicrobianos para a *Shigella*.

Critérios epidemiológicos

Pelo menos uma das quatro relações *epidemiológicas* seguintes:

- transmissão entre seres humanos,
- exposição a uma fonte comum,
- exposição a alimentos/água contaminados,
- exposição ambiental.

Classificação do caso

A. Caso possível NA

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e apresente uma relação epidemiológica

OU

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e laboratoriais do caso provável.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e laboratoriais do caso confirmado.

Nota: Se o sistema nacional de vigilância não registar os sintomas clínicos, todos os casos confirmados laboratorialmente devem ser notificados como casos confirmados.

Resistência aos antimicrobianos

Os resultados dos testes de sensibilidade aos antimicrobianos devem ser notificados de acordo com os métodos e critérios acordados entre o ECDC e os Estados-Membros.

3.42. VARÍOLA

Critérios clínicos

Qualquer pessoa que preencha pelo menos um dos dois critérios seguintes:

- febre

E

exantema caracterizado por vesículas ou pústulas, com a mesma fase de desenvolvimento e distribuição centrífuga,

- formas atípicas caracterizadas por pelo menos um dos *quatro* critérios seguintes:
 - lesões hemorrágicas,
 - lesões planas de aspeto aveludado que não evoluem para vesículas,

- erupção sinusoidal,
- forma mais atenuada (varíola menor ou alastrim).

Critérios laboratoriais

Critérios laboratoriais para confirmação do caso

Pelo menos um dos dois testes laboratoriais seguintes:

- isolamento da varíola (vírus da varíola) a partir de uma amostra clínica, seguido de sequenciação (exclusivamente laboratórios P4 designados),
- deteção de ácido nucleico do vírus da varíola numa amostra clínica, seguida de sequenciação.

Os resultados laboratoriais devem ser interpretados de acordo com a situação vacinal.

Critérios laboratoriais do caso provável

- Identificação de partículas de *Orthopoxvirus* ao microscópio eletrónico.

Critérios epidemiológicos

Pelo menos uma das duas relações epidemiológicas seguintes:

- transmissão entre seres humanos,
- exposição laboratorial (caso possa haver exposição ao vírus da varíola).

Classificação do caso

A. Caso possível

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos.

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e pelo menos um dos dois critérios seguintes:

- relação epidemiológica por transmissão entre seres humanos com um caso humano confirmado,
- preenchimento dos critérios laboratoriais do caso provável.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios laboratoriais de confirmação do caso.

Durante um surto: qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e apresente uma relação epidemiológica.

3.43. SÍFILIS

Critérios clínicos

Sífilis primária

Qualquer pessoa com um ou mais cancros duros (úlceras), geralmente indolores nas zonas genital, perineal ou anal, na mucosa bucal ou faríngea, bem como em qualquer outra zona extragenital.

Sífilis secundária

Qualquer pessoa que preencha pelo menos um dos cinco critérios seguintes:

- exantema maculopapular difuso que atinge amiúde as palmas das mãos e as plantas dos pés,
- linfadenopatia generalizada,
- condiloma lata,
- enantema,
- alopecia difusa.

Sífilis latente precoce (< 1 ano)

Ausência de sintomas e história clínica compatível com a das fases precoces da sífilis durante os 12 meses anteriores.

Note-se que podem ocorrer manifestações oculares e neurológicas em qualquer fase da sífilis.

Note-se que os casos de sífilis latente tardia (> 1 ano) não estão sujeitos a vigilância ao nível da UE/do EEE.

Critérios laboratoriais

Pelo menos um dos critérios seguintes:

- demonstração da presença de *Treponema pallidum* em exsudados ou tecidos provenientes de lesões por exame microscópico direto em campo escuro,
- demonstração da presença de *Treponema pallidum* em exsudados ou tecidos provenientes de lesões através da marcação de anticorpos por imunofluorescência direta (DFA),
- demonstração da presença de *Treponema* em exsudados ou tecidos provenientes de lesões por técnicas de amplificação de ácidos nucleicos (NAAT),
- deteção de anticorpos de *Treponema pallidum* por ensaio de rastreio (TPHA, TPPA ou EIA) E, adicionalmente, deteção de anticorpos TP-IgM (por exemplo, IgM-ELISA, immunoblot ou 19S-IgM-FTA-abs) OU de anticorpos não TP (por exemplo, RPR, VDRL).

Critérios epidemiológicos

Sífilis primária/secundária

Relação epidemiológica por transmissão entre seres humanos (contacto sexual).

Sífilis latente precoce

Relação epidemiológica por transmissão entre seres humanos (contacto sexual) nos 12 meses anteriores.

Classificação do caso

A. Caso possível NA

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e apresente uma relação epidemiológica.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios laboratoriais de confirmação do caso.

3.44. SÍFILIS CONGÉNITA

Critérios clínicos

Qualquer lactente com menos de 2 anos de idade que preencha pelo menos um dos dez critérios seguintes:

- hepatoesplenomegalia,
- lesões mucocutâneas,
- condiloma lata,
- rinite persistente,
- icterícia,
- pseudoparalisia (devida a periostite e osteocondrite),
- comprometimento do sistema nervoso central,
- anemia,
- síndrome nefrótica,
- desnutrição.

Critérios laboratoriais

Critérios laboratoriais para confirmação do caso

Pelo menos um dos três critérios seguintes:

- demonstração da presença de *Treponema pallidum* por exame microscópico direto em campo escuro em material proveniente do cordão umbilical, da placenta, do exsudado nasal ou de lesões cutâneas,

- demonstração da presença de *Treponema pallidum* por marcação dos anticorpos por imunofluorescência direta (DFA-TP) em material proveniente do cordão umbilical, da placenta, do exsudado nasal ou de lesões cutâneas,
- deteção de *Treponema pallidum* — IgM específico (FTA-abs, EIA)

E um teste não treponémico reativo (VDRL, RPR) no soro da criança.

Critérios laboratoriais do caso provável

Pelo menos um dos três critérios seguintes:

- resultado do teste VDRL reativo no líquido cefalorraquidiano,
- testes serológicos treponémicos e não treponémicos reativos no soro da mãe,
- o título dos anticorpos não treponémicos do lactente é quatro ou mais vezes superior ao título dos anticorpos no soro materno.

Critérios epidemiológicos

Qualquer lactente com uma relação epidemiológica por transmissão entre seres humanos (transmissão vertical).

Classificação do caso

A. Caso possível NA

B. Caso provável

Qualquer lactente ou criança que preencha os critérios clínicos e pelo menos um dos dois critérios seguintes:

- uma relação epidemiológica,
- preenchimento dos critérios laboratoriais do caso provável.

C. Caso confirmado

Qualquer lactente que preencha os critérios laboratoriais de confirmação do caso.

3.45. TÉTANO

Critérios clínicos

Qualquer pessoa com início agudo de pelo menos *dois* dos três sintomas seguintes:

- contrações musculares dolorosas essencialmente dos masseteres e dos músculos do pescoço que provocam espasmos faciais conhecidos por *trismus* e *risus sardonicus*,
- contrações musculares dolorosas dos músculos do tronco,
- espasmos generalizados, frequentemente com opistótonos.

Critérios laboratoriais NA

Critérios epidemiológicos NA

Classificação do caso

A. Caso possível NA

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos na ausência de um diagnóstico mais provável.

C. Caso confirmado NA

3.46. ENCEFALITE VIRAL TRANSMITIDA POR CARRAÇAS (ETC)

Critérios clínicos

Qualquer pessoa com sintomas de inflamação do CNS (por exemplo, meningite, meningoencefalite, encefalomielite, radiculites).

Critérios laboratoriais ⁽¹⁾

Critérios laboratoriais para confirmação do caso:

Pelo menos um dos cinco critérios seguintes:

- presença de anticorpos IgM E IgG específicos da ETC no sangue,
- presença de anticorpos IgM específicos da ETC no LCR,
- seroconversão ou quadruplicação de anticorpos específicos da ETC em amostras séricas emparelhadas,
- deteção de ácido nucleico do vírus da ETC numa amostra clínica,
- isolamento do vírus da ETC a partir de uma amostra clínica.

Critérios laboratoriais do caso provável:

Deteção de anticorpos IgM específicos da ETC numa única amostra de soro.

Critérios epidemiológicos

Exposição a uma fonte comum (produtos lácteos não pasteurizados).

Classificação do caso

A. Caso possível NA

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e laboratoriais do caso provável

OU

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e apresente uma relação epidemiológica.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios laboratoriais de confirmação do caso.

Nota: Os resultados serológicos devem ser interpretados tendo em conta a exposição anterior a outras infeções provocadas por flavivírus e a situação vacinal contra os flavivírus. Nestas situações, os casos confirmados devem ser validados pelo ensaio de seroneutralização ou por outros ensaios equivalentes.

3.47. TOXOPLASMOSE CONGÉNITA**Critérios clínicos**

Não são relevantes para efeitos de vigilância.

Critérios laboratoriais

Pelo menos um dos quatro critérios seguintes:

- demonstração da presença de *Toxoplasma gondii* em tecidos ou fluidos corporais,
- deteção de ácido nucleico de *Toxoplasma gondii* numa amostra clínica,
- resposta imunitária específica a *Toxoplasma gondii* (IgM, IgG, IgA) num recém-nascido,
- títulos sempre estáveis de IgG de *Toxoplasma gondii* em lactentes com menos de 12 meses.

Critérios epidemiológicos NA**Classificação do caso**

A. Caso possível NA

B. Caso provável NA

C. Caso confirmado

Qualquer lactente que preencha os critérios laboratoriais.

⁽¹⁾ Os resultados serológicos devem ser interpretados tendo em conta a situação vacinal e a exposição anterior a outras infeções provocadas por flavivírus. Nestas situações, os casos confirmados devem ser validados pelo ensaio de seroneutralização ou por outros ensaios equivalentes.

3.48. TRIQUINOSE

Critérios clínicos

Qualquer pessoa que preencha pelo menos três dos seis critérios seguintes:

- febre,
- mialgias,
- diarreia,
- edema facial,
- eosinofilia,
- hemorragias subconjuntivais, subungueais e retinianas.

Critérios laboratoriais

Pelo menos um dos dois critérios seguintes:

- demonstração da presença de larvas de *Trichinella* em tecidos obtidos por biopsia muscular,
- resposta imunitária específica a *Trichinella* (ensaio IFA, ELISA ou Western blot).

Critérios epidemiológicos

Pelo menos uma das duas relações epidemiológicas seguintes:

- exposição a alimentos contaminados (carne),
- exposição a uma fonte comum.

Classificação do caso

A. Caso possível NA

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e apresente uma relação epidemiológica.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e laboratoriais.

Nota: Se o sistema nacional de vigilância não registar os sintomas clínicos, todos os casos confirmados laboratorialmente devem ser notificados como casos confirmados.

3.49. TUBERCULOSE

Critérios clínicos

Qualquer pessoa que preencha os dois critérios seguintes:

- sinais, sintomas e/ou imagens radiológicas compatíveis com tuberculose ativa, qualquer que seja a sua localização

E

- decisão tomada por um médico de administrar ao doente um ciclo completo de terapia antituberculose

OU

resultados anatomopatológicos necrópsicos compatíveis com tuberculose ativa que exigisse a administração de tratamento antibiótico antituberculose, caso o diagnóstico tivesse sido feito em vida.

Critérios laboratoriais

Critérios laboratoriais para confirmação do caso

Pelo menos um dos dois critérios seguintes:

- isolamento do complexo *Mycobacterium tuberculosis* (com exclusão de *Mycobacterium bovis*-BCG) a partir de uma amostra clínica,
- deteção de ácido nucleico do complexo *Mycobacterium tuberculosis* numa amostra clínica E identificação positiva de bacilos ácido-resistentes por microscopia ou equivalente coloração fluorescente de bacilos por microscopia ótica.

Critérios laboratoriais do caso provável

Pelo menos um dos três critérios seguintes:

- microscopia para deteção de bacilos ácido-resistentes ou equivalente coloração fluorescente de bacilos por microscopia ótica,
- deteção de ácido nucleico do complexo *Mycobacterium tuberculosis* numa amostra clínica,
- exame histológico revelador de lesões granulomatosas.

Critérios epidemiológicos NA**Classificação do caso**

A. Caso possível

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos.

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e laboratoriais do caso provável.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e laboratoriais necessários à confirmação do caso.

Resistência aos antimicrobianos

Os resultados dos testes de sensibilidade aos antimicrobianos devem ser notificados de acordo com os métodos e critérios acordados entre o ECDC e os Estados-Membros, tal como especificados pela Rede Europeia de Laboratórios de Referência para a Tuberculose e a Rede Europeia de Vigilância da Tuberculose ⁽¹⁾.

3.50. TULARÉMIA

Critérios clínicos

Qualquer pessoa que apresente pelo menos uma das seguintes formas clínicas:

Tularémia ulceroglandular

- úlcera cutânea

E

- linfadenopatia regional.

Tularémia glandular

- gânglios linfáticos inchados e dolorosos sem úlceras aparentes.

Tularémia oculoglandular

- conjuntivite

E

- linfadenopatia regional.

Tularémia orofaríngea

- linfadenopatia cervical

E pelo menos um dos três critérios seguintes:

- estomatite,
- faringite,
- amigdalite.

⁽¹⁾ Os critérios de notificação são incluídos anualmente no relatório sobre vigilância e acompanhamento da tuberculose na Europa publicado pelo Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças/Gabinete Regional da OMS para a Europa. www.ecdc.europa.eu.

Tularémia intestinal

Pelo menos um dos três critérios seguintes:

- dores abdominais,
- vômitos,
- diarreia.

Tularémia pneumónica

- pneumonia.

Tularémia tifoide

Pelo menos um dos dois critérios seguintes:

- febre sem sinais nem sintomas precoces de localização,
- septicemia.

Critérios laboratoriais

Pelo menos um dos três critérios seguintes:

- isolamento de *Francisella tularensis* a partir de uma amostra clínica,
- deteção de ácido nucleico de *Francisella tularensis* numa amostra clínica,
- resposta imunitária específica a *Francisella tularensis*.

Critérios epidemiológicos

Pelo menos uma das três relações epidemiológicas seguintes:

- exposição a uma fonte comum,
- transmissão de animais a seres humanos,
- exposição a alimentos/água contaminados.

Classificação do caso

A. Caso possível NA

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e apresente uma relação epidemiológica.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e laboratoriais.

3.51. FEBRE TIFOIDE E FEBRE PARATIFOIDE**Critérios clínicos**

Qualquer pessoa que preencha pelo menos um dos dois critérios seguintes:

- febre prolongada,
- OU
- pelo menos dois dos quatro critérios seguintes:
 - cefaleias,
 - bradicardia relativa,
 - tosse não produtiva,
 - diarreia, obstipação, mal-estar geral ou dores abdominais.

Critérios laboratoriais

Pelo menos um dos dois critérios seguintes:

- isolamento de *Salmonella Typhi* ou *Paratyphi* a partir de uma amostra clínica,
- deteção de ácido nucleico de *Salmonella Typhi* ou *Paratyphi* numa amostra clínica.

Critérios epidemiológicos

Pelo menos uma das três relações epidemiológicas seguintes:

- exposição a uma fonte comum,
- transmissão entre seres humanos,
- exposição a alimentos/água contaminados.

Classificação do caso

A. Caso possível NA

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e apresente uma relação epidemiológica.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e laboratoriais.

Nota: Se o sistema nacional de vigilância não registar os sintomas clínicos, todos os casos confirmados laboratorialmente devem ser notificados como casos confirmados.

3.52. FEBRES HEMORRÁGICAS VIRAIS (FHV)**Critérios clínicos**

Qualquer pessoa que preencha pelo menos um dos dois critérios seguintes:

- febre,
- manifestações hemorrágicas diversas suscetíveis de conduzir a falência multiorgânica.

Critérios laboratoriais

Pelo menos um dos dois critérios seguintes:

- isolamento do vírus específico a partir de uma amostra clínica,
- deteção de ácido nucleico do vírus específico numa amostra clínica e genotipagem.

Critérios epidemiológicos

Pelo menos um dos critérios seguintes:

- ter viajado nos últimos 21 dias numa região onde se tenham verificado casos de febres hemorrágicas virais, supostos ou confirmados,
- ter estado exposto nos últimos 21 dias a um caso provável ou confirmado de febre hemorrágica viral que tenha surgido nos últimos seis meses.

Classificação do caso

A. Caso possível NA

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e apresente uma relação epidemiológica.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e laboratoriais.

3.53. INFEÇÃO PELO VÍRUS DO NILO OCIDENTAL, VNO**Critérios clínicos**

Pelo menos um dos três critérios seguintes:

- qualquer pessoa com febre,
- encefalite,
- meningite.

Critérios laboratoriais

Testes laboratoriais para confirmação do caso

Pelo menos um dos quatro critérios seguintes:

- isolamento do VNO a partir do sangue ou do líquido cefalorraquidiano,
- deteção de ácido nucleico do VNO no sangue ou no líquido cefalorraquidiano,
- resposta imunitária específica ao VNO (IgM) no líquido cefalorraquidiano,
- título elevado de IgM do VNO E deteção de IgG do VNO E confirmação por neutralização.

Testes laboratoriais para o caso provável:

Resposta imunitária específica ao VNO no soro.

Os resultados laboratoriais devem ser interpretados de acordo com a situação vacinal contra os flavivírus.

Critérios epidemiológicos

Pelo menos uma das duas relações epidemiológicas seguintes:

- transmissão de animais a seres humanos (ter vivido ou ter visitado zonas onde o VNO é endémico nos cavalos e nas aves ou ter estado exposto a picadas de mosquitos nessas zonas),
- transmissão entre seres humanos (transmissão vertical, transfusão sanguínea, transplantes).

Classificação do caso

A. Caso possível NA

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos E pelo menos um dos dois critérios seguintes:

- uma relação epidemiológica,
- um teste laboratorial do caso provável.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios laboratoriais de confirmação do caso.

Nota: Os resultados serológicos devem ser interpretados tendo em conta a exposição anterior a outras infeções provocadas por flavivírus e a situação vacinal contra os flavivírus. Nestas situações, os casos confirmados devem ser validados pelo ensaio de seroneutralização ou por outros ensaios equivalentes.

3.54. FEBRE-AMARELA**Critérios clínicos**

Qualquer pessoa com febre

E

Pelo menos um dos dois critérios seguintes:

- icterícia,
- hemorragia generalizada.

Critérios laboratoriais

Pelo menos um dos cinco critérios seguintes:

- isolamento do vírus da febre amarela a partir de uma amostra clínica,
- deteção de ácido nucleico do vírus da febre amarela,
- deteção do antígeno da febre amarela,
- resposta imunitária específica à febre amarela,
- confirmação por exame necrótico de lesões histopatológicas hepáticas características.

Critérios epidemiológicos

Ter viajado na semana anterior numa região onde se tenham verificado casos de febre amarela, supostos ou confirmados.

Classificação do caso

A. Caso possível NA

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e apresente uma relação epidemiológica.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa não vacinada recentemente que preencha os critérios clínicos e laboratoriais.

Em caso de vacinação recente, pessoa em quem tenha sido detetada uma estirpe do tipo selvagem do vírus da febre-amarela.

Nota: Os resultados serológicos devem ser interpretados tendo em conta a exposição anterior a outras infeções provocadas por flavivírus e a situação vacinal contra os flavivírus. Nestas situações, os casos confirmados devem ser validados pelo ensaio de seroneutralização ou por outros ensaios equivalentes.

3.55. ENTERITE POR *YERSINIA ENTEROCOLITICA* OU *YERSINIA PSEUDOTUBERCULOSIS***Critérios clínicos**

Qualquer pessoa que preencha pelo menos um dos cinco critérios seguintes:

- febre,
- diarreia,
- vómitos,
- dores abdominais (pseudoapendicite),
- tenesmo retal.

Critérios laboratoriais

Pelo menos um dos dois critérios seguintes:

- isolamento de *Yersinia enterocolitica* ou *Yersinia pseudotuberculosis* humana patogénica a partir de uma amostra clínica,
- deteção de genes de virulência da *Y. enterocolitica* ou *Y. pseudotuberculosis* numa amostra clínica.

Critérios epidemiológicos

Pelo menos uma das quatro relações epidemiológicas seguintes:

- transmissão entre seres humanos,
- exposição a uma fonte comum,
- transmissão de animais a seres humanos,
- exposição a alimentos contaminados.

Classificação do caso

A. Caso possível NA

B. Caso provável

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e apresente uma relação epidemiológica.

C. Caso confirmado

Qualquer pessoa que preencha os critérios clínicos e laboratoriais.

Nota: Se o sistema nacional de vigilância não registar os sintomas clínicos, todos os casos confirmados laboratorialmente devem ser notificados como casos confirmados.

3.56. ZICA

Critérios clínicos

- Uma pessoa que apresente exantema.

Critérios laboratoriais

A. Caso confirmado

Pelo menos um dos critérios seguintes:

- deteção de ácido nucleico do vírus zica numa amostra clínica,
- deteção do antigénio do vírus zica numa amostra clínica,
- isolamento do vírus zica a partir de uma amostra clínica,
- deteção de anticorpos IgM específicos do vírus zica numa ou várias amostras de soro E confirmação por ensaio de neutralização,
- seroconversão ou quadruplicação do título de anticorpos específicos do vírus zica em amostras séricas emparelhadas.

B. Caso provável

- Deteção de anticorpos IgM específicos do vírus zica numa amostra de soro.

Critérios epidemiológicos

Antecedentes de viagem ou de residência numa zona em que exista transmissão documentada do vírus zica, nas duas semanas anteriores ao aparecimento dos sintomas

OU

Contacto sexual com uma pessoa recentemente exposta a infeção pelo vírus zica ou com infeção confirmada pelo vírus zica.

Classificação do caso

A. Caso possível NA

B. Caso provável

Uma pessoa que preencha os critérios clínicos e epidemiológicos, bem como os critérios laboratoriais de caso provável.

C. Caso confirmado

Uma pessoa que preencha os critérios laboratoriais de caso confirmado.

Nota: Os resultados serológicos devem ser interpretados tendo em conta a exposição anterior a outras infeções provocadas por flavivírus e a situação vacinal contra os flavivírus. Nestas situações, os casos confirmados devem ser validados pelo ensaio de seroneutralização ou por outros ensaios equivalentes.

3.57. ZICA CONGÉNITA

Critérios clínicos

- Um lactente ou feto com microcefalia ou calcificações intracranianas ou outras anomalias do sistema nervoso central.

Critérios laboratoriais

A. Caso confirmado

- deteção de ácido nucleico do vírus zica numa amostra clínica,
- deteção do antigénio do vírus zica numa amostra clínica,
- isolamento do vírus zica a partir de uma amostra clínica,
- deteção dos anticorpos IgM específicos do vírus zica no soro, no líquido cefalorraquidiano (LCR) ou no líquido amniótico.

Critérios epidemiológicos

Confirmação de infeção pelo vírus zica na mãe durante a gravidez.

Classificação do caso

A. Caso provável

Um lactente ou feto que preencha os critérios clínicos e apresente uma relação epidemiológica.

B. Caso confirmado

Um lactente ou feto que preencha os critérios clínicos e laboratoriais.

4. DEFINIÇÕES DE CASOS DE PROBLEMAS DE SAÚDE ESPECIAIS

4.1. DEFINIÇÃO GERAL DE UM CASO DE INFEÇÃO NOSOCOMIAL [OU «INFEÇÃO ASSOCIADA AOS CUIDADOS DE SAÚDE (IACS)»]

Uma infeção nosocomial durante uma hospitalização é uma infeção que corresponde a uma das definições de caso E que sobrevém da seguinte forma:

- o doente apresenta sintomas a partir do dia 3 ou seguintes (dia de admissão = dia 1) da hospitalização em curso OU
- o doente foi submetido uma intervenção cirúrgica nos dias 1 ou 2 e apresentou sintomas de infeção do local cirúrgico antes do dia 3 OU
- foi colocado um dispositivo invasivo nos dias 1 ou 2 que provocou uma IACS antes do dia 3.

Uma infeção nosocomial associada a uma hospitalização anterior é uma infeção que corresponde a uma das definições de caso

E

- o doente apresenta uma infeção, mas foi readmitido menos de 48 horas após uma admissão anterior num hospital de cuidados agudos

OU

- o doente foi admitido com uma infeção que corresponde à definição de infeção do local cirúrgico (SSI), ou seja, uma SSI que ocorreu num prazo de 30 dias após a operação [ou, no caso de uma cirurgia que implique uma prótese, a SSI consiste numa infeção da zona profunda da incisão ou numa infeção do órgão/do espaço que se desenvolveu no prazo de 90 dias a contar da operação] e o doente apresenta sintomas que correspondem à definição de caso e/ou está sujeito a tratamento antimicrobiano em razão dessa infeção

OU

- o doente foi admitido com uma infeção provocada por *Clostridium difficile* (ou desenvolve os respetivos sintomas no prazo de 2 dias) menos de 28 dias depois de ter tido alta de hospital de cuidados agudos.

Nota: Para efeitos dos estudos de prevalência pontual, uma infeção nosocomial presente no dia do estudo é uma infeção cujos sinais e sintomas estão presentes à data do estudo ou cujos sinais e sintomas estiveram presentes no passado, continuando porém o doente a receber tratamento em razão dessa infeção à data do estudo. A presença de sintomas e sinais deve ser verificada até ao início do tratamento, a fim de determinar se a infeção tratada corresponde a uma das definições de casos de infeção nosocomial.

4.1.1. BJ: Infeção óssea e articular

BJ-BONE: *Osteomielite*

A osteomielite deve preencher pelo menos um dos seguintes critérios:

- isolamento de microrganismos a partir de culturas do tecido ósseo,
- observação de sinais de osteomielite no exame direto do osso numa intervenção cirúrgica ou no exame histopatológico,
- presença de, pelo menos, dois dos seguintes sinais ou sintomas sem outra causa aparente: febre (> 38 °C), tumefação localizada, hipersensibilidade, calor, drenagem no local suspeito de infeção óssea

E pelo menos um dos critérios seguintes:

- isolamento de microrganismos a partir de hemocultura,
- teste positivo do antigénio no sangue (por exemplo, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*),
- imagiologia compatível com infeção [por exemplo, resultados anómalos em raios X, TAC, IRM, cintigrafia (gálio, tecnécio, etc.)].

Instruções para efeitos de notificação

Notificar a mediastinite após cirurgia cardíaca acompanhada de osteomielite como uma infeção do local cirúrgico - órgão/espaco (SSI-O).

BJ-JNT: Artrites ou sinovites sépticas

As artrites ou sinovites sépticas devem preencher pelo menos um dos seguintes critérios:

- isolamento de microrganismos a partir de culturas do líquido sinovial ou de biopsia sinovial,
- sinais de artrite ou sinovite séptica observados numa intervenção cirúrgica ou no exame histopatológico,
- presença de, pelo menos, dois dos seguintes sinais ou sintomas sem outra causa aparente: dores articulares, tumefação, hipersensibilidade, calor, sinais de derrame ou limitação do movimento

E pelo menos um dos critérios seguintes:

- microrganismos e glóbulos brancos observados na coloração de Gram do líquido sinovial,
- teste positivo do antigénio no sangue, urina ou líquido sinovial,
- características celulares e bioquímicas do líquido sinovial compatíveis com infeção, inexplicadas por uma patologia reumatológica subjacente,
- imagiologia compatível com infeção [por exemplo, resultados anómalos em raios X, TAC, IRM, cintigrafia (gálio, tecnécio, etc.)].

BJ-DISC: Espondilodiscite infecciosa

A espondilodiscite infecciosa deve preencher pelo menos um dos seguintes critérios:

- isolamento de microrganismos a partir de culturas de tecido do espaço discal vertebral obtido numa intervenção cirúrgica ou por punção,
- sinais de infeção do espaço discal vertebral observados numa intervenção cirúrgica ou no exame histopatológico,
- presença de febre (> 38 °C) sem outra causa aparente ou dores no espaço discal vertebral atingido

E imagiologia compatível com infeção [por exemplo, resultados anómalos em raios X, TAC, IRM, cintigrafia (gálio, tecnécio, etc.)].

- Presença de febre (> 38 °C) sem outra causa aparente e dores no espaço discal vertebral atingido

E teste positivo do antigénio no sangue ou na urina (por exemplo, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* ou *Streptococcus* do grupo B).

4.1.2. BSI: Infeção da corrente sanguínea*BSI: Infeção da corrente sanguínea com confirmação laboratorial*

Uma hemocultura positiva para um agente patogénico identificado

OU

presença de pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: febre (> 38 °C), calafrios ou hipotensão

E duas hemoculturas positivas para um contaminante comum da pele (a partir de duas amostras de sangue separadas, normalmente num prazo de 48 horas).

Contaminantes da pele = estafilococos coagulase negativa, *Micrococcus* spp., *Propionibacterium acnes*, *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp.

Fonte de infeção da corrente sanguínea:

- Infeção associada a um cateter: presença do mesmo microrganismo a partir de culturas de colheitas a nível do cateter ou melhorias nas 48 horas seguintes à remoção do cateter [C-PVC: cateter periférico, C-CVC: cateter venoso central (*observação*: registar a BSI C-CVC ou C-PVC respetivamente enquanto CRI3-CVC ou CRI3-PVC em caso de confirmação microbiológica; ver definição de CRI3)].

- Infeção secundária a outra infeção: isolamento do mesmo microrganismo a partir de um outro local infetado ou provas clínicas sólidas corroborando que a infeção da corrente sanguínea é secundária a outro local infetado, a um procedimento de diagnóstico invasivo ou a um corpo estranho
 - Pulmonar (S-PUL)
 - Infeção do aparelho urinário (S-UTI)
 - Infeção do trato gastrointestinal (S-DIG)
 - SSI (S-SSI): infeção do local cirúrgico
 - Pele e tecidos moles (S-SST)
 - Outros (S-OTH)
- Origem desconhecida (UO): nenhuma das referidas *supra*, infeção da corrente sanguínea de origem desconhecida (verificada durante o estudo e sem fonte identificada).
- Desconhecido (UNK): nenhuma informação disponível sobre a fonte da infeção da corrente sanguínea ou dados inexistentes.

4.1.3. CNS: Infeção do sistema nervoso central

CNS-IC: *Infeção intracraniana (abscesso cerebral, infeção subdural ou epidural, encefalite)*

A infeção intracraniana deve preencher pelo menos um dos seguintes critérios:

- isolamento de microrganismos a partir de culturas de tecido cerebral ou da dura-máter,
- abscesso ou sinais de infeção intracraniana observados numa intervenção cirúrgica ou no exame histopatológico,
- presença de, pelo menos, dois dos seguintes sinais ou sintomas sem outra causa aparente: cefaleias, tonturas, febre (> 38 °C), sinais de localização neurológica, alterações do estado de consciência, confusão

E pelo menos um dos critérios seguintes:

- observação de microrganismos no exame microscópico do tecido cerebral ou do tecido de abscesso obtido através de punção ou de biópsia numa intervenção cirúrgica ou uma autópsia,
- teste positivo do antigénio no sangue ou na urina,
- imagiologia compatível com infeção (por exemplo, resultados anómalos em ultrassons, TAC, IRM, tomografia por emissão de positrões ou arteriograma),
- diagnóstico por título de anticorpo único (IgM) ou quadruplicação de IgG contra agentes patogénicos em amostras séricas emparelhadas

E, se o diagnóstico for estabelecido *ante mortem*, prescrição do tratamento antimicrobiano adequado.

Instruções para efeitos de notificação

Se a meningite e o abscesso cerebral estiverem ambos presentes, notificar a infeção com o código IC.

CNS-MEN: *Meningite ou ventriculite*

A meningite ou a ventriculite devem preencher pelo menos um dos seguintes critérios:

- isolamento de microrganismos a partir de culturas do líquido cefalorraquidiano (LCR),
- presença de, pelo menos, um dos seguintes sinais ou sintomas sem outra causa aparente: febre (> 38 °C), cefaleias, rigidez da nuca, sinais meníngeos, sinais de irritação dos nervos cranianos ou irritabilidade

E pelo menos um dos critérios seguintes:

- aumento dos glóbulos brancos, da proteinorraquia e/ou diminuição da glicorraquia no LCR,
- observação de microrganismos na coloração de Gram do LCR,
- isolamento de microrganismos a partir de hemocultura,

- teste positivo do antigénio no LCR, no sangue ou na urina,
- diagnóstico por título de anticorpo único (IgM) ou quadruplicação de IgG contra agentes patogénicos em amostras séricas emparelhadas

E, se o diagnóstico for estabelecido *ante mortem*, prescrição do tratamento antimicrobiano adequado.

Instruções para efeitos de notificação

- Notificar a infeção do LCR pelo shunt com o código SSI, se esta ocorrer ≤ 90 dias após a implantação; se $>$ ocorrer após 90 dias ou depois da manipulação/do acesso ao shunt, registar com o código CNS-MEN se a infeção preencher os critérios da definição geral de IACS.
- Notificar a meningoencefalite com o código MEN.
- Notificar o abscesso espinal com meningite com o código MEN.

CNS-SA: Abscesso espinal sem meningite

O abscesso espinal localizado no espaço epidural ou subdural, que não afeta o LCR nem as estruturas ósseas adjacentes, deve preencher pelo menos um dos critérios seguintes:

- isolamento de microrganismos a partir de culturas do abscesso localizado no espaço espinal subdural ou epidural,
- observação de um abscesso localizado no espaço espinal epidural ou subdural numa intervenção cirúrgica ou na autópsia ou de sinais de abscesso no exame histopatológico,
- presença de, pelo menos, um dos seguintes sinais ou sintomas sem outra causa aparente: febre (> 38 °C), dorsalgias, hipersensibilidade localizada, radiculite, paraparesia ou paraplegia

E pelo menos um dos critérios seguintes:

- isolamento de microrganismos a partir de hemocultura,
- imagiologia compatível com abscesso espinal [por exemplo, resultados anómalos em mielografia, ultrassons, TAC, IRM ou outras técnicas radiológicas (gálio, tecnécio, etc.)]

E, se o diagnóstico for estabelecido *ante mortem*, prescrição do tratamento antimicrobiano adequado.

Instruções para efeitos de notificação

Notificar o abscesso espinal com meningite como meningite (CNS-MEN).

4.1.4. CRI: Infeção associada aos cateteres ⁽¹⁾

CRI1-CVC: Infeção local associada aos CVC (sem hemocultura positiva)

- cultura quantitativa do CVC $\geq 10^3$ UFC/ml ou cultura semi-quantitativa do CVC > 15 UFC,
- E pus/inflamação no local ou no túnel de inserção.

CRI1-PVC: Infeção local associada aos PVC (sem hemocultura positiva)

- cultura quantitativa do PVC $\geq 10^3$ UFC/ml ou cultura semi-quantitativa do PVC > 15 UFC,
- E pus/inflamação no local ou no túnel de inserção.

CRI2-CVC: Infeção geral associada aos CVC (sem hemocultura positiva)

- cultura quantitativa do CVC $\geq 10^3$ UFC/ml ou cultura semiquantitativa do CVC > 15 UFC,
- E melhoria dos sinais clínicos no período de 48 horas após a remoção do cateter.

⁽¹⁾ CVC = cateter vascular central, PVC = cateter vascular periférico. A colonização do cateter vascular central não deve ser notificada. A CRI3 (-CVC ou -PVC) é também uma infeção da corrente sanguínea cuja fonte é um cateter vascular central ou um cateter vascular periférico respetivamente; todavia, ao notificar-se uma CRI3, não se deve notificar a BSI no estudo de prevalência pontual; uma BSI associada aos cateteres, confirmada por análises microbiológicas, deve ser notificada com o código CRI3.

CRI2-PVC: Infecção geral associada aos PVC (sem hemocultura positiva)

- cultura quantitativa do PVC $\geq 10^3$ UFC/ml ou cultura semi-quantitativa do PVC > 15 UFC,
- E melhoria dos sinais clínicos no período de 48 horas após a remoção do cateter.

CRI3-CVC: Infecção da corrente sanguínea associada aos CVC confirmada por análises microbiológicas

- Ocorrência de BSI 48 horas antes ou depois da remoção do cateter (se for o caso)

E cultura positiva do mesmo microrganismo num dos casos seguintes:

- cultura quantitativa do CVC $\geq 10^3$ UFC/ml ou cultura semi-quantitativa do CVC > 15 UFC,
- relação quantitativa das hemoculturas das amostras de sangue CVC/amostras de sangue periférico > 5 ,
- diferencial temporal da positividade das hemoculturas: hemocultura do sangue CVC positiva duas horas ou mais antes da hemocultura do sangue periférico (sendo as duas amostras colhidas simultaneamente),
- cultura positiva do mesmo microrganismo a partir de pus colhido no local de inserção.

CRI3-PVC: Infecção da corrente sanguínea associada aos PVC confirmada por análises microbiológicas

Ocorrência de BSI 48 horas antes ou depois da remoção do cateter (se for o caso)

E cultura positiva do mesmo microrganismo num dos casos seguintes:

- cultura quantitativa do PVC $\geq 10^3$ UFC/ml ou cultura semi-quantitativa do PVC > 15 UFC,
- cultura positiva do mesmo microrganismo a partir de pus colhido no local de inserção.

4.1.5. **CVS: Infecção do sistema cardiovascular**

CVS-VASC: Infecção arterial ou venosa

A infecção arterial ou venosa deve preencher pelo menos um dos seguintes critérios:

- isolamento de microrganismos a partir de culturas de artérias ou veias removidas numa intervenção cirúrgica
E não foi feita hemocultura ou os seus resultados foram negativos,
- sinais de infecção arterial ou venosa observados numa intervenção cirúrgica ou no exame histopatológico,
— presença de, pelo menos, um dos seguintes sinais ou sintomas sem outra causa aparente: febre (> 38 °C), dores, eritema ou calor na zona vascular afetada
E mais de 15 colónias na cultura semi-quantitativa da ponta da cânula intravascular
E não foi feita hemocultura ou os seus resultados foram negativos,
- presença de drenagem purulenta na zona vascular afetada
E não foi feita hemocultura ou os seus resultados foram negativos.

Instruções para efeitos de notificação

Notificar com o código CVS-VASC as infecções associadas a um enxerto arteriovenoso, a um shunt, a uma fistula ou a um local de canulação intravascular sem hemocultura positiva. Notificar as CVS-VASC que correspondam ao terceiro critério com o código CRI1 ou CRI2, consoante o caso.

CVS-ENDO: Endocardite

A endocardite de uma válvula cardíaca natural ou prótese valvular deve preencher pelo menos um dos seguintes critérios:

- isolamento de microrganismos a partir de culturas da válvula ou da vegetação,

- presença de, pelo menos, dois dos seguintes sinais ou sintomas sem outra causa aparente: febre ($> 38\text{ °C}$), aparecimento ou alterações de um sopro cardíaco, fenómenos embólicos, manifestações cutâneas (por exemplo, petéquias, hemorragias de Splinter, nódulos subcutâneos dolorosos), insuficiência cardíaca congestiva ou anomalias da condução cardíaca

E pelo menos um dos critérios seguintes:

- isolamento de microrganismos a partir de duas ou mais hemoculturas,
- presença de microrganismos na coloração de Gram do esfregaço da válvula, sem ter sido feita a hemocultura ou tendo esta apresentado resultados negativos,
- vegetação valvular observada numa intervenção cirúrgica ou na autópsia,
- teste positivo do antigénio na hemocultura ou na urocultura (por exemplo, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* ou *Streptococcus* do grupo B),
- vegetação recente observada no ecocardiograma

E, se o diagnóstico for estabelecido *ante mortem*, prescrição do tratamento antimicrobiano adequado.

CVS-CARD: Miocardite ou pericardite

A miocardite ou pericardite deve preencher pelo menos um dos seguintes critérios:

- isolamento de microrganismos a partir de culturas de tecido ou líquido pericárdico obtido por punção ou numa intervenção cirúrgica,
- presença de, pelo menos, dois dos seguintes sinais ou sintomas sem outra causa aparente: febre ($> 38\text{ °C}$) dores torácicas, pulso paradoxal ou dilatação cardíaca

E pelo menos um dos critérios seguintes:

- ECG apresenta anomalias compatíveis com miocardite ou pericardite,
- teste positivo do antigénio no sangue (por exemplo, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*),
- sinais de miocardite ou pericardite no exame histológico do tecido cardíaco,
- quadruplicação dos anticorpos específicos, com ou sem isolamento do vírus na faringe ou nas fezes,
- sinais de derrame pericárdico no ecocardiograma, TAC, IRM ou angiografia.

CVS-MED: Mediastinite

A mediastinite deve preencher pelo menos um dos critérios seguintes:

- isolamento de microrganismos a partir de culturas de uma amostra de tecido ou líquido mediastínico obtida numa intervenção cirúrgica ou por punção,
- sinais de mediastinite observados numa intervenção cirúrgica ou no exame histopatológico,
- presença de, pelo menos, um dos seguintes sinais ou sintomas sem outra causa aparente: febre ($> 38\text{ °C}$), dores torácicas ou instabilidade esternal

E pelo menos um dos critérios seguintes:

- corrimento purulento da zona mediastínica,
- isolamento de microrganismos a partir da hemocultura ou do corrimento da zona mediastínica,
- alargamento do mediastino na exploração radiológica.

Instruções para efeitos de notificação

Notificar a mediastinite após cirurgia cardíaca acompanhada de osteomielite com o código SSI-O.

4.1.6. EENT: Infecções oculares, otorrinolaringológicas ou bucais

EENT-CONJ: Conjuntivite

A conjuntivite deve preencher pelo menos um dos critérios seguintes:

- agentes patogénicos isolados a partir de culturas do exsudado purulento obtido da conjuntiva ou de órgãos acessórios como a pálpebra, a córnea, as glândulas de Meibomio ou as glândulas lacrimais,

— dores ou eritema conjuntival ou periocular

E pelo menos um dos critérios seguintes:

- observação de leucócitos e microrganismos na coloração de Gram do exsudado,
- exsudados purulentos,
- ensaio positivo do antigénio (por exemplo, ELISA ou IF para *Chlamydia trachomatis*, vírus do *Herpes simplex*, adenovírus) nos exsudados ou nos esfregaços conjuntivais,
- observação de células gigantes multinucleadas no exame microscópico do exsudado ou esfregaço conjuntival,
- cultura viral positiva,
- diagnóstico por título de anticorpo único (IgM) ou quadruplicação de IgG contra agentes patogénicos em amostras séricas emparelhadas

Instruções para efeitos de notificação

- Notificar outras infeções oculares com o código EYE.
- Não notificar a conjuntivite química causada pelo nitrato de prata (AgNO_3) enquanto infeção associada aos cuidados de saúde.
- Não notificar a conjuntivite que ocorre como parte de uma patologia viral mais ampla [como o sarampo, a varicela ou uma infeção das vias respiratórias superiores (URI)].

EENT-EYE: Outras infeções oculares, à exclusão da conjuntivite

Uma infeção ocular, à exclusão da conjuntivite, deve preencher pelo menos um dos critérios seguintes:

- isolamento de microrganismos a partir de culturas do líquido da câmara anterior ou posterior ou do humor vítreo,
 - presença de, pelo menos, dois dos seguintes sinais ou sintomas sem outra causa aparente: dores oculares, perturbações da visão ou hipópio
- E pelo menos um dos critérios seguintes:
- diagnóstico médico de infeção ocular,
 - teste positivo do antigénio no sangue (por exemplo, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*),
 - isolamento de microrganismos a partir de hemocultura,

EENT-EAR: Otite e mastoidite

A otite e a mastoidite devem preencher pelo menos um dos critérios seguintes:

A **otite externa** deve preencher pelo menos um dos critérios seguintes:

- agentes patogénicos isolados a partir da cultura da drenagem purulenta do canal auditivo,
- presença de, pelo menos, um dos seguintes sinais ou sintomas sem outra causa aparente: febre ($> 38\text{ °C}$), dor, eritema ou drenagem do canal auditivo,
- E observação de microrganismos na coloração de Gram da drenagem purulenta.

A **otite média** deve preencher pelo menos um dos critérios seguintes:

- isolamento de microrganismos a partir de culturas do líquido do ouvido médio obtido por timpanocentese ou na cirurgia,
- presença de, pelo menos, dois dos seguintes sinais ou sintomas sem outra causa aparente: febre ($> 38\text{ °C}$), tímpano doloroso, inflamação, retração ou diminuição da mobilidade da membrana timpânica ou presença de líquido por trás do tímpano.

A **otite interna** deve preencher pelo menos um dos critérios seguintes:

- isolamento de microrganismos a partir de culturas do líquido do ouvido interno obtido na cirurgia,
- diagnóstico clínico de infeção do ouvido interno.

A **mastoidite** deve preencher pelo menos um dos critérios seguintes:

- microrganismos isolados a partir de culturas da drenagem purulenta das mastoides,

- presença de, pelo menos, dois dos seguintes sinais ou sintomas sem outra causa aparente: febre ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), dores, hipersensibilidade, eritema, cefaleias ou paralisia facial

E pelo menos um dos critérios seguintes:

- observação de microrganismos na coloração de Gram da drenagem purulenta das mastoides,
- teste positivo do antigénio no sangue.

EENT-ORAL: Cavidade oral (boca, língua ou gengivas)

As infeções da cavidade oral devem preencher pelo menos um dos critérios seguintes:

- isolamento de microrganismos a partir de culturas de qualquer produto purulento proveniente de tecidos da cavidade oral,
- observação de um abscesso ou de outros sinais de infeção da cavidade oral no exame clínico, numa intervenção cirúrgica ou no estudo histopatológico,
- presença de, pelo menos, um dos seguintes sinais ou sintomas sem outra causa aparente: abscesso, ulcerações, lesões de cor branca na mucosa inflamada ou placas na mucosa bucal

E pelo menos um dos critérios seguintes:

- observação de microrganismos na coloração de Gram,
- resultado positivo na observação com hidróxido de potássio (KOH),
- observação de células gigantes multinucleadas no exame microscópio do esfregaço das mucosas,
- teste positivo do antigénio em secreções bucais,
- diagnóstico por título de anticorpo único (IgM) ou quadruplicação de IgG contra agentes patogénicos em amostras séricas emparelhadas,
- diagnóstico médico de infeção com prescrição de antifúngico tópico ou oral.

Instruções para efeitos de notificação

Notificar as infeções virais primárias provocadas pelo herpes simplex na cavidade oral como ORAL; as infeções recorrentes pelo herpes não estão associadas aos cuidados de saúde.

EENT-SINU: Sinusite

A sinusite deve preencher pelo menos um dos critérios seguintes:

- isolamento de microrganismos a partir de culturas do exsudado purulento de um seio perinasal,
- presença de, pelo menos, um dos seguintes sinais ou sintomas sem outra causa aparente: febre ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), dores ou hipersensibilidade do seio infetado, cefaleias, exsudado purulento ou obstrução nasal

E pelo menos um dos critérios seguintes:

- prova de transiluminação positiva,
- imagiologia compatível com infeção (incluindo TAC).

EENT-UR: Infeções das vias respiratórias superiores, faringite, laringite ou epiglote

As infeções das vias respiratórias superiores devem satisfazer pelo menos um dos critérios seguintes:

- presença de, pelo menos, dois dos seguintes sinais ou sintomas sem outra causa aparente: febre ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), eritema da faringe, dor de garganta, tosse, rouquidão ou exsudado purulento da garganta

E pelo menos um dos critérios seguintes:

- isolamento de microrganismos a partir de culturas do tecido específico,
- isolamento de microrganismos a partir de hemocultura,
- teste positivo do antigénio no sangue ou nas secreções respiratórias,
- diagnóstico por título de anticorpo único (IgM) ou quadruplicação de IgG contra agentes patogénicos em amostras séricas emparelhadas,
- diagnóstico médico de uma infeção das vias respiratórias superiores,
- observação de um abscesso no exame clínico, numa intervenção cirúrgica ou no estudo histopatológico.

4.1.7. GI: Infecção do aparelho gastrointestinal

GI-CDI: Infecção associada ao *Clostridium difficile*

Uma infecção associada ao *Clostridium difficile* (também referida anteriormente como diarreia associada ao *Clostridium difficile* ou DACD) deve preencher pelo menos um dos critérios seguintes:

- surtos diarreicos ou megacólon tóxico E um ensaio laboratorial positivo para a toxina A e/ou B do *Clostridium difficile* nas fezes ou deteção de um organismo *C. difficile* produtor de toxinas nas fezes através de cultura ou por outros meios, por exemplo um resultado PCR positivo;
- colite pseudomembranosa revelada por endoscopia digestiva baixa,
- histopatologia colónica característica da infecção associada ao *Clostridium difficile* (com ou sem diarreia) a partir de uma amostra obtida durante a endoscopia, colectomia ou autópsia.

GI-GE: Gastrite (excluindo CDI)

A gastrite deve preencher pelo menos um dos critérios seguintes:

- surto agudo de diarreia (fezes líquidas durante mais de 12 horas), com ou sem vômitos ou febre (> 38 °C) e sem probabilidade de causas não infecciosas (por exemplo, testes de diagnóstico, regime terapêutico sem agentes antimicrobianos, agravamento agudo de uma doença crónica ou stress psicológico),
- presença de, pelo menos, dois dos seguintes sinais ou sintomas sem outra causa aparente: náuseas, vômitos, dores abdominais, febre (> 38 °C), cefaleias

E pelo menos um dos critérios seguintes:

- isolamento de um agente enteropatogénico a partir de uma cultura das fezes ou do esfregaço retal,
- deteção de um agente enteropatogénico ao exame microscópico de rotina ou eletrónico,
- deteção de um agente enteropatogénico no teste do antigénio ou no ensaio de anticorpos no sangue ou nas fezes,
- observação de alterações citopatológicas numa cultura tissular que permitem diagnosticar a presença de um agente enteropatogénico (ensaio de toxinas),
- diagnóstico por título de anticorpo único (IgM) ou quadruplicação de IgG contra agentes patogénicos em amostras séricas emparelhadas.

GI-GIT: Trato gastrointestinal (esófago, estômago, intestino delgado, intestino grosso e reto), com exclusão da gastrite e da apendicite

As infeções do aparelho gastrointestinal, com exclusão da gastrite e da apendicite, devem preencher pelo menos um dos critérios seguintes:

- abscesso ou outros sinais de infeção observados durante uma intervenção cirúrgica ou no exame histopatológico,
- presença de, pelo menos, dois dos seguintes sinais ou sintomas sem outra causa aparente, compatível com a infeção do órgão ou do tecido em causa: febre (> 38 °C), náuseas, vômitos, dores abdominais, hipersensibilidade

E pelo menos um dos critérios seguintes:

- isolamento de microrganismos a partir de culturas da drenagem ou do tecido colhido numa intervenção cirúrgica ou numa endoscopia, ou de um dreno colocado por via cirúrgica,
- observação de microrganismos na coloração de Gram ou com KOH ou observação de células gigantes multinucleadas no exame microscópico de uma drenagem ou de uma amostra de tecido colhida numa intervenção cirúrgica, numa endoscopia ou num dreno colocado por via cirúrgica,
- isolamento de microrganismos a partir de hemocultura,
- exame radiológico apresenta resultados patológicos,
- endoscopia apresenta resultados patológicos (por exemplo, esofagite por *Candida* spp. ou proctite).

GI-HEP: Hepatite

A hepatite deve preencher os critérios seguintes:

presença de, pelo menos, dois dos seguintes sinais ou sintomas sem outra causa aparente: febre ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), anorexia, náuseas, vômitos, dores abdominais, icterícia ou antecedentes de transfusão nos últimos três meses

E pelo menos um dos critérios seguintes:

- resultados positivos no teste do antigénio ou na pesquisa de anticorpos para a hepatite A, a hepatite B, a hepatite C ou a hepatite delta,
- resultados anómalos nos testes da função hepática (por exemplo, valores elevados para a ALT/AST e a bilirrubina),
- deteção de citomegalovírus (CMV) na urina ou nas secreções orofaríngeas.

Instruções para efeitos de notificação

- Não notificar hepatite ou icterícia de origem não infecciosa (deficiência de antitripsina alfa-1, etc.).
- Não notificar hepatite ou icterícia resultante da exposição a hepatotoxinas (hepatite alcoólica ou induzida pelo acetaminofeno, etc.).
- Não notificar hepatite ou icterícia resultante de obstrução biliar (colecistite).

GI-IAB: Infecções intra-abdominais não especificadas em nenhuma outra parte, incluindo vesícula e vias biliares, fígado (com exceção da hepatite viral), baço, pâncreas, peritoneu, espaço subfrênico ou subdiafragmático e os tecidos ou zonas intra-abdominais não especificados em nenhuma outra parte

As infecções intra-abdominais devem preencher pelo menos um dos critérios seguintes:

- isolamento de microrganismos a partir de culturas de um produto purulento proveniente do espaço intra-abdominal, obtido numa intervenção cirúrgica ou por punção,
- observação de um abscesso ou de outros sinais de infeção intra-abdominal numa intervenção cirúrgica ou no exame histopatológico,
- presença de, pelo menos, dois dos seguintes sinais ou sintomas sem outra causa aparente: febre ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), náuseas, vômitos, dores abdominais ou icterícia

E pelo menos um dos critérios seguintes:

- isolamento de microrganismos a partir de culturas da drenagem proveniente de drenos colocados por via cirúrgica (por exemplo, sistema fechado de drenagem por sucção, dreno aberto, tubo em T),
- observação de microrganismos na coloração de Gram da drenagem ou de uma amostra de tecido obtida numa intervenção cirúrgica ou por punção,
- isolamento de microrganismos a partir de hemocultura e imagiologia compatível com infeção [por exemplo, resultados anómalos em ultrassons, TAC, IRM, cintigrafia [gálio, tecnécio, etc.], ou radiografia abdominal).

Instruções para efeitos de notificação

Não notificar a pancreatite (síndrome inflamatória caracterizada por dores abdominais, náuseas e vômitos associados a elevados níveis de enzimas pancreáticas no soro), a menos que se verifique ser de origem infecciosa.

4.1.8 LRI: Infecções das vias respiratórias inferiores, com exceção da pneumonia

LRI-BRON: Bronquite, traqueobronquite, bronquiolite ou traqueíte, sem sinais de pneumonia

Ausência de sinais clínicos e de imagens radiológicas de pneumonia

E presença de, pelo menos, dois dos seguintes sinais ou sintomas sem outra causa aparente: febre ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), tosse, aparecimento ou aumento da produção de expectoração, roncos, sibilos

E pelo menos um dos critérios seguintes:

- cultura positiva de uma amostra obtida por aspiração traqueal profunda ou broncoscopia,
- teste positivo do antigénio em secreções respiratórias.

Instruções para efeitos de notificação

Não notificar como infeção a bronquite crónica no caso de doentes com doença pulmonar crónica, a não ser que haja sinais de infeção secundária aguda que se manifeste pela mudança de microrganismo.

LRI-LUNG: Outras infeções das vias respiratórias inferiores

As outras infeções das vias respiratórias inferiores devem preencher pelo menos um dos critérios seguintes:

- observação de microrganismos em esfregaços ou numa cultura a partir de uma amostra de tecido ou líquido pulmonar ou pleural,
- observação de um abscesso pulmonar ou empiema numa intervenção cirúrgica ou no exame histopatológico,
- observação de sinais de abscesso no exame radiológico do tórax.

Instruções para efeitos de notificação

Notificar o abscesso ou o empiema do pulmão sem pneumonia com o código LUNG.

4.1.9. NEO: Definições específicas de casos neonatais*NEO-CSEP: Sépsis clínica*

TODOS os três critérios seguintes:

- o médico assistente prescreveu tratamento antimicrobiano específico para a sépsis durante, pelo menos, 5 dias,
- hemocultura negativa ou não realizada,
- não há infeção aparente noutra local

E dois dos critérios seguintes (sem outra causa aparente):

- febre ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$) ou temperatura instável (frequente após incubadora) ou hipotermia ($< 36,5\text{ }^{\circ}\text{C}$)
- taquicardia ($> 200/\text{min}$), aparecimento ou aumento de bradicardia ($< 80/\text{min}$),
- tempo de preenchimento capilar (TPC) $> 2\text{ s}$,
- aparecimento ou aumento de apneia (s) ($> 20\text{ s}$),
- acidose metabólica inexplicável,
- aparecimento de hiperglicemia ($> 140\text{ mg/dl}$),
- outro sinal de sépsis [cor da pele (só se não se utilizar o TPC), dados laboratoriais (CRP, interleucina), maior necessidade de oxigénio (entubação), estado geral instável, apatia].

NEO-LCBI: BSI com confirmação laboratorial (LCBI)

Pelo menos dois dos critérios seguintes: temperatura $> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$ ou $< 36,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ou temperatura instável, taquicardia ou bradicardia, apneia, aumento do tempo de preenchimento capilar (TPC), acidose metabólica, hiperglicemia, outros sinais de infeção da corrente sanguínea (BSI), tais como apatia

E

isolamento de um agente patogénico reconhecido, com exceção de estafilococos coagulase negativa, a partir de uma cultura do sangue ou do LCR (o LCR deve ser incluído uma vez que a meningite nos doentes deste escalão etário é geralmente hematogénea, pelo que um LCR positivo pode ser considerado como um sinal manifesto de BSI mesmo no caso de a hemocultura ser negativa ou não ter sido realizada).

Instruções para efeitos de notificação

- Para garantir a coerência com a notificação da BSI nos adultos (incluindo a BSI secundária), o critério «o organismo não está relacionado com uma infeção noutra local» foi retirado da definição de Neo-KISS para efeitos do estudo de prevalência pontual a nível da UE (abreviatura inglesa: EU PPS).
- Notificar a origem da BSI neonatal no campo correspondente.
- Se as definições de caso para NEO-LCBI e NEO-CNSB coincidirem, utilizar o código NEO-LCBI na notificação.

NEO-CNSB: BSI com confirmação laboratorial associada aos estafilococos coagulase negativa

- pelo menos dois dos critérios seguintes: temperatura > 38 °C ou < 36,5 °C ou temperatura instável, taquicardia ou bradicardia, apneia, aumento do tempo de preenchimento capilar, acidose metabólica, hiperglicemia, outros sinais de infecção da corrente sanguínea, tais como apatia,
- E isolamento de estafilococos coagulase negativa a partir da hemocultura ou da cultura do cateter,
- E presença de um dos critérios seguintes: proteína C-reativa > 2,0 mg/dl, relação neutrófilos imaturos/neutrófilos totais (relação I/T) > 0,2, leucócitos < 5/nl; plaquetas < 100/nl.

Instruções para efeitos de notificação

- Para garantir a coerência com a notificação da BSI nos adultos (incluindo a BSI secundária), o critério «o organismo não está relacionado com uma infecção noutra local» foi retirado da definição de Neo-KISS para efeitos do estudo de prevalência pontual a nível da UE (abreviatura inglesa: EU PPS).
- Notificar a origem da BSI neonatal no campo correspondente.
- Se as definições de caso para NEO-LCBI e NEO-CNSB coincidirem, utilizar o código NEO-LCBI na notificação.

NEO-PNEU: *Pneumonia*

- função respiratória comprometida
- E imagens de infiltração recente, consolidação ou derrame pleural no exame radiológico torácico
- E pelo menos quatro dos critérios seguintes: temperatura > 38 °C ou < 36,5 °C ou temperatura instável, taquicardia ou bradicardia, taquipneia ou apneia, dispneia, aumento das secreções respiratórias, aparecimento de expectoração purulenta, isolamento de um agente patogénico a partir de secreções respiratórias, proteína C-reativa > 2,0 mg/dl, relação I/T > 0,2.

NEO-NEC: *Enterocolite necrosante*

Provas histopatológicas de enterocolite necrosante

OU

pelo menos uma anomalia radiológica característica (pneumoperitoneu, pneumatose intestinal, ansas intestinais rígidas persistentes) mais, pelo menos, dois dos critérios seguintes, sem outra explicação: vômitos, distensão abdominal, depósitos gástricos, presença persistente de sangue (oculto ou não) nas fezes.

4.1.10. PN: **Pneumonia**

Duas ou mais radiografias ou TAC seriados com imagem inequívoca de pneumonia em doentes que sofram de cardiopatias ou pneumopatias subjacentes. Nos doentes sem cardiopatias ou pneumopatias subjacentes basta uma única radiografia ou TAC torácicos inequívocos

E pelo menos um dos sintomas seguintes:

- febre > 38 °C sem outra causa,
- leucopenia (< 4 000 WBC/mm³) ou leucocitose (≥ 12 000 WBC/mm³)

E pelo menos um dos critérios seguintes (ou, pelo menos, dois no caso de pneumonia clínica = PN 4 e 5)

- aparecimento de expectoração purulenta ou alteração das características da expectoração (cor, odor, quantidade, consistência),
- tosse ou dispneia ou taquipneia,
- auscultação sugestiva (fervores ou respiração brônquica), roncocal, sibilos,
- agravamento das trocas gasosas (por exemplo, dessaturação de O₂, aumento das necessidades de oxigénio ou de ventilação)

e consoante o método de diagnóstico utilizado

a) Diagnóstico bacteriológico efetuado por:

Cultura quantitativa positiva de uma amostra pouco contaminada proveniente das VRI ⁽¹⁾ (PN 1)

- lavado broncoalveolar (LBA) com um limiar $\geq 10^4$ UFC ⁽²⁾/ml ou ≥ 5 % de células obtidas por LBA contêm bactérias intracelulares visíveis no exame microscópico direto (classificado na categoria de diagnóstico LBA),
- escovado brônquico protegido (escova protegida de Wimberley) com um limiar $\geq 10^3$ UFC/ml,
- aspirado protegido distal (APD) com um limiar $\geq 10^3$ UFC/ml,

Cultura quantitativa positiva de uma amostra possivelmente contaminada proveniente das VRI (PN 2)

- cultura quantitativa de amostra proveniente das VRI (por exemplo, aspirado endotraqueal) com um limiar de 10^6 UFC/ml.

b) Métodos microbiológicos alternativos (PN 3)

- hemocultura positiva não relacionada com outra fonte de infeção;
- cultura positiva de líquido pleural;
- abscesso pleural ou pulmonar com punção positiva;
- exame histológico pulmonar apresenta sinais inequívocos de pneumonia;
- testes positivos de pneumonia para vírus ou germes específicos (por exemplo, *Legionella*, *Aspergillus*, micobactérias, micoplasmas, *Pneumocystis jirovecii*):
 - deteção de antigénios ou de anticorpos virais nas secreções respiratórias (por exemplo, EIA, FAMA, *shell vial* ou PCR),
 - exame direto positivo ou cultura positiva a partir de secreções ou tecidos brônquicos,
 - seroconversão (por exemplo, vírus de gripe, *Legionella*, *Chlamydia*),
 - deteção de antigénios na urina (*Legionella*).

c) Outros métodos

- cultura positiva da expetoração ou cultura não quantitativa de amostras provenientes das VRI (PN 4)
- Ausência de microbiologia positiva (PN 5)

Notas:

- Em doentes com doença cardíaca ou pulmonar subjacente pode ser suficiente uma radiografia ou TAC torácicos inequívocos para o episódio de pneumonia atual se for possível a comparação com radiografias anteriores.
- Os critérios PN 1 e PN 2 foram validados sem tratamento antimicrobiano prévio. No entanto, tal não exclui o diagnóstico de PN 1 ou PN 2 em caso de utilização prévia de antimicrobianos.

Pneumonia associada à entubação (IAP)

A pneumonia é associada à entubação (IAP) no caso de ter estado presente um dispositivo respiratório invasivo (mesmo de forma intermitente) nas 48 horas que precederam o aparecimento da infeção.

Nota: a pneumonia que se declara no dia da entubação, sem haver mais informações sobre a sequência dos acontecimentos, não é considerada como IAP.

⁽¹⁾ VRI = Vias respiratórias inferiores.

⁽²⁾ UFC = Unidades formadoras de colónias.

4.1.11. REPR: Infecção do aparelho genital

REPR-EMET: Endometrite

A endometrite deve preencher pelo menos um dos critérios seguintes:

- isolamento de microrganismos a partir de culturas do líquido ou de uma amostra de tecido do endométrio obtida durante uma intervenção cirúrgica, por punção ou por raspagem,
- presença de, pelo menos, dois dos seguintes sinais ou sintomas sem outra causa aparente: febre ($> 38\text{ °C}$), dores abdominais, hipersensibilidade uterina ou drenagem purulenta do útero.

Instruções para efeitos de notificação

A endometrite pós-parto deve ser notificada enquanto infecção associada aos cuidados de saúde a não ser que o líquido amniótico já esteja infetado na altura da admissão ou a doente tenha sido admitida 48 horas após a rotura das membranas.

REPR-EPIS: Episiotomia

A infecção do local de episiotomia deve preencher pelo menos um dos critérios seguintes:

- drenagem purulenta do local de episiotomia após parto vaginal,
- abscesso no local de episiotomia após parto vaginal.

REPR-VCUF: Infecção do fundo de saco vaginal

A infecção do fundo de saco vaginal deve preencher pelo menos um dos critérios seguintes:

- drenagem purulenta do fundo de saco vaginal pós-histerectomia,
- abscesso do fundo de saco vaginal pós-histerectomia,
- isolamento de agentes patogénicos a partir de culturas do líquido ou de uma biopsia do fundo de saco vaginal pós-histerectomia.

Instruções para efeitos de notificação

Notificar a infecção do fundo de saco vaginal com o código SSI-O se forem preenchidos outros critérios SSI (nos 30 dias seguintes à histerectomia).

REPR-OREP: Outras infeções do aparelho genital masculino ou feminino (epidídimo, testículos, próstata, vagina, ovários, útero ou qualquer outro tecido pélvico profundo, com exceção da endometrite e da infecção do fundo de saco vaginal)

As outras infeções do aparelho genital masculino ou feminino devem preencher pelo menos um dos critérios seguintes:

- isolamento de microrganismos a partir de culturas do líquido ou de uma amostra do tecido atingido,
- observação de abscesso ou de outros sinais de infeção durante uma intervenção cirúrgica ou no exame histopatológico,
- presença de dois dos seguintes sinais ou sintomas sem outra causa aparente: febre ($> 38\text{ °C}$), náuseas, vômitos, dores, hipersensibilidade ou disúria

E pelo menos um dos critérios seguintes:

- isolamento de microrganismos a partir de hemocultura,
- diagnóstico clínico.

Instruções para efeitos de notificação

- Notificar a endometrite com o código EMET.
- Notificar a infecção do fundo de saco vaginal com o código VCUF.

4.1.12. SSI: Infecção do local cirúrgico

Nota: entende-se que todas as definições foram confirmadas para efeitos do estabelecimento dos relatórios de vigilância.

Infecção incisional superficial (SSI-S)

A infecção surge nos 30 dias seguintes à cirurgia E atinge apenas a pele e o tecido subcutâneo de incisão E é acompanhada por pelo menos um dos critérios seguintes:

- drenagem purulenta da incisão superficial, com ou sem confirmação laboratorial,
- isolamento de microrganismos a partir de uma cultura de líquido ou tecidos provenientes da incisão superficial colhidos aseticamente,
- pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas de infecção: dores ou hipersensibilidade, tumefação, eritema ou calor localizados E a incisão superficial é aberta deliberadamente pelo cirurgião, a menos que a cultura da incisão seja negativa,
- diagnóstico de infecção incisional superficial estabelecido pelo cirurgião ou médico assistente.

Infecção incisional profunda (SSI-D)

A infecção surge nos 30 dias seguintes à cirurgia sem colocação de prótese, ou nos 90 dias seguintes com colocação de prótese, E a infecção parece estar relacionada com a intervenção cirúrgica E a infecção atinge tecidos moles profundos da incisão (por exemplo, fascia, músculo) E é acompanhada por pelo menos um dos seguintes critérios:

- drenagem purulenta da zona profunda da incisão, mas não do órgão ou espaço componente do local cirúrgico,
- deiscência espontânea da sutura ou abertura deliberada da mesma pelo cirurgião, na presença de pelo menos um dos sinais ou sintomas seguintes: febre (> 38 °C), dor ou hipersensibilidade localizadas, a menos que a cultura da incisão seja negativa,
- deteção de abscesso ou de outros sinais de infecção atingindo a zona profunda da incisão por exame direto durante uma nova intervenção ou no exame histopatológico ou radiológico,
- diagnóstico de infecção incisional profunda estabelecido pelo cirurgião ou médico assistente.

Infecção do órgão ou do espaço (SSI-O)

A infecção surge nos 30 dias seguintes à cirurgia sem colocação de prótese, ou nos 90 dias seguintes com colocação de prótese, E a infecção parece estar relacionada com a intervenção cirúrgica E a infecção atinge uma parte anatómica (por exemplo, órgãos ou espaços) que não a incisão aberta ou manipulada durante a intervenção cirúrgica E é acompanhada por pelo menos um dos seguintes critérios:

- drenagem purulenta proveniente de um dreno inserido por uma incisão no órgão ou no espaço,
- isolamento de microrganismos a partir de uma cultura de líquido ou de tecidos colhidos aseticamente e provenientes do órgão ou do espaço,
- deteção de abscesso ou de outros sinais de infecção atingindo o órgão ou o espaço por exame direto, durante uma nova intervenção, ou no exame histopatológico ou radiológico,
- diagnóstico de SSI de órgão ou espaço estabelecido pelo cirurgião ou médico assistente.

4.1.13. SST: Infecção da pele ou dos tecidos moles

SST-SKIN: Infecção da pele

As infecções da pele devem preencher pelo menos um dos critérios seguintes:

- drenagem purulenta, pústulas, vesículas ou furúnculos,
- presença de, pelo menos, dois dos seguintes sinais ou sintomas sem outra causa aparente: dor ou hipersensibilidade, tumefação, eritema ou calor localizados

E pelo menos um dos critérios seguintes:

- isolamento de microrganismos a partir de culturas do aspirado ou da drenagem do local afetado; no caso de microrganismos da flora normal da pele [por exemplo, difteroides (*Corynebacterium* spp.), *Bacillus* spp. (exceto *B. anthracis*), *Propionibacterium* spp., estafilococos coagulase negativa (incluindo *Staphylococcus epidermidis*), estreptococos *viridans*, *Aerococcus* spp., *Micrococcus* spp.], a cultura deve ser «pura»,

- isolamento de microrganismos a partir de hemocultura,
- teste positivo do antígeno no tecido infetado ou no sangue,
- observação de células gigantes multinucleadas no estudo microscópico do tecido afetado,
- diagnóstico por título de anticorpo único (IgM) ou quadruplicação de IgG contra agentes patogénicos em amostras séricas emparelhadas.

Instruções para efeitos de notificação

- Notificar as infeções em úlceras de pressão com o código DECU.
- Notificar as infeções em queimaduras com o código BURN.
- Notificar o abscesso mamário ou mastite com o código BRST.

SST-ST: Infeções dos tecidos moles (fascíte necrotizante, gangrena infecciosa, celulite necrotizante, miosite infecciosa, linfadenite ou linfangite)

As infeções dos tecidos moles devem preencher pelo menos um dos critérios seguintes:

- isolamento de microrganismos a partir de culturas do líquido de drenagem ou de uma amostra do tecido atingido,
- drenagem purulenta do local atingido,
- abscesso ou outros sinais de infeção observados durante uma intervenção cirúrgica ou no exame histopatológico,
- pelo menos dois dos seguintes sinais ou sintomas no local afetado sem outra causa aparente: dor ou hipersensibilidade, tumefação, eritema ou calor localizados

E pelo menos um dos critérios seguintes:

- isolamento de microrganismos a partir de hemocultura,
- teste positivo do antígeno no sangue ou na urina (por exemplo, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus* do grupo B, *Candida* spp.),
- diagnóstico por título de anticorpo único (IgM) ou quadruplicação de IgG contra agentes patogénicos em amostras séricas emparelhadas.

Instruções para efeitos de notificação

- Notificar as infeções em úlceras de pressão com o código DECU.
- Notificar a infeção dos tecidos pélvicos profundos com o código OREP.

SST-DECU: Infeção de úlcera de pressão, incluindo infeções profundas e superficiais

A infeção de úlcera de pressão deve preencher o critério seguinte:

- presença de, pelo menos, dois dos seguintes sinais ou sintomas sem outra causa aparente: eritema, hipersensibilidade ou tumefação dos bordos da úlcera

E pelo menos um dos critérios seguintes:

- isolamento de microrganismos a partir de culturas de líquido ou de uma amostra de tecido colhidos corretamente,
- isolamento de microrganismos a partir de hemocultura,

SST-BURN: Infeção de queimadura

As infeções de queimaduras devem preencher pelo menos um dos critérios seguintes:

- alteração do aspeto da queimadura, por exemplo, o tecido necrosado destaca-se precocemente ou adquire uma coloração acastanhada escura, negra ou violácea, ou surge edema no bordo da ferida
- e observação de microrganismos invasores do tecido viável adjacente no exame histológico de uma biopsia da queimadura.
- alteração do aspeto da queimadura, por exemplo, o tecido necrosado destaca-se precocemente ou adquire uma coloração acastanhada escura, negra ou violácea, ou surge edema no bordo da ferida

E pelo menos um dos critérios seguintes:

- isolamento de microrganismos a partir de hemocultura na ausência de outros focos infecciosos,
- isolamento do vírus *Herpes simplex* ou identificação histológica de inclusões por microscopia ótica ou eletrónica ou observação de partículas víricas por microscopia eletrónica, numa biopsia ou numa raspagem da lesão.

- Presença de, pelo menos, dois dos seguintes sinais ou sintomas sem outra causa aparente: febre ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), hipotermia ($< 36\text{ }^{\circ}\text{C}$), hipotensão, oligúria ($< 20\text{ cc/hora}$), hiperglicemia ao nível de tolerância anterior aos hidratos de carbono ou confusão mental

E pelo menos um dos critérios seguintes:

- observação de microrganismos invasores do tecido viável adjacente no exame histológico de uma biópsia da queimadura,
- isolamento de microrganismos a partir de hemocultura,
- isolamento do vírus *Herpes simplex* ou identificação histológica de inclusões por microscopia ótica ou eletrónica ou observação de partículas víricas por microscopia eletrónica, numa biópsia ou numa raspagem da lesão.

SST-BRST: Abcesso mamário ou mastite

O abcesso mamário ou a mastite devem preencher pelo menos um dos critérios seguintes:

- isolamento de microrganismos a partir da cultura do tecido mamário atingido ou do líquido obtido por incisão e drenagem ou por punção,
- abcesso mamário ou outros sinais de infeção observados durante uma intervenção cirúrgica ou no exame histopatológico,
- febre ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), inflamação local da mama

E um diagnóstico clínico de abcesso mamário.

4.1.14. **SYS: Infeção sistémica**

SYS-DI: Infeção disseminada

Uma infeção disseminada é uma infeção cuja origem é habitualmente viral, atinge múltiplos órgãos ou sistemas, não tem um foco infeccioso evidente e apresenta sinais e sintomas sem outra causa aparente, compatíveis com uma infeção multiorgânica ou multissistémica.

Instruções para efeitos de notificação

- Utilizar este código para infeções virais que atinjam múltiplos sistemas orgânicos (por exemplo, sarampo, papeira, rubéola, varicela, eritema infeccioso). Muitas vezes estas infeções podem ser identificadas apenas com base em critérios clínicos.
- Não utilizar este código para infeções associadas aos cuidados de saúde com locais metastáticos múltiplos, tais como a endocardite bacteriana; só deve ser notificado o local primário destas infeções.
- Não utilizar o código DI para notificar a febre de origem desconhecida (FUO).
- Notificar exantemas e outras erupções cutâneas de origem viral com o código DI.

SYS-CSEP: Infeção grave não identificada e tratada

Presença de pelo menos um dos critérios seguintes:

- sinais ou sintomas clínicos sem outra causa aparente,
- febre ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$),
- hipotensão (pressão sistólica $< 90\text{ mm/Hg}$),
- ou oligúria [$20\text{ cm}^3(\text{ml})/\text{h}$]

E hemocultura não efetuada ou nenhum microrganismo ou antigénio detetado no sangue

E ausência de sinais de infeção noutra local

E o médico prescreveu tratamento para a sépsis.

Instruções para efeitos de notificação

Não utilizar este código senão em caso de necessidade absoluta.

Para a CSEP do recém-nascido, utilizar a definição de caso NEO-CSEP.

4.1.15. UTI: Infecção do aparelho urinário

UTI-A: UTI sintomática com confirmação microbiológica

Presença de, pelo menos, um dos seguintes sinais ou sintomas sem outra causa aparente: febre (> 38 °C), urgência na micção, polaciúria, disúria ou hipersensibilidade suprapúbica

E

urocultura positiva, ou seja, $\geq 10^5$ microrganismos por ml de urina com, no máximo, duas espécies de microrganismos.

UTI-B: UTI sintomática sem confirmação microbiológica

Presença de, pelo menos, dois dos seguintes sinais ou sintomas sem outra causa aparente: febre (> 38 °C), urgência na micção, polaciúria, disúria ou hipersensibilidade suprapúbica

E

pelo menos um dos critérios seguintes:

- teste positivo para a esterase leucocitária e/ou nitritos, realizado com tiras reativas,
- piúria ($\geq 10^4$ leucócitos/ml ou ≥ 3 leucócitos por campo, com objetiva de grande ampliação, numa amostra de urina não centrifugada),
- observação de microrganismos na coloração de Gram de uma amostra de urina não centrifugada,
- pelo menos duas uroculturas com isolamento repetido do mesmo agente uropatogénico (bactéria gram-negativa ou *Staphylococcus saprophyticus*) com $\geq 10^2$ colónias/ml numa amostra de urina colhida sem micção espontânea,
- $\leq 10^5$ colónias/ml de um único agente uropatogénico (bactéria gram-negativa ou *Staphylococcus saprophyticus*) num doente em tratamento com um agente antimicrobiano eficaz para uma infeção urinária,
- diagnóstico de uma infeção do aparelho urinário estabelecido por um médico,
- o médico prescreve um tratamento adequado a uma infeção urinária.

A bacteriúria assintomática não deve ser notificada, mas as infeções da corrente sanguínea secundárias à bacteriúria assintomática são notificadas com o código BSI com uma fonte (origem) S-UTI.

Uma infeção do aparelho urinário é definida como uma infeção associada a um cateter em caso de presença de algália (mesmo intermitentemente) nos sete dias anteriores ao aparecimento da infeção.

4.2. DEFINIÇÃO GERAL DE CASO DE INFEÇÃO DA CORRENTE SANGUÍNEA DEVIDO A AGENTES PATOGÉNICOS ESPECÍFICOS

Critérios clínicos

Não são relevantes para efeitos de vigilância.

Critérios laboratoriais

Pelo menos uma hemocultura positiva para espécies de *Staphylococcus aureus* ou *Klebsiella pneumoniae* ou *Escherichia coli* ou *Enterococcus faecium* ou *Enterococcus faecalis* ou *Pseudomonas aeruginosa* ou *Acinetobacter* ou *Streptococcus pneumoniae*.

Critérios epidemiológicos

Não são relevantes para efeitos de vigilância.

Classificação do caso

- A. Caso possível NA
- B. Caso provável NA
- C. Caso confirmado

Resistência aos antimicrobianos

Os resultados dos testes de sensibilidade aos antimicrobianos devem ser notificados de acordo com os métodos e critérios acordados entre o ECDC e os Estados-Membros, tal como especificados pela Rede Europeia de Vigilância da Resistência aos Antimicrobianos (EARS-Net) do ECDC ⁽¹⁾, e, em especial:

- para *Staphylococcus aureus*: sensibilidade à meticilina e outros beta-lactâmicos antiestafilocócicos;
- para *Enterococcus faecium* e *Enterococcus faecalis*: sensibilidade aos glicopeptídeos;
- para *Klebsiella pneumoniae* e *Escherichia coli*: sensibilidade às carbapenemas e sensibilidade à colistina em isolados resistentes às carbapenemas;
- para espécies de *Pseudomonas aeruginosa* e *Acinetobacter*: sensibilidade às carbapenemas.

4.3. DEFINIÇÃO GENÉRICA DE CASO E CLASSIFICAÇÃO DA RESISTÊNCIA AOS AGENTES ANTIMICROBIANOS

Resistência clínica aos agentes antimicrobianos

Definição

Um microrganismo é classificado como «cl clinicamente sensível», «cl clinicamente intermédio» ou «cl clinicamente resistente» a um agente antimicrobiano aplicando as concentrações críticas clínicas adequadas do EUCAST no âmbito de uma metodologia normalizada (ou calibrada com uma metodologia normalizada) ⁽²⁾, ou seja, de acordo com as concentrações inibitórias mínimas (CIM) e o correspondente diâmetro da zona de inibição. As concentrações críticas podem ser alteradas em função de uma evolução legítima das circunstâncias.

Classificação

Clinicamente sensível (S)

- um microrganismo «sensível» (S) é definido por um nível de exposição antimicrobiana associado a uma elevada probabilidade de sucesso terapêutico.

Clinicamente intermédio (I)

- um microrganismo «intermédio» (I) é definido por um nível de atividade do agente antimicrobiano associado a um efeito terapêutico incerto. Tal implica que uma infeção devida ao isolado pode ser adequadamente tratada em locais anatómicos nos quais os medicamentos estão fisicamente concentrados ou nos casos em que é possível aplicar uma posologia do medicamento que produza uma exposição mais elevada; tal classificação indica também uma zona-tampão que deve evitar que fatores técnicos menores e não controlados causem grandes discrepâncias de interpretação.

Clinicamente resistente (R)

- um microrganismo «resistente» (R) é definido por um nível de exposição antimicrobiana associado a uma elevada probabilidade de insucesso terapêutico.

As concentrações críticas clínicas ⁽²⁾ são representadas da forma seguinte:

- S: CIM \leq x mg/l; diâmetro da zona de difusão em disco \geq σ mm
- I: CIM $>$ x, \leq y mg/l; diâmetro da zona de difusão em disco \geq ρ mm, $<$ σ mm
- R: CIM $>$ y mg/l; diâmetro da zona de difusão em disco $<$ ρ mm

Panresistente (PDR)

- no caso de espécies de *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus*, *Enterobacteriaceae* incluindo espécies de *Klebsiella pneumoniae* e *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Acinetobacter*, um isolado é definido como panresistente (PDR) quando é resistente a todos os agentes antimicrobianos, como estabelecido na proposta de definições normalizadas provisórias de resistência adquirida apresentada por peritos internacionais ⁽³⁾,

⁽¹⁾ Os critérios de notificação são publicados anualmente no âmbito do protocolo de notificação da resistência aos antimicrobianos (RAM). Ver: *Antimicrobial resistance (AMR) reporting protocol*. European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net). www.ecdc.europa.eu

⁽²⁾ http://www.eucast.org/clinical_breakpoints/. Podem utilizar-se métodos de ensaio quantitativos da sensibilidade antimicrobiana (AST) equivalentes em vez das CIM ou da difusão em disco, se tal for aprovado pelo EUCAST.

⁽³⁾ Magiorakos AP, et al. *Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance*. Clin Microbiol Infect. 2012 Mar;18(3):268-81. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1198743X14616323>

- um isolado é definido como PDR confirmado quando não é sensível (ou seja, é intermédio -I, ou resistente -R) a qualquer dos agentes antimicrobianos de qualquer categoria, como confirmado por um laboratório de referência ou outro laboratório de microbiologia clínica que analise um conjunto suplementar de agentes antimicrobianos para além dos habitualmente testados, em conformidade com as definições por microrganismo estabelecidas na proposta de definições normalizadas provisórias de resistência adquirida apresentada por peritos internacionais ⁽¹⁾,
- um isolado é definido como possivelmente PDR quando não é sensível (ou seja, é intermédio -I, ou resistente -R) a qualquer dos agentes antimicrobianos testados no laboratório,
- um isolado é definido como não PDR quando é sensível a pelo menos um dos agentes antimicrobianos testados.

Resistência microbiológica aos agentes antimicrobianos

Definição fenotípica

Um microrganismo é classificado como tendo um fenótipo do tipo selvagem ou um fenótipo do tipo não selvagem de uma espécie de acordo com os valores-limite epidemiológicos (ECOFF) do EUCAST no âmbito de uma metodologia normalizada (ou calibrada com uma metodologia normalizada) ⁽²⁾ ⁽³⁾, com base nas distribuições das CIM específicas de cada espécie e no correspondente diâmetro da zona de inibição.

Classificação fenotípica

Fenótipo do tipo selvagem (WT)

- um microrganismo é definido como sendo do tipo selvagem (WT) de uma espécie ou complexo de espécies quando é desprovido de um mecanismo de resistência adquirida detetável fenotipicamente.

Fenótipo do tipo não selvagem (NWT)

- um microrganismo é definido como sendo do tipo não selvagem (NWT) de uma espécie quando exprime pelo menos um mecanismo de resistência adquirida detetável fenotipicamente.

Os ECOFF são representados da forma seguinte ⁽³⁾:

- WT: $\text{ECOFF} \leq x \text{ mg/l}$; diâmetro da zona de difusão em disco $\geq \sigma \text{ mm}$
- NWT: $\text{ECOFF} > x \text{ mg/l}$; diâmetro da zona de difusão em disco $< \sigma \text{ mm}$

Identificação de um mecanismo de resistência adquirida aos antimicrobianos (por exemplo, enzima de inativação do medicamento, alteração do tipo de proteína-alvo do medicamento, bomba de efluxo)

A expressão de um mecanismo de resistência adquirida aos antimicrobianos num microrganismo pode ser determinada *in vitro* e o tipo de mecanismo pode ser identificado utilizando uma metodologia normalizada em conformidade com as orientações do EUCAST para a deteção de mecanismos de resistência e de resistências específicas de importância clínica e/ou epidemiológica ⁽⁴⁾.

Definição genotípica

Um microrganismo é classificado como portador ou não portador de um determinante ou de uma combinação de determinantes genéticos que lhe conferem um fenótipo de sensibilidade do tipo não selvagem a um agente antimicrobiano (gene transferível ou mutação do gene central). A presença de um determinante ou de uma combinação de determinantes genéticos que conferem um fenótipo de sensibilidade do tipo não selvagem a um ou vários agentes antimicrobianos pode ser demonstrada mediante a deteção e identificação da sequência ou sequências do ácido nucleico correspondente num genoma bacteriano.

⁽¹⁾ Magiorakos AP, et al. Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance. Clin Microbiol Infect. 2012 Mar;18(3):268-81. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1198743X14616323>

⁽²⁾ http://www.eucast.org/ast_of_bacteria/

⁽³⁾ http://www.eucast.org/mic_distributions_and_ecoffs/

⁽⁴⁾ http://www.eucast.org/fileadmin/src/media/PDFs/EUCAST_files/Resistance_mechanisms/EUCAST_detection_of_resistance_mechanisms_v1.0_20131211.pdf

Classificação genotípica

Os genótipos são notificados como:

- Positivos: presença de [nome do gene que confere resistência ou da mutação do gene central]
 - Negativos: ausência de [nome do gene que confere resistência] ou sequência do gene central do tipo selvagem.
-