



Secretaria Municipal de Saúde
Diretoria de Vigilância em Saúde
Gerência de Vigilância Sanitária

INFORME TÉCNICO COVID-19 VIGILÂNCIA EM SAÚDE Nº. 06 – 15/05/2020



**ORIENTAÇÃO PARA EXECUÇÃO DE TESTES RÁPIDOS
(ENSAIOS IMUNOCROMATOGRÁFICOS) PARA A COVID-19
EM FARMÁCIAS PRIVADAS DURANTE O PERÍODO DA
PANDEMIA.**

Altera o Informe Técnico COVID- 19 Vigilância em Saúde Nº. 06

Acrescenta O Item 17: Diretrizes para notificação de casos

O atual contexto da saúde pública no Brasil aponta para elaboração e execução de diversas estratégias para enfrentamento da pandemia decorrente do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Desta forma fica autorizada, em caráter temporário e excepcional, a utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos), para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus, sem fins de diagnóstico confirmatório, em farmácias com licença sanitária e autorização de funcionamento.

Para a realização do teste rápido são utilizadas amostras de sangue total, soro ou plasma através de uma metodologia chamada imunocromatografia (geração de cor a partir de uma reação entre o antígeno e o anticorpo) para detectar anticorpos produzidos pelo organismo do paciente em resposta à infecção pelo novo coronavírus, chamados de IgM e IgG. A imunocromatografia para detecção de anticorpos (IgM e IgG) é indicada a partir de 07 dias após o início dos sintomas. No caso dos testes rápidos aplicados em farmácias, o material coletado será o sangue total por punção digital.

Estes estabelecimentos devem atender aos requisitos técnicos de segurança para a testagem, constantes nas diretrizes estabelecidas pelas autoridades de saúde e na Resolução da Diretora Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, quando aplicável.

Seguem as orientações, até então publicadas, referentes aos testes rápidos e outras condutas a serem adotadas frente à pandemia de coronavírus. Para utilização dos testes rápidos, a farmácia deverá:

1. Estabelecer um grupo de gestão para execução dos testes com a responsabilidade pela gestão e formação de profissionais para usar o teste. Esse grupo deve ser responsável pela qualidade estratégica de gestão e implementação de um programa de formação para todo o pessoal que utiliza os testes e interpretação dos resultados. A redução dos erros na execução dos testes rápidos depende da expertise do operador, do treinamento e da verificação da competência técnica.

2. Devem ser elaborados protocolos baseados em diretrizes do Ministério da Saúde incluindo orientações aos pacientes sobre as limitações dos testes rápidos, visto que um resultado negativo a qualquer momento não exclui a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2.
3. Ressalta-se a importância de revisão dos PGRSS de acordo com a RDC - ANVISA nº. 222/2018 com a inclusão dos resíduos de indivíduos suspeitos ou confirmados de COVID-19 (SUBGRUPO A1) resultantes da assistência à saúde para segurança de seu manejo.
4. O profissional de saúde treinado para execução dos testes deve conhecer a teoria da técnica de testes imunocromatográficos, conhecer os aspectos pré-analíticos, praticar a biossegurança, o controle de infecção, registrar/notificar corretamente dados e resultados de forma a garantir a sua rastreabilidade, dar destinação correta aos resíduos e estar atento as seguintes limitações dos testes rápidos:
 - O teste deve ser usado como uma ferramenta para auxílio no diagnóstico da doença por infecção por coronavírus (COVID-19), causada pelo SARS-CoV2. São testes qualitativos para triagem e auxílio diagnóstico. Presença de anticorpos IgG e IgM para SARS-CoV2 na amostra não deve ser usada como o único critério para o diagnóstico da COVID-19.
 - Os testes rápidos realizados com gota de sangue total podem apresentar linhas de reação de coloração muito pálida, às vezes quase imperceptíveis e que, via de regra, ocasionam dúvidas ao observador.
 - Resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV2 tendo em vista que o organismo demanda um tempo para a produção desses anticorpos (janela imunológica) a partir do contágio.
 - Ter anticorpos não é sinônimo de não ter o vírus, nem é sinônimo de haver desenvolvido resposta protetora frente ao vírus, porque ainda não há estudo em humanos que comprovem essas teorias.
5. Somente utilizar produtos devidamente regularizados junto a ANVISA (com registro na ANVISA/MS).
6. Estabelecer área privativa para realização da testagem (ambiente destinado aos serviços farmacêuticos que deve ser provido de lavatório contendo água corrente e dispor de toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, gel bactericida e lixeira com tampa de acionamento por pedal).
7. Os RSS do SUBGRUPO A1 (incluindo EPI utilizados na prestação de assistência ao paciente e testes rápidos após sua utilização) devem ser acondicionados, em saco vermelho ou branco, e substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 48 horas e identificados pelo símbolo de substância infectante, com rótulos de fundo vermelho, desenho e contornos pretos. Os materiais perfurocortantes devem ser descartados em recipientes identificados, rígidos, providos com tampa, resistentes à punctura, ruptura e vazamento, devem ser acondicionados em sacos vermelhos ou brancos e tratados antes da disposição final ambientalmente adequada, neste momento, classificados como resíduos infectantes do SUBGRUPO A1.
8. Delimitar fluxo de pessoal e áreas de atendimento, espera e pagamento diferentes para os usuários que buscam os serviços de teste rápido em relação aos que buscam os outros serviços na farmácia. Os

colaboradores que possam ter contato com pacientes suspeitos (por exemplo: operadores de caixa, atendentes) deverão utilizar máscara cirúrgica.

9. Disponibilizar para o paciente, máscara cirúrgica e preparação alcoólica 70% para higienização das mãos.
10. O farmacêutico deve utilizar os seguintes EPI: avental, óculos de proteção, touca, luvas descartáveis e máscara cirúrgica.
11. Entrevistar o solicitante do teste rápido em consonância com a instrução de uso para elaboração da árvore decisória respeitando a janela imunológica do paciente, visando evidenciar a viabilidade da aplicação do teste específico disponível no estabelecimento ao paciente. **O paciente que for descartado pela árvore decisória deve ser orientado quanto ao correto momento de realizar o teste rápido.** A árvore decisória deverá ser atualizada sempre que ocorrer a troca do teste rápido. Cabe ao farmacêutico realizar a entrevista.
12. Realizar a coleta da amostra conforme determinado na instrução de uso da marca do teste rápido adquirido.
13. Fornecer Declaração de Serviço Farmacêutico ao paciente, assinado pelo farmacêutico com o resultado do teste e com as orientações ao paciente conforme as diretrizes do Ministério da Saúde, que deve ser arquivada na farmácia como comprovante de que a aplicação do teste ocorreu em consonância com a sua instrução de uso e a respectiva janela imunológica, garantindo rastreabilidade dos resultados.
14. Notificar a ocorrência de queixas técnicas associadas aos testes rápidos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) disponível no site da ANVISA, por meio do endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>, em até 05 (cinco) dias de seu conhecimento.
15. Os resultados deverão ser notificados (negativo, positivo e indeterminado) no endereço eletrônico em até 24 horas: <https://www.saude.mg.gov.br/coronavirus/notificaexames>
16. Após notificação, o formulário deverá ser impresso e deve ser encaminhada cópia para o endereço eletrônico: vigi-epidemiologica@divinopolis.mg.gov.br
17. As notificações dos casos deverão seguir as diretrizes do PROTOCOLO DE INFECÇÃO HUMANA PELO SARS-COV-2 N° 04/2020 - 06/05/2020 DEFINIÇÕES DE CASOS OPERACIONAIS E FLUXOS DE TESTAGEM LABORATORIAL E NOTIFICAÇÃO DOS CASOS, bem como suas atualizações.

Tabela 1: Interpretação dos testes molecular e sorológico para diagnóstico laboratorial de COVID-19.

TIPOS DE TESTES			INTERPRETAÇÃO
Molecular	Sorologia		
cRT-PCR	IgM	IgG	
Positivo	Negativo	Negativo	• Paciente pode estar na janela do período de infecção
Positivo	Positivo	Negativo	• Paciente pode estar na fase inicial da infecção
Positivo	Positivo	Positivo	• Paciente está na fase ativa da infecção
Positivo	Negativo	Positivo	• O paciente pode estar no estágio tardio ou recorrente da infecção

Negativo	Positivo	Negativo	<ul style="list-style-type: none"> • O paciente pode estar no estágio inicial da infecção. • O resultado da PCR pode ser falso-negativo. • O teste de anticorpos pode ser falso positivo
Negativo	Negativo	Positivo	<ul style="list-style-type: none"> • O paciente pode ter tido uma infecção passada e se recuperou. • O teste de anticorpos pode ser falso positivo
Negativo	Positivo	Positivo	<ul style="list-style-type: none"> • O paciente pode estar no estágio de recuperação de uma infecção ou o resultado da PCR pode ser falso-negativo • O teste de anticorpos também pode ser falso positivo

ATENÇÃO: Uma eventual negatividade do teste rápido não é suficiente para descartar medidas de distanciamento social ou demais condutas diante de um caso suspeito.

Salientamos que estas recomendações são preliminares e estão sujeitas à revisão mediante a publicação de novas evidências.

Fontes:

1. Lei Complementar nº. 30, de 17 de setembro de 1996. Código de Saúde de Divinópolis.
2. Lei 13.021, de nº 08 de agosto de 2014. Define farmácia como “unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva”. Os estabelecimentos são classificados em “farmácia sem manipulação ou drogaria” e “farmácia com manipulação”.
3. Resolução da Diretoria Colegiada RDC - ANVISA nº. 377, de 28 de Abril de 2020. Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.
4. Resolução da Diretoria Colegiada RDC - ANVISA nº. 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.
5. Resolução da Diretoria Colegiada RDC - ANVISA nº. 44, de 17 de Agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.
6. Nota técnica nº 04/2020/GVIMS/GGTES/ANVISA. Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). Brasília/DF, versão 2, de 31/03/2020.
7. Nota técnica nº 96/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA. Orientação para farmácias durante o período pandemia da COVID-19.
8. Nota técnica nº 97/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA. Orientação para a utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias privadas durante o período da pandemia.
9. Boletim Epidemiológico Especial 14. Centro de Operações de Emergência em Saúde Pública – COE COVID-19, de 26 de abril de 2020. Ministério da Saúde.

10. Resolução SES/MG nº. 6532, de 05 de dezembro de 2018. Acrescenta Doenças, Agravos e Eventos de Saúde Pública de Interesse Estadual à Lista Nacional de Doenças de Notificação Compulsória e dá outras providências.
11. Resolução da Diretoria Colegiada RDC - ANVISA nº. 222, de 28 de março de 2018. Regulamenta as boas práticas de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde e dá outras providências.
12. Informe Técnico COVID-19 Vigilância em Saúde nº. 03 Boas Práticas no Gerenciamento dos Resíduos Gerados por Indivíduos Suspeitos ou Confirmados de COVID-19.
13. Atualização técnica ao Protocolo de Infecção Humana Pelo SARS-COV-2 nº 04/2020 - 06/05/2020 Definições de Casos Operacionais e Fluxos de Testagem Laboratorial e Notificação dos Casos.
14. Nota Técnica nº. 31/SES/SUBVS-SVS-DVMC/2020. Atualização da Nota Técnica SES/SUBVS-SVS-DVMC nº. 30/2020 (13892588): Orientações sobre a realização de testes rápidos para COVID-19 em farmácias e drogarias privadas do Estado de Minas Gerais.