



NOTA TÉCNICA Nº 13/2020 SSMPIS/GVS/SVS/SESA

(elaborada em 12/05/2020)

ORIENTAÇÕES PARA A EXECUÇÃO DE TESTES RÁPIDOS (ENSAIOS IMUNOCROMATOGRAFÍCOS) PARA A COVID-19 EM FARMÁCIAS DURANTE O ENFRENTAMENTO À PANDEMIA DE COVID-19

Introdução

Os coronavírus (CoV) são uma grande família viral, conhecidos desde meados dos anos 1960, que causam infecções respiratórias em seres humanos e em animais. Em humanos os sinais mais comuns de infecção incluem sintomas respiratórios, febre, tosse, falta de ar e dificuldades respiratórias. Em casos mais graves, a infecção pode causar pneumonia, síndrome respiratória aguda grave, insuficiência renal podendo levar à morte.

A Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) vem adotando várias medidas, considerando basilar a avaliação dos riscos e benefícios dos produtos necessários ao combate e prevenção da COVID-19. Neste contexto, a Agência passou a adotar uma série de ações estratégicas que buscam viabilizar o acesso rápido e em grande volume a produtos e serviços que possam ser utilizados no enfrentamento da pandemia. Entre essas, a viabilização do serviço de execução de testes rápidos para a detecção da COVID-19, a fim de enfrentar a disseminação do Sars-CoV-2, uma estratégia relevante de saúde pública. Essa ação incorpora as medidas adotadas pelas esferas de Governo no sentido de ampliar a capacidade de enfrentamento da pandemia como amplificar a capacidade de testagem para a detecção do Novo Coronavírus. Para essa medida, têm sido adotadas estratégias não comumente utilizadas, a saber, testagem em estacionamentos, *drive-thru*, dentre outros. Entendeu-se, portanto, pela inclusão desse serviço em farmácias devidamente regularizadas. O aumento do rol de estabelecimentos de saúde realizadores de testes pode ser uma estratégia útil na diminuição da aglomeração de indivíduos, bem como, a diminuição da procura pelo serviço em estabelecimentos de atenção à saúde da rede pública, já altamente demandada.

Considerações

A Lei Federal nº 13.021/2014, dispõe:

Art. 2º Entende-se por assistência farmacêutica o conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional. Art. 3º Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, officinais, farmacopeicos

NOTA TÉCNICA- Nº 13/2020 SSMPIS/GVS/SVS/SESA - Orientações para a execução de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a covid-19 em farmácias durante o enfrentamento à Pandemia de COVID-19

ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos. Art. 6º Para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza exigem-se a autorização e o licenciamento da autoridade competente, além das seguintes condições: I - ter a presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento;

De acordo com a Resolução Anvisa RDC nº 44/2009, CAPÍTULO V - DA COMERCIALIZAÇÃO E DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS Seção I - Dos Produtos com Dispensação ou Comercialização Permitidas:

Art. 29. Além de medicamentos, o comércio e dispensação de determinados correlatos poderá ser extensivo às farmácias e drogarias em todo território nacional, conforme relação, requisitos e condições estabelecidos em legislação sanitária específica. (...) Art. 69. A aferição de parâmetros fisiológicos ou bioquímico oferecida na farmácia e drogaria deve ter como finalidade fornecer subsídios para a atenção farmacêutica e o monitoramento da terapia medicamentosa, visando à melhoria da sua qualidade de vida, não possuindo, em nenhuma hipótese, o objetivo de diagnóstico. (...) Art. 92. As farmácias e drogarias podem participar de campanhas e programas de promoção da saúde e educação sanitária promovidos pelo Poder Público.

Portanto, as farmácias devem dispor, durante seu horário de funcionamento, de profissional tecnicamente capacitado a realizar os testes. Reforça-se, que a opção pela realização dos testes em tais estabelecimentos, NÃO É OBRIGATÓRIA, sendo opcional para aqueles que atenderem os requisitos da Resolução RDC n.º377, de 28/04/2020. Além disso, o Art. 69 da RDC 44/2009, determina vedação somente à realização de testes de diagnóstico, porém, esclarecemos que os "testes rápidos" autorizados pela RDC n.º377/2020 não possuem a finalidade confirmatória, sendo apenas um auxiliar no diagnóstico.

Os ensaios imunocromatográficos, também conhecidos como "testes rápidos" para a COVID-19, devidamente registrados pela Anvisa, possuem limites de detecção inerentes ao desenvolvimento do produto e ao estado imunológico do usuário. Sendo assim, resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e resultados positivos não devem ser usados como evidência absoluta de infecção, devendo ser interpretados por profissional de saúde em associação com dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmatórios. A necessidade de enfrentamento da pandemia, considerada como de alto grau de urgência e gravidade e do iminente risco à saúde demanda a atuação imediata da Agência, motivo pelo qual a RDC n.º377/2020 teve dispensada a Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP).

Alertamos, ainda, que a autorização para realização de testes diagnósticos ("testes rápidos" para a COVID-19) em farmácias (com e/ou sem manipulação) somente poderá ocorrer na vigência da Resolução RDC 377/2020, que cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020.

Considerações - Testes Rápidos

Atualmente o padrão ouro para diagnóstico da doença é a Reação em Cadeia da Polimerase (PCR), que detecta o antígeno, ou seja, o vírus, entretanto com o grande surto de Coronavírus e frente à pandemia de COVID-19 declarada pela OMS em 11/03/2020, outras metodologias mais rápidas foram aprovadas pela ANVISA para diagnóstico da doença, incluindo os testes rápidos para detecção de anticorpos contra COVID-19 e um número crescente de opções comerciais estão disponíveis para o diagnóstico laboratorial do SARS-CoV2.

Os testes rápidos para a detecção de anticorpos IgM / IgG vieram como uma alternativa rápida para o diagnóstico e até podem apoiar a investigação de surtos e o acompanhamento da população assintomática, porém não são atualmente recomendados para finalidade diagnóstica da COVID-19. Em geral, esses tipos de testes têm baixa sensibilidade, podendo apresentar um percentual elevado de resultados falsos negativos que necessitariam de avaliação especializada e de metodologia complementar para o diagnóstico da doença e não devem ser utilizados para descartar casos e um eventual caso negativo não será suficiente para descartar medidas de isolamento ou demais condutas a serem adotadas para os casos suspeitos do novo coronavírus.

O período de detecção dos anticorpos deve ser avaliado bem como a dinâmica da resposta e produção de anticorpos durante os diferentes estágios da infecção. Atentamos ainda para a necessidade de uso de quantidade apropriada de amostra para o teste, considerando que excesso ou falta de amostra pode originar desvios dos resultados. Também é importante observar que a coleta de material biológico seja efetuada em períodos corretos de acordo com a especificação do fabricante de cada teste considerando o tempo de incubação do vírus (entre 2 a 14 dias), dentre outros fatores, que podem inclusive culminar na ocorrência de resultados falso-negativos. Lembramos ainda que o uso destes testes incorre na necessidade de emissão de laudo técnico, já que como já o dissemos são de uso profissional.

Ressaltamos que todos os testes aprovados e registrados pela ANVISA para diagnóstico do Covid-19 são de uso profissional. Deste modo, devem ser executados somente por profissionais treinados.

Como em todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser considerados com outras informações clínicas disponíveis para o médico e isoladamente não permite o diagnóstico ou a exclusão da COVID-19.

REQUISITOS PARA A UTILIZAÇÃO, EM CARÁTER TEMPORÁRIO E EXCEPCIONAL, DE “TESTES RÁPIDOS” PARA A COVID-19 EM FARMÁCIAS COM OU SEM MANIPULAÇÃO.

Considerando o reconhecimento da Organização Mundial da Saúde quanto à disseminação do novo Coronavírus como uma pandemia, tendo sido decretado o estado de emergência em saúde pública internacional.

Considerando que o Município de Serra declarou Situação de Emergência em saúde pública decorrente de pandemia em razão do novo Coronavírus, conforme Decreto Municipal n.º 5884, de 17 de março de 2020.

Considerando que a Vigilância Sanitária é um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.

Considerando a publicação por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) da Resolução RDC nº 377, de 28 de abril de 2020, que autoriza em caráter temporário e excepcional, a utilização de “testes rápidos” (ensaios imunocromatográficos) para a Covid-19, em farmácias.

Considerando a Resolução RDC nº 44/2009 da Anvisa, que dispõe sobre as Boas Práticas Farmacêuticas em farmácias e drogarias.

Considerando a Nota técnica nº96/2020 da Anvisa – Orientação para farmácias e drogarias durante o período da pandemia da Covid-19.

Considerando Nota Técnica nº97/2020 da Anvisa – Orientação para utilização de testes rápidos para a Covid-19 em farmácias e drogarias privadas durante o período da pandemia da Covid-19.

Considerando que a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus realizada nas farmácias não possui fins de diagnóstico confirmatório, podendo apenas apoiar a investigação do surto e o acompanhamento da população assintomática.

A Gerência de Vigilância Sanitária da Serra, através da sua Supervisão do setor de medicamentos e produtos de interesse à saúde (SSMPIS) estabelece os requisitos a serem cumpridos, nesse momento, pelas farmácias com ou sem manipulação (farmácias e drogarias), que desejarem executar tal serviço:

- Somente farmácias e drogarias devidamente licenciadas na Vigilância Sanitária e Autorizadas pela Anvisa (AFE), para a prestação de serviços farmacêuticos, podem executar os testes;
- O estabelecimento deverá comunicar, através do seu farmacêutico responsável técnico, pelo e-mail smp.doc.visa@serra.es.gov.br, que pretende iniciar a prestação do serviço para cadastramento nesta Gerência de Vigilância Sanitária;
- Os testes rápidos para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus devem possuir registro na Anvisa;
- O farmacêutico responsável técnico do estabelecimento deve entrevistar o solicitante do teste rápido, observando a instrução de uso do teste e a sua respectiva janela imunológica, a fim de verificar a viabilidade de realização;
- A coleta deverá ser realizada conforme determinado na instrução de uso da marca do teste rápido adquirido;
- A realização do teste rápido deve ser registrada na declaração de serviços farmacêuticos, em que deve estar descrita a conclusão do teste (positivo ou negativo);
- Deve estar evidenciada nesta declaração que o serviço ocorreu em consonância com a instrução de uso do teste utilizado e sua janela imunológica. Uma das vias da declaração deve permanecer arquivada no estabelecimento para fins comprobatórios da execução do teste e a outra via, entregue ao solicitante;
- Também deverá elaborar material escrito, a ser entregue ao paciente/ cliente junto à declaração de serviços farmacêuticos, contendo orientações a cerca do resultado obtido, se positivo ou negativo;
- Os testes rápidos só podem ser realizados pelo farmacêutico do estabelecimento. Os cuidados relacionados à conservação e ao armazenamento dos testes também são de responsabilidade do farmacêutico;
- O farmacêutico deve estar paramentado com equipamentos de proteção individual (EPI): luvas de proteção, óculos de proteção, máscara cirúrgica e touca descartável, além de

NOTA TÉCNICA- Nº 13/2020 SSMPIS/GVS/SVS/SESA - Orientações para a execução de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a covid-19 em farmácias durante o enfrentamento à Pandemia de COVID-19

sapatos fechados e jalecos de manga longa. Cabelos presos, barba feita e sem adornos (anéis, brincos, relógios, pulseiras, alianças);

- As mãos devem ser higienizadas antes da colocação das luvas e após a retirada;
- O estabelecimento deve possuir procedimentos escritos para a atividade de realização dos testes, incluindo árvore decisória para a realização dos testes;
- A árvore decisória deve ser elaborada em consonância com a instrução de uso do teste disponível e considerando a janela imunológica do paciente. O paciente que for descartado pela árvore decisória deve ser orientado quanto ao correto momento para a execução do teste. A árvore decisória deve ser atualizada sempre que se houver alteração do kit utilizado (fabricante);
- A execução dos testes rápidos deve ser realizada em ambiente destinado a tal (sala de serviços), com conforto e privacidade para o solicitante. A sala para realização dos testes deve possuir lavatório para as mãos com água potável corrente, sabonete líquido e antisséptico, toalhas de papel e lixeira com tampa e pedal para descarte do lixo infectante;
- O estabelecimento deve delimitar fluxo de pessoal e áreas de atendimento, espera e pagamento, diferenciados para aqueles que buscam os serviços de teste rápido em relação aos que buscam dispensação de medicamentos;
- Recomenda-se que o serviço seja ofertado mediante agendamento prévio de horários. Para tanto, o agendamento deve ocorrer prioritariamente para execução do serviço em horários em que normalmente haja menor movimento de clientes no estabelecimento;
- O estabelecimento deve disponibilizar máscaras cirúrgicas e álcool a 70º para esse paciente que busca o teste rápido;
- Os colaboradores que possam ter contato com pacientes suspeitos (por exemplo: operadores de caixa, atendentes) deverão utilizar máscara cirúrgica;
- Todos os objetos utilizados durante a execução do teste, bem como superfícies devem ser desinfetados após cada atendimento, utilizando desinfetantes apropriados (por ex. álcool 70% ou hipoclorito de sódio 1%), devendo haver procedimento específico orientando o processo de desinfecção;
- Pisos devem ser limpos por meio de varrição úmida, com a utilização de saneantes eficientes para a desinfecção;
- **Não é permitida a comercialização destes testes rápidos, sendo permitida apenas a realização dos testes pelo estabelecimento;**
- Os resultados dos testes realizados pelas farmácias, sejam positivos ou negativos, devem ser informados às autoridades de saúde competentes, por meio de canais oficiais* ;
- A ocorrência de queixas técnicas associadas aos equipamentos deve ser notificada 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;
- O farmacêutico deve prestar a atenção farmacêutica durante a realização do teste e apresentação dos resultados, incluindo a orientação de ocorrência de falsos positivos e falsos negativos, considerando as limitações de especificidade e sensibilidade dos testes;
- A adoção das demais medidas já previstas para prevenir a contaminação, conforme Portaria Estadual 058-R/2020, permanecem adotadas em todo o estabelecimento:
 - ✓ Disponibilização de dispensadores com álcool em gel na concentração de 70%, nos principais pontos de acesso e de circulação, estimulando a higiene das mãos.
 - ✓ Ampliação da frequência de limpeza de piso, corredor, maçaneta e banheiros, com solução de água sanitária 1% a 2,5% ou álcool 70%; Não utilizar panos reutilizáveis para a higienização.
 - ✓ Restringir o acesso de clientes de modo a permitir o distanciamento mínimo de 1,5m entre as pessoas no estabelecimento e evitar aglomerações nos locais em que seja necessária fila ou situação de espera;
 - ✓ Utilizar faixas ou marcações para garantir a distância mínima nos locais de atendimento.

NOTA TÉCNICA- Nº 13/2020 SSMPIS/GVS/SVS/SESA - Orientações para a execução de testes rápidos (ensaio imunocromatográficos) para a covid-19 em farmácias durante o enfrentamento à Pandemia de COVID-19

- ✓ Manter o local ventilado e arejado.
- Após utilização, os testes positivos ou negativos, devem ser descartados em saco branco leitoso com símbolo de material infectante, dispostos em recipientes rígidos e identificados de acordo com o resíduo a que se destinam (resíduos infectantes - grupo A), os quais devem possuir com tampa acionada independente das mãos. Também as luvas, máscaras, toucas e aventais descartáveis, utilizadas durante o procedimento, devem ser descartadas nestes recipientes. Os materiais perfurocortantes (grupo E) utilizados durante a execução dos testes (lancetas) deverão ser descartados em recipiente identificado, rígido e resistente à punctura, ruptura e vazamento.
- Lembramos que os profissionais treinados para a execução do procedimento de realização de testes rápidos para Covid-19 deverão estar aptos também quanto ao uso de EPI's (paramentação e desparamentação) e quanto ao manejo dos resíduos resultantes desta atividade.

OBSERVAÇÃO:

*Será editado, posteriormente, documento orientando o fluxo de notificações em consonância com as orientações da Gerência de Vigilância Epidemiológica do município.

A vigência da Resolução RDC nº 377/2020 cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional.

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

REFERÊNCIAS:

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Resolução RDC n.º 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.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Anvisa, 2012.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Resolução RDC n.º 377 de 28 de abril de 2020. 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.

Espírito Santo. Secretaria Estadual da Saúde do Espírito Santo, Guia de Referência Limpeza, Desinfecção e Esterilização de Artigos em Serviços de Saúde/ Coordenação Estadual de Controle de Infecção em serviços de Saúde. – Vitória, 2009.

Espírito Santo. Secretaria Estadual da Saúde do Espírito Santo, Portaria n.º 58-R, de 03 de abril de 2020 - Dispõe sobre as orientações gerais a serem adotadas por estabelecimentos comerciais e prestadores de serviço no Espírito Santo, visando práticas de segurança no enfrentamento do novo Coronavírus (COVID-19).

Espírito Santo. Secretaria Estadual da Saúde do Espírito Santo, Portaria n.º 36-R, de 16 de março de 2020- Estabelece protocolo clínico para síndromes respiratórias gripais, em virtude do surto de coronavírus (COVID-19), durante a vigência do estado emergência de saúde pública estadual e dá outras providências. <https://saude.es.gov.br/Media/sesa/Portarias/Portaria%20036-R%20SESA-ES%20Corona%20Virus.pdf>;

Espírito Santo. Secretaria Estadual da Saúde do Espírito Santo. Plano Estadual de Prevenção e Controle do SARS COV2 (COVID-19).

NOTA TÉCNICA- Nº 13/2020 SSMPIS/GVS/SVS/SESA - Orientações para a execução de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a covid-19 em farmácias durante o enfrentamento à Pandemia de COVID-19

Serra. Secretaria Municipal de Saúde da Serra, NOTA TÉCNICA Nº 006/2020 SSMPIS/GVS/SVS/SESA - Orientações sobre a utilização de testes rápidos para fins de diagnóstico do Novo Coronavírus (COVID-19) <http://www4.serra.es.gov.br/site/download/1586285178553-nota-tecnica-utizao-de-testes-rapidos.pdf>

Serra. Secretaria Municipal de Saúde da Serra, NOTA TÉCNICA Nº 008/2020 SSSIS/GVS/SVS/SESA - "Máscara para Todos" (#Masks4All) "Eu protejo você e você me protege". Orientações para confecção e higienização de máscaras de tecido durante a pandemia de COVID-19 <http://www4.serra.es.gov.br/site/download/1586884949272-mscara-para-todos-masks4all-eu-protejo-voc-e-voc-me-protege.pdf>

NOTA TÉCNICA- Nº 13/2020 SSMPIS/GVS/SVS/SESA - Orientações para a execução de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a covid-19 em farmácias durante o enfrentamento à Pandemia de COVID-19