

MANUAL DE ORIENTAÇÃO AO FARMACÊUTICO

TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19 EM FARMÁCIAS



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO



MANUAL DE ORIENTAÇÃO AO FARMACÊUTICO

TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19 EM FARMÁCIAS

EXPEDIENTE

Publicação do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo – Maio/2020

DIRETORIA

Marcos Machado Ferreira
presidente

Marcelo Polacow Bisson
vice-presidente

Luciana Canetto Fernandes
secretária-geral

Danyelle Cristine Marini
diretora-tesoureira

COMISSÃO TÉCNICA

Daniela Veríssimo
Dhalia Gutemberg
Marcos Machado
Nathália Diniz

Reggiani Schinatto
Sílvia Cardoso
Aline Cristina Ribeiro Silva (estágio em Farmácia)

MEMBROS DO GRUPO TÉCNICO DE TRABALHO DE ANÁLISES CLÍNICAS E TOXICOLÓGICAS

Adao Paulino Ribeiro
Ana Cristina Lo Prete
Antonio dos Reis Lopes
Carlos Filipe Massoni Garcia
Daniela Ferreira Pugliesi
Dhalia Gutemberg
Eduardo Kinio Sugawara
Heraclio Alves da Cunha
Joao Baptista Junqueira Martins

Leiliane Rodrigues Marcatto
Marion Coting Braga
Paulo Aparecido Brandão Pinto
Paulo Caleb Junior de Lima Santos
Ronaldo Nogueira Ambrosio
Sandro Jorge Januario
Sílvia Cardoso
Vanessa Cristina Martins Silva

DIAGRAMAÇÃO

Rafael Togo Kumoto
Giulia Mastrorosa Nascimento (estágio em Design)

FICHA CATALOGRÁFICA

C766m Brasil. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo.
Manual de orientação ao farmacêutico: Testes rápidos para Covid-19 em farmácias. /
Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. – São Paulo:
Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, 2020.
31 p.; 14 x 21 cm.
ISBN 978-65-990679-7-6
1. Covid-19. 2. Infecções por Coronavírus. 3. Doença por Coronavírus 2019-nCoV. 4. Epidemia
por 2019-nCoV. 5. Infecção pelo Coronavírus 2019-nCoV.6. Surto por Coronavírus 2019-nCoV.

CDD-615

SUMÁRIO

1. Introdução	04
2. Orientações.....	05
3. Testes rápidos.....	07
4. Janela imunológica	08
5. Resultado dos testes.....	09
6. Procedimento para a realização dos testes rápidos em farmácias.....	10
7. Gerenciamento de resíduos	23
8. Perguntas e respostas.....	24
Referências	27
Apêndice.....	29
Modelo de Declaração de Serviço Farmacêutico - Teste rápido para Covid-19.....	30

1. INTRODUÇÃO

Considerando a emergência de saúde pública internacional relacionada à Covid-19, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizou, em caráter temporário e excepcional, a utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus (SARS-CoV-2), sem fins de diagnóstico confirmatório, em farmácias com licença sanitária e autorização de funcionamento.

A autorização da utilização dos testes rápidos em farmácias ocorreu por meio da publicação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 377/2020, que entrou em vigor em 29 de abril de 2020 e cuja vigência 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 GM/MS nº 188/2020.

Para possibilitar a realização dos testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus (SARS-CoV-2) em farmácias, a RDC Anvisa nº 377/2020 suspendeu os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da RDC Anvisa nº 44/2009, que restringiam a possibilidade de somente ser aferido o parâmetro bioquímico de glicemia capilar em tais estabelecimentos, por meio da utilização de equipamentos autoteste.

Cabe ressaltar que o descumprimento das disposições contidas na RDC Anvisa nº 377/2020 constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437/1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

A Anvisa destaca ainda que a disponibilização dos testes rápidos para Covid-19 deve ser direcionada primariamente para as campanhas de saúde pública e que o estoque remanescente de testes poderá ser disponibilizado para venda e utilização em demais serviços de assistência à saúde privados. Dessa maneira, nesse momento não há ainda uma previsão de quando exatamente as farmácias privadas terão os testes disponibilizados à população que tiver interesse em realizar a testagem.

Os testes rápidos para a Covid-19 em farmácias deverão ser realizados pelo farmacêutico, o qual deve ser treinado e:

- compreender e demonstrar o uso adequado dos teste rápido;
- conhecer a teoria da técnica de testes imunocromatográficos;
- conhecer os aspectos pré-analíticos relevantes para a análise, incluindo a indicação e as limitações do teste e o processo de coleta de amostras;
- apresentar destreza na utilização do teste, conhecer as limitações técnicas do sistema analítico e a solução dos problemas mais comuns;
- conhecer e praticar a adequada conservação dos insumos;
- atuar de acordo com os procedimentos definidos a partir dos resultados apresentados;
- praticar a biossegurança e o controle de infecção e dar destinação correta aos resíduos; e
- registrar/notificar corretamente dados e resultados de forma a garantir a sua rastreabilidade.

2. ORIENTAÇÕES

A realização do teste rápido para a Covid-19 em farmácias deverá seguir diretrizes, protocolos e condições estabelecidas pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde, bem como as Boas Práticas Farmacêuticas (nos termos da RDC Anvisa nº 44/2009). Além disso, para utilização dos testes rápidos para a Covid-19, a farmácia deve:

- a. estabelecer uma área privativa para a realização da testagem;
A área deve ter boa ventilação e contar com dimensões, mobiliário e infraestrutura compatíveis com o serviço que será realizado, sendo provida, preferencialmente, de lavatório com água corrente, toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, gel bactericida ou preparação alcoólica a 70% para higiene das mãos, lixeiras com pedal e tampa para resíduos comuns e para resíduos biológicos e coletor de materiais perfurocortantes (no caso de realização de exames com amostras de sangue). Para mais informações sobre o gerenciamento dos resíduos, leia o item “7 Gerenciamento de resíduos” deste manual.
- b. disponibilizar ao paciente suspeito uma máscara cirúrgica e preparação alcoólica a 70% para higiene das mãos;
- c. estabelecer procedimento escrito para o atendimento, incluindo árvore decisória para a utilização do teste:
 - a árvore decisória para a utilização do teste deve ser elaborada em consonância com a instrução de uso do teste disponível no estabelecimento e respeitando a janela imunológica do paciente. O paciente que for descartado pela árvore de decisão deve ser orientado quanto ao correto momento de realizar o teste rápido. A árvore de decisão deve ser atualizada sempre que ocorrer a troca do teste rápido disponível no estabelecimento.
- d. utilizar produtos devidamente regularizados junto à Anvisa/MS;
Para verificar a relação de produtos para diagnóstico *in vitro* para Covid-19 regularizados junto à Anvisa, acesse: http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13/-/asset_publisher/WvKKx2fhdjM2/content/prioridade-de-analise-em-situacoes-de-aumento-da-seguranca-de-uso-dos-produt-1/33912?redirect=%2Fprodutos-para-a-saude&inheritRedirect=true. É importante destacar que estão disponíveis nessa lista todos os testes regularizados junto à Anvisa e não apenas os testes rápidos (ensaios imunocromatográficos).
- e. seguir estritamente as instruções de uso do dispositivo que será utilizado;
- f. contar com farmacêutico treinado para realizar a coleta da amostra, conforme determinado na instrução de uso do dispositivo, e em uso de equipamento de proteção individual (EPI): avental, óculos de proteção, touca, luvas descartáveis e máscara cirúrgica;
- g. utilizar medidas de biossegurança para a manipulação da amostra;
- h. garantir registro e rastreabilidade dos resultados;
O registro do serviço deve constar na Declaração de Serviço Farmacêutico e ser arquivado pela

farmácia como comprovante de que a aplicação do teste ocorreu em consonância com a sua instrução de uso e a respectiva janela imunológica. É apresentado como apêndice deste manual um modelo de Declaração de Serviço Farmacêutico para o teste rápido para Covid-19.

- i. fornecer a Declaração de Serviço Farmacêutico ao paciente, em meio físico ou digital e assinado pelo farmacêutico, com o resultado do teste e com as orientações ao paciente, conforme as diretrizes do Ministério da Saúde;
- j. informar os resultados (positivos e negativos) às autoridades de saúde competentes, por meio de canais oficiais estabelecidos;
- k. notificar pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), por meio do endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>, em até cinco dias de seu conhecimento, a ocorrência de queixa técnica associada ao dispositivo utilizado.

Além disso, as farmácias devem atender aos requisitos técnicos de segurança para a testagem constantes nas diretrizes estabelecidas pelas autoridades de saúde e na RDC Anvisa nº 302/2005, quando aplicável.

Recomenda-se que seja delimitado o 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. Além disso, sugere-se que o farmacêutico organize o fluxo de atendimento a fim de evitar aglomerações no estabelecimento (por exemplo, pode-se agendar, por meio remoto, o horário em que cada paciente realizará o teste, com intervalo de 30 minutos entre cada atendimento).

3. TESTES RÁPIDOS

Os testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus (SARS-CoV-2), podem auxiliar na detecção de antígenos virais do SARS-CoV-2, na fase inicial da doença, ou de anticorpos (IgM - anticorpos que caracterizam resposta imediata, fase aguda ou IgG - anticorpos que caracterizam uma resposta tardia, memória), em fases mais tardias após o aparecimento de sintomas.

O tempo e a intensidade da resposta imunológica observada em pessoas infectadas, que se reflete por meio do aparecimento de anticorpos contra o vírus, varia para cada indivíduo. Dessa forma, os testes rápidos registrados em caráter emergencial pela Anvisa, possuem limites de detecção inerentes ao estado imunológico do usuário, além dos limites inerentes ao desenvolvimento do produto.

Isto significa que um resultado negativo para o SARS-CoV-2 por métodos imunológicos não exclui a possibilidade de infecção, principalmente nas fases iniciais da doença (primeiros 7 a 10 dias do início dos sintomas), e que resultados positivos não devem ser utilizados como evidência absoluta de infecção.

Portanto, os testes rápidos não possuem fins de diagnóstico confirmatório e não devem ser usados como única base para tratamento ou outras decisões de gerenciamento de pacientes, devendo ser interpretados por profissional de saúde em associação com dados clínicos, outros exames laboratoriais confirmatórios e informações epidemiológicas.

Atualmente, estão regularizados junto à Anvisa, testes rápidos divididos em duas categorias:

- testes para detecção de anticorpos de SARS-CoV-2 da classe IgG e IgM em amostras de sangue total, soro e plasma;
- testes para detecção do antígeno viral em amostras coletadas por *swab* em nasofaringe e/ou orofaringe.

A metodologia dos testes rápidos aprovados para uso nas farmácias é a chamada imunocromatografia, ou seja, a geração de cor a partir de uma reação entre antígeno e anticorpo.

Este manual abordará os testes rápidos para detecção de anticorpos de SARS-CoV-2 da classe IgG e IgM em amostras de sangue.

4. JANELA IMUNOLÓGICA

Por ser uma doença nova, as informações sobre a Covid-19 ainda estão em estudo, incluindo como o organismo reage frente ao vírus. Dessa forma, é fundamental que o farmacêutico mantenha-se atualizado conforme a publicação de novas evidências.

Geralmente, nos primeiros 5 a 7 dias após o início dos sintomas, os pacientes infectados tendem a ter uma alta carga do vírus SARS-CoV-2. Portanto, durante este período, pode-se utilizar os testes rápidos que identificam a presença de antígenos.

Após 7 dias do início dos sintomas, de modo geral, os pacientes infectados começam a desenvolver anticorpos em resposta à infecção, sendo que os IgM são os primeiros a aparecer, podendo ser usados como marcadores de infecção recente, seguidos dos IgG, que podem persistir por mais tempo do que os primeiros. Assim, um resultado positivo para o teste de anticorpo IgG pode ser usado como evidência de uma infecção passada.

Dessa forma, no estágio inicial da infecção, falsos-negativos são esperados com o uso de testes rápidos que detectam anticorpos, em razão da ausência ou de baixos níveis de anticorpos na amostra. É importante ressaltar que um paciente com um resultado falso-negativo pode sair erroneamente do isolamento domiciliar e disseminar o vírus, portanto é fundamental que o farmacêutico oriente o paciente a realizar o teste para detecção de anticorpos, de forma geral, a partir do 8º dia do início dos sintomas.

A Anvisa esclarece que cada teste possui características próprias, quanto a execução, precauções, limite de detecção e interpretação de resultados, portanto, todas as informações dispostas nas instruções de uso devem ser seguidas e interpretadas.

Nesse sentido, é fundamental que o farmacêutico entreviste o solicitante do teste rápido em consonância com a instrução de uso do teste e a sua respectiva janela imunológica, a fim de evidenciar a viabilidade da aplicação do teste específico disponível no estabelecimento.

Caso não seja viável a realização do teste pelo paciente, em função de sua janela imunológica e da instrução de uso do teste, o farmacêutico deverá orientá-lo quanto ao correto momento de realizar o teste rápido.

5. RESULTADO DOS TESTES

No caso da população idosa ou portadora de condições clínicas de risco, o resultado do teste negativo reduz a chance de que a pessoa esteja infectada pelo SARS-CoV-2. Contudo, é necessário manter acompanhamento clínico próximo. A recomendação do Ministério da Saúde é que pessoas com condições de risco sejam acompanhadas, preferencialmente pelo telefone, a cada 24h, até completar 14 dias do início dos sintomas. O Ministério da Saúde realiza isto de forma automatizada por meio do TeleSUS. Assim, reforça-se que todos os pacientes com diagnóstico de Síndrome Gripal devem ligar para o 136, a fim de serem monitorados. Ao sinal de piora do quadro clínico, é necessária avaliação presencial imediata, para que seja tomada intervenção apropriada em tempo oportuno.

No caso da população economicamente ativa sem condições de risco, sugere-se a manutenção do isolamento domiciliar até o limite de 14 dias após o início dos sintomas, mesmo com o resultado negativo do teste.

O resultado do teste positivo de anticorpos para o SARS-CoV-2, tanto para idosos e portadores de condições crônicas como para a população economicamente ativa, indica a presença de anticorpos contra o SARS-CoV-2, o que significa que houve exposição ao vírus, não sendo possível definir apenas pelo resultado do teste se há ou não infecção ativa no momento da testagem. Ao resultado do teste é imprescindível a identificação de sinais e sintomas de Síndrome Gripal e o juízo clínico subsequente. Tendo em vista o cenário epidemiológico atual, para fins de conduta deve-se considerar que essa pessoa muito provavelmente está ou esteve com Covid-19. A partir desse resultado, duas condutas podem ser desencadeadas:

1. A pessoa é considerada caso confirmado de Covid-19, com acompanhamento clínico próximo, e avaliação imediata na Atenção Especializada somente em caso de piora dos sintomas. Ressalva-se que não há indicação de encaminhamento para Atenção Especializada enquanto a pessoa apresentar quadro leve e estável. É necessário realizar isolamento domiciliar de 14 dias, a contar do início dos sintomas da pessoa com síndrome gripal e seus contatos domiciliares;
2. O teste imunológico positivo pode ser utilizado como marcador de imunidade contra o SARS-CoV-2, ou seja, caso a pessoa apresente novo quadro de síndrome gripal nos próximos meses, parece muito pouco provável que se trate de Covid-19.

Reforça-se a importância de se notificar tanto o caso classificado como positivo, quanto o negativo, para o provimento de informações essenciais para o monitoramento da epidemia no Brasil. Para isso, é IMPRESCINDÍVEL notificar o caso suspeito de Síndrome Gripal no sistema e-SUS VE (<https://notifica.saude.gov.br>) e informar o resultado do teste no campo específico. Caso o paciente já tenha sido notificado, é necessário que o procedimento seja realizado novamente, informando o resultado do teste.

A conduta no caso de profissionais de saúde e segurança pública em atividade, bem como seus contatos domiciliares, pode ser encontrada no item “3.6.3 Orientações para afastamento e retorno às atividades de profissionais de saúde” do material “PROTOCOLO DE MANEJO CLÍNICO DO CORONAVÍRUS (COVID-19) NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE”, disponível em: http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/documentos/20200422_ProtocoloManejo_ver08.pdf.

6. PROCEDIMENTO PARA A REALIZAÇÃO DOS TESTES RÁPIDOS EM FARMÁCIAS

É apresentado abaixo o procedimento que o farmacêutico deverá seguir para a realização dos testes rápidos para detecção de anticorpos de SARS-CoV-2 da classe IgG e IgM em amostras de sangue.

6.1. Entrevista do solicitante

Entrevistar o solicitante do teste rápido em consonância com a instrução de uso do teste e a sua respectiva janela imunológica, visando evidenciar a viabilidade da aplicação do teste específico disponível no estabelecimento ao paciente, e iniciar o preenchimento da Declaração de Serviço Farmacêutico.

6.2. Separação dos materiais que serão utilizados para o teste

Verificar se o kit está na validade e na temperatura adequada e se os insumos estão íntegros. Não utilizar o dispositivo de teste se a embalagem estiver perfurada ou aberta. Cabe destacar que os dispositivos de testes e pipetas *Pasteur* do kit são de uso único e descartáveis e o descarte deve ser realizado como material biológico, seguindo as regulamentações vigentes.

6.3. Higienização das mãos

Realizar a lavagem das mãos com água e sabão ou higienizá-las com desinfetantes para mãos à base de álcool 70%.

Para fazer a higienização das mãos, escolha a técnica adequada e siga os procedimentos detalhados nas Figuras 1 e 2.

Figura 1 - Técnica de higienização simples e antisséptica das mãos.



Fonte: CRF-SP, 2010 *apud* CRF-SP, 2019.

Figura 2 - Técnica de fricção antisséptica das mãos.



Fonte: CRF-SP, 2010 *apud* CRF-SP, 2019.

6.4. Colocação dos EPI

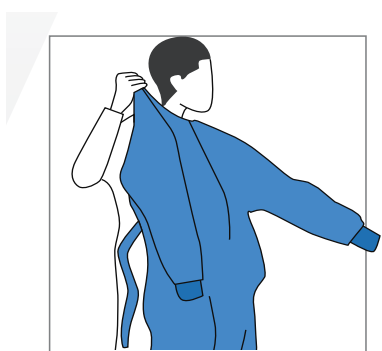
Colocar os EPI seguindo as boas práticas de utilização e conforme a ordem apresentada abaixo:

- Avental

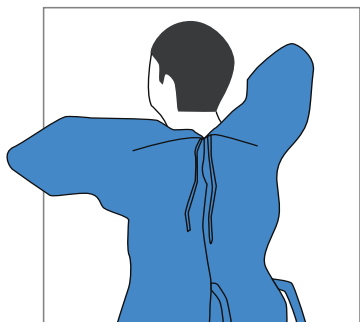
O avental deve ser de mangas longas, punho de malha ou elástico e abertura posterior (Figura 3). Além disso, deve ser confeccionado de material de boa qualidade, atóxico, hidro/hemorrepelente, hipoalérgico, com baixo desprendimento de partículas e resistente e proporcionar barreira antimicrobiana efetiva (Teste de Eficiência de Filtração Bacteriológica - BFE).

O avental sujo deve ser removido e descartado como resíduo infectante depois da realização do teste. Após a remoção do avental, deve-se proceder com a higiene das mãos para evitar a transmissão dos vírus para o profissional, pacientes e ambiente.

Figura 3 - Como vestir avental.



- 1 Vista o avental ou capote primeiramente pelas mangas, ajustando as amarras nas costas e cintura.



- 2 Certifique-se de que o tronco esteja totalmente coberto, bem como os braços e os punhos.

Fonte: COFEN, 2020.

Lembre-se: Nunca amarre o avental ou capote pela frente.

- Máscara cirúrgica

Figura 4 - Como vestir e remover máscara cirúrgica.



Fonte: Adaptado de OMS, 2020.

Lembre-se:

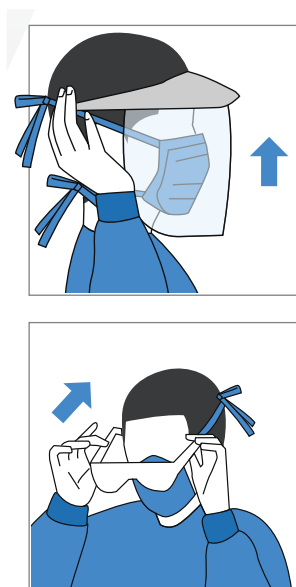
- Máscaras de tecido não são recomendadas, sob nenhuma circunstância;
- Não reutilize máscaras descartáveis;
- Enquanto estiver em uso, evite tocar na parte da frente da máscara;
- Troque a máscara quando estiver úmida ou sempre que for necessário.

- Óculos de proteção

Os óculos de proteção (Figura 5) devem ser exclusivos de cada profissional, devendo, imediatamente após o uso, sofrer limpeza e posterior desinfecção com álcool líquido a 70% (quando o material for compatível), hipoclorito de sódio ou outro desinfetante recomendado pelo fabricante.

Ao invés do óculos de proteção, o farmacêutico poderá utilizar protetor facial (Figura 5), que também deverá ser de uso exclusivo. Caso o protetor facial tenha sujidade visível, deve ser lavado com água e sabão/detergente e só depois dessa limpeza, passar pelo processo de desinfecção.

Figura 5 - Como vestir óculos de proteção ou protetor facial.



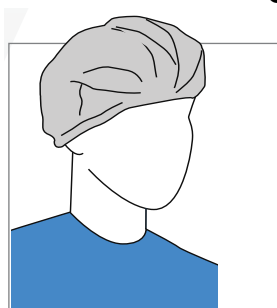
- 1 Apoie a viseira do protetor facial na testa e passe o elástico pela parte superior da cabeça. No caso dos óculos, coloque da forma usual.
- 2 Os equipamentos devem ser de uso exclusivo para cada profissional responsável pela assistência, sendo necessária a higiene correta após o uso, caso não possa ser descartado.
- 3 Sugere-se a limpeza e desinfecção, de acordo com as instruções de reprocessamento do fabricante.

Fonte: COFEN, 2020.

- Touca (ou gorro)

A touca (Figura 6) deve ser de material descartável e removida após o uso. O seu descarte deve ser como resíduo infectante.

Figura 6 - Como vestir touca.



- 1 Colocar o gorro ou a touca na cabeça começando pela testa, em direção à base da nuca.
- 2 Adaptar na cabeça de modo confortável, cobrindo todo o cabelo e as orelhas.
- 3 Sempre que o gorro ou a touca apresentarem sinais de umidade, devem ser substituídos por outro.

Fonte: COFEN, 2020.

Lembre-se: O cabelo deve estar preso.

- Luvas descartáveis

Figura 7 - Como vestir luvas descartáveis.

Faça a correta higienização das mãos antes do contato com a luva, utilizando o álcool indicado ou lavando com água e sabão.



Fonte: Adaptado de OMS, 2009.

IMPORTANTE:

- Sempre que possível, escolha o tamanho de luva adequado para você.
- Retire anéis, pulseiras ou outras joias de suas mãos. Isso pode danificar as luvas ou dificultar o processo de vesti-las.
- Verifique a integridade das luvas cuidadosamente. Se você notar rasgos ou outros problemas visíveis, retire-as, lave novamente as mãos e vista luvas novas.

Para mais informações sobre a colocação e remoção dos EPI, acesse: https://youtu.be/G_tU7nvD5BI.

6.5. Realização da coleta da amostra de sangue por punção digital

- Orientar o paciente a lavar as mãos com água e sabão e secá-las bem;
- Fazer a antisepsia do local com álcool 70%, lembrando que o dedo deve estar totalmente seco;
- Escolher o local para a punção (o melhor é a ponta dos dedos, evitando a polpa digital);
- Fazer a punção utilizando o lancetador para colher uma gota de sangue;
- Esperar a formação da gota, segurando o dedo do paciente;

- f. Limpar a primeira gota de sangue;
- g. Deixar uma nova gota de sangue grande se formar no local de punção. Se o fluxo sanguíneo for insuficiente, massageie gentilmente o dedo do paciente até produzir uma gota;
- h. Coletar o sangue com o auxílio da pipeta de *Pasteur* que acompanha o kit do teste até a marca indicada na instrução de uso do kit.

6.6. Realização e interpretação dos resultados do teste

A seguir, são apresentados alguns exemplos de realização e interpretação dos resultados dos testes. Vale ressaltar que a leitura dos resultados deve ser realizada conforme os tempos mínimo e máximo determinados na instrução de uso do dispositivo.

Além disso, cabe destacar que as amostras e o produto devem estar em temperatura ambiente no momento de realização do teste e que deverão ser adequadamente identificadas.

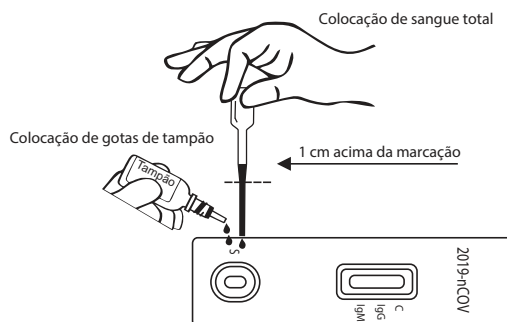
- **Testes que são realizados com uma placa**

Figura 8 - Placa para teste rápido de IgM e IgG de SARS-CoV-2.



Fonte: LABTEST, 2020.

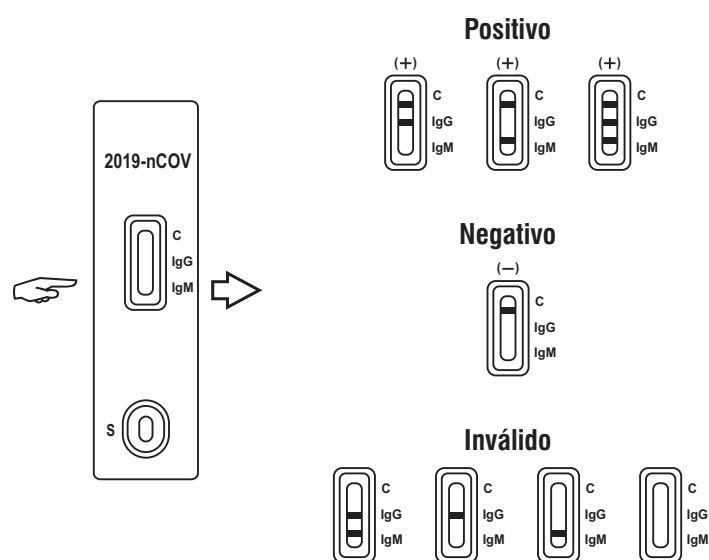
Figura 9 - Realização de teste rápido de IgM e IgG de SARS-CoV-2 com uma placa.



Fonte: Adaptado de LABTEST, 2020.

- Adicionar o sangue (usar a pipeta duas vezes, aspirando a amostra até a marca) no orifício de amostra (S);
- Em seguida, adicionar no orifício de amostra (S) a quantidade de gotas indicada na instrução de uso do dispositivo;
- Realizar a leitura dos resultados conforme determinado na instrução de uso do dispositivo, observando o tempo-limite estabelecido;

Figura 10 - Interpretação do resultado de teste rápido de IgM e IgG de SARS-CoV-2 com uma placa.



Fonte: LABTEST, 2020.

- Positivo: formação de uma linha colorida na região controle (C) e nas regiões teste IgM e/ou IgG. Nota: A intensidade da cor nas regiões da linha de teste pode variar dependendo da concentração de anticorpos anti-Covid-19 presentes na amostra. Portanto, qualquer intensidade de cor na região da linha de teste deve ser considerada positivo;
- Negativo: formação de uma linha colorida na região de controle (C) e ausência de linha nas regiões teste IgM e IgG;
- Inválido: ausência de linha colorida na região controle (C) indica erro de procedimento ou deterioração do sistema. Rever o procedimento e repetir o teste com uma nova placa ou tira de reação.

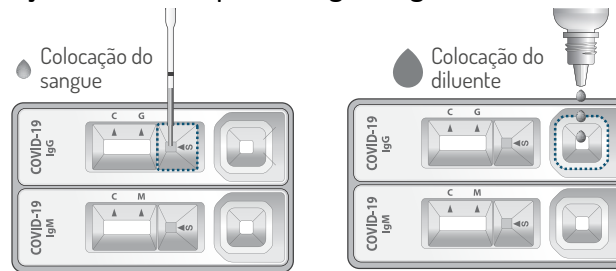
- Testes que são realizados com duas placas separadas

Figura 11 - Placas para teste rápido de IgM e IgG de SARS-CoV-2.



Fonte: ECO DIAGNÓSTICA, 2020.

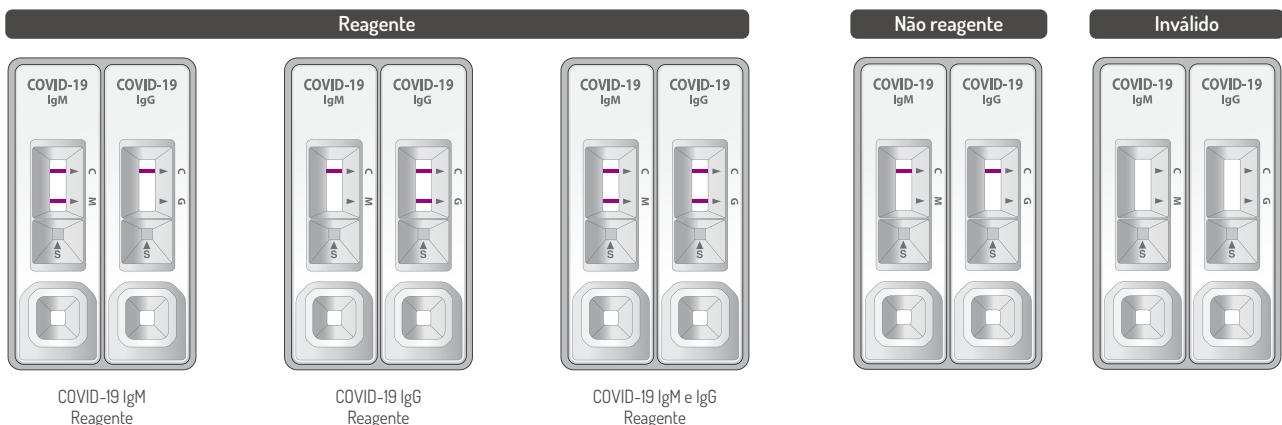
Figura 12 - Realização de teste rápido de IgM e IgG de SARS-CoV-2 com duas placas.



Fonte: Adaptado de ECO DIAGNÓSTICA, 2020.

- Aplicar a amostra de sangue coletada na cavidade de amostra do dispositivo teste;
- Aplicar o diluente da amostra, na quantidade de gotas indicada na instrução de uso do dispositivo, na cavidade do diluente no dispositivo teste;
- Realizar a leitura dos resultados conforme determinado na instrução de uso do dispositivo, observando o tempo-limite estabelecido;

Figura 13 - Interpretação do resultado de teste rápido de IgM e IgG de SARS-CoV-2 com duas placas.



Fonte: ECO DIAGNÓSTICA, 2020.

- d. Uma linha colorida aparecerá na seção superior das janelas de resultado para demonstrar que o teste está funcionando corretamente. Essa linha se refere à linha Controle (C);
- e. Não Reagente: se somente a linha C aparecer, a ausência de coloração nas linhas de IgG (G) ou de IgM (M) indicam que anticorpos anti-Covid-19 não foram detectados. O resultado é não reagente;
- f. Reagente: se as linhas C e G ou M aparecerem, o teste indica a presença de anticorpos para Covid-19 na amostra. O resultado é reagente. A presença da linha M ou G, mesmo com intensidade fraca ou não uniforme, indica um resultado reagente;
- g. Inválido: se a linha C não aparecer, o teste é inválido mesmo com o aparecimento das linhas G ou M. A linha Controle deverá sempre aparecer se o procedimento for realizado adequadamente e os reagentes do teste estiverem funcionando. Repetir o teste com um novo dispositivo.

6.7. Orientação do paciente

Orientar o paciente sobre o resultado do teste, incluindo informações sobre a janela imunológica, conforme as diretrizes do Ministério da Saúde, e anotar o resultado obtido na Declaração de Serviço Farmacêutico.

Uma via da Declaração de Serviço Farmacêutico deverá ser entregue ao paciente e outra arquivada no estabelecimento.

6.8. Descarte do material utilizado

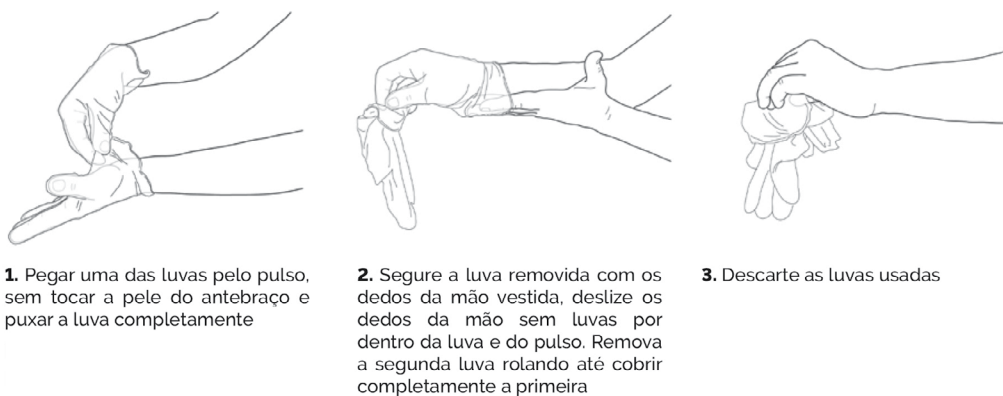
Para mais informações sobre o gerenciamento dos resíduos, leia o item “7 Gerenciamentos de resíduos” deste manual.

6.9. Remoção e descarte dos EPI

Retirar e descartar os EPI, seguindo as boas práticas e conforme a ordem apresentada abaixo ou realizar a limpeza e desinfecção, quando cabível.

- Luvas descartáveis

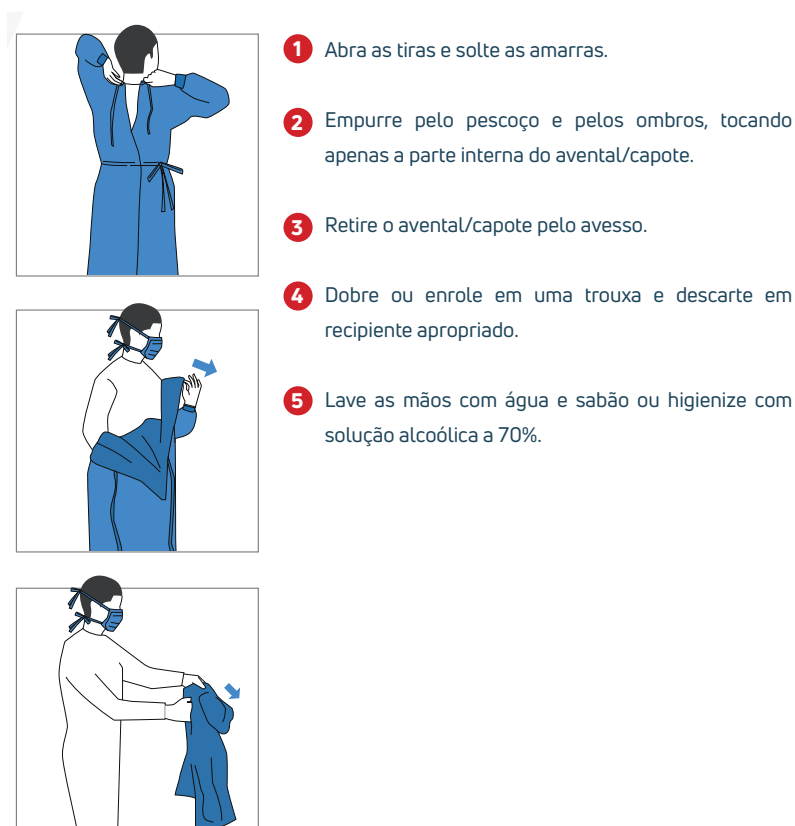
Figura 14 - Como remover luvas descartáveis.



4. Depois faça a correta higienização das mãos, utilizando o álcool indicado ou lavando com água e sabão

- Avental

Figura 15 - Como remover avental.

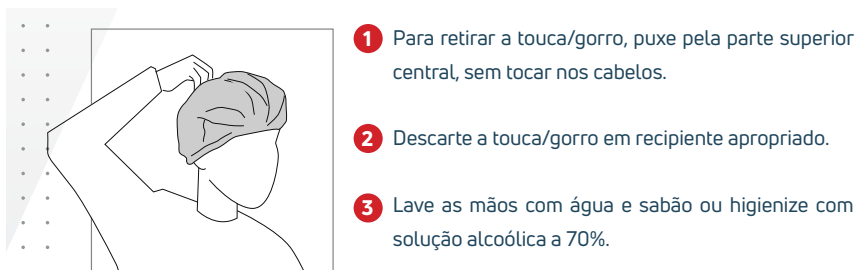


Fonte: COFEN, 2009.

Lembre-se: durante a retirada do avental, evite tocar o lado externo, pois poderá estar contaminado.

- Touca

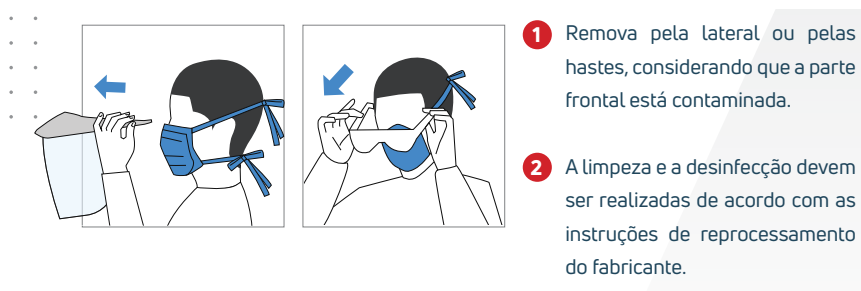
Figura 16 - Como remover touca.



Fonte: COFEN, 2009.

- Óculos de proteção

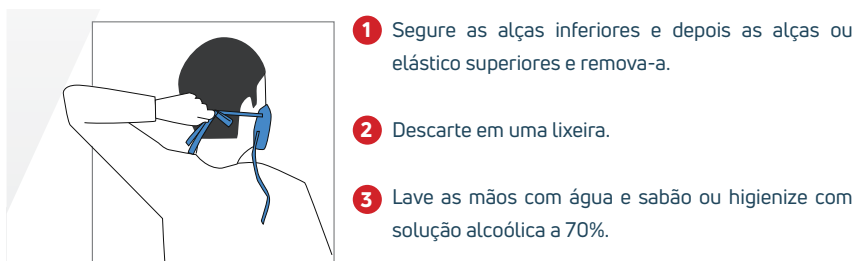
Figura 17 - Como remover óculos de proteção ou protetor facial.



Fonte: COFEN, 2009.

- Máscara cirúrgica

Figura 18 - Como remover máscara cirúrgica.



Fonte: COFEN, 2009.

Lembre-se: durante a retirada da máscara, evite tocar a parte frontal, pois ela poderá estar contaminada.

Para mais informações sobre a colocação e remoção dos EPI, acesse: https://youtu.be/G_tU7nvD5BI.

6.10. Higienização das mãos

Realizar a lavagem das mãos com água e sabão ou higienizá-las com desinfetantes para mãos à base de álcool 70%. Para fazer a higienização das mãos, escolha a técnica adequada e siga os procedimentos detalhados nas figuras 1 e 2.

6.11. Informe às autoridades competentes

O resultado do teste (positivo ou negativo) deve ser obrigatoriamente notificado no sistema e-SUS VE (<https://notifica.saude.gov.br>). Caso o paciente já tenha sido notificado, é necessário que o procedimento seja realizado novamente, informando o resultado do teste.

Recomenda-se, após a saída do paciente da área privativa para a realização do teste, que seja realizada a desinfecção de superfícies e equipamentos com álcool 70% ou hipoclorito de sódio 0,5%.

7. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

O SARS-CoV-2, até o momento, está enquadrado como agente biológico classe de risco 3, seguindo a Classificação de Risco dos Agentes Biológicos, publicada pelo Ministério da Saúde. Dessa forma, todos os resíduos provenientes da assistência a pacientes suspeitos ou confirmados de infecção pelo SARS-CoV-2 devem ser enquadrados na classe de risco 3, na categoria A1, conforme RDC Anvisa nº 222/2018.

Os resíduos, incluindo EPI potencialmente contaminados, devem ser acondicionados em sacos vermelhos identificados pelo símbolo de substância infectante, que devem ser substituídos ao atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos uma vez a cada 48 horas, independentemente do volume. A Anvisa esclarece que, em caráter de exceção, durante essa fase de atendimento aos pacientes suspeitos ou confirmados de infecção pelo SARS-CoV-2, caso o serviço de saúde não possua sacos vermelhos para atender a demanda, poderá utilizar os sacos brancos leitosos com o símbolo de infectante para acondicionar esses resíduos.

Os sacos devem estar contidos em recipientes de material lavável, resistente à punctura, ruptura, vazamento e tombamento, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos arredondados.

Estes resíduos devem ser tratados antes da disposição final ambientalmente adequada, sendo que, normalmente, o tratamento utilizado é a autoclavação. O tratamento pode ser feito dentro ou fora da unidade geradora, desde que respeitadas as condições mínimas de acondicionamento e transporte destes resíduos.

Conforme a RDC Anvisa nº 222/2018, os materiais perfurocortantes, como a lanceta utilizada para perfurar o dedo do paciente para coletar a amostra de sangue, são considerados resíduos de serviços de saúde do Grupo E. Dessa forma, as lancetas devem ser descartadas em recipientes identificados com todos os riscos presentes, rígidos, providos com tampa, resistentes à punctura, ruptura e vazamento. Os recipientes devem ser substituídos de acordo com a demanda ou quando o nível de preenchimento atingir 3/4 da capacidade ou de acordo com as instruções do fabricante, sendo proibidos seu esvaziamento manual e seu reaproveitamento.

Considerando que a lanceta utilizada pode estar contaminada pelo SARS-Cov-2, deve ter seu manejo de acordo com cada classe de risco associada ao vírus, ou seja, os resíduos devem ser tratados antes da disposição final ambientalmente adequada.

Ressalta-se ainda que, conforme a RDC Anvisa nº 222/2018, todos os serviços de saúde devem elaborar um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS). É necessário enfatizar que o farmacêutico possui um papel fundamental na elaboração e implementação do PGRSS.

8. PERGUNTAS E RESPOSTAS

1 – PRECISA TER PEDIDO MÉDICO?

Não consta nas orientações da Anvisa e Ministério da Saúde recomendações para que haja pedido médico para realização dos “testes rápidos”. O farmacêutico deverá realizar uma entrevista com o paciente interessado na testagem, previamente à realização do teste, em consonância com a instrução de uso do teste e a sua respectiva janela imunológica, visando evidenciar a viabilidade da aplicação do teste específico disponível no estabelecimento ao paciente. Dependendo das informações coletadas, o teste pode ser desaconselhado, considerando as especificações do fabricante, devidamente informadas no momento do registro do teste na Anvisa. Nesse caso, o paciente deve ser orientado quanto ao correto momento de realizar o teste.

A informação apresentada nestes ensaios esclarece quanto ao estado imunológico no momento da coleta da amostra. Há um período de janela imunológica, que é o intervalo (não inferior a 7 dias do início da infecção) de tempo entre a infecção e a produção de anticorpos em níveis detectáveis por um teste que precisa ser considerado. Se a testagem ocorrer dentro do período de janela imunológica, o resultado do ensaio poderá ser negativo, mesmo quando a pessoa estiver contaminada (falso negativo). É importante, portanto, respeitar o intervalo entre os sintomas e a testagem, estar atento às informações das instruções de uso que trazem orientações específicas de cada produto a serem executadas e interpretadas pelo farmacêutico.

2 – PODE IR DIRETO NA FARMÁCIA?

Conforme esclarecido no questionamento 1, o paciente poderá se dirigir diretamente à farmácia que está disponibilizando os “testes rápidos” e indicar seu interesse na testagem para entrevista com o farmacêutico.

3 – TODAS AS FARMÁCIAS SÃO OBRIGADAS A REALIZAR O “TESTE RÁPIDO” PARA COVID-19?

Não. Fica a critério de cada estabelecimento a definição sobre a realização ou não dos testes. Para tanto, o farmacêutico deve avaliar se o estabelecimento possui todas as condições de boas práticas necessárias e previstas na RDC nº 377/2020 que regulamentou a possibilidade de as farmácias realizarem tais testes, bem como notas técnicas publicadas pela Anvisa sobre o tema.

4 – EM QUANTO TEMPO FICA PRONTO?

Dentre os ensaios para anticorpos, estão os que utilizam a metodologia de imunocromatografia, conhecida popularmente como “teste rápido”. Trata-se de um ensaio de simples execução que, geralmente, não requer a utilização de equipamentos e permite a visualização do resultado em poucos minutos (10 a 30 minutos em média, a depender de cada produto).

5 – COMO É REALIZADO?

A forma de realização do teste deve seguir as orientações do fabricante, podendo variar de acordo com o teste utilizado por cada serviço de saúde. Sendo assim, o paciente deve procurar o farmacêutico da farmácia que disponibiliza o teste para entrevista e orientações sobre o teste utilizado.

6 – QUANTO CUSTA O TESTE?

O CRF-SP não possui informações de mercado sobre o valor dos diferentes testes disponibilizados pelos fabricantes, importadores e distribuidores. Sendo assim, faz-se necessário aguardar maiores detalhamentos sobre esse tema.

7 – É O MESMO TESTE DA REDE PÚBLICA REALIZADO POR DRIVE THRU?

Atualmente a Anvisa já registrou mais de 50 testes diferentes para diagnóstico do Covid-19, sendo que nem todos eles são testes rápidos. Dessa forma, há uma ampla diversidade de testes sendo disponibilizados no mercado e não temos como afirmar que os “testes rápidos” adquiridos pelo SUS sejam do mesmo fabricante da rede privada. Ressalta-se que a Anvisa descreve em nota técnica que a disponibilização dos “testes rápidos” para Covid-19 deve ser direcionada primariamente para as campanhas de saúde pública e que o estoque remanescente de testes poderá ser disponibilizado para venda e utilização em demais serviços de assistência à saúde privados.

8 – QUAIS OS EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI) NECESSÁRIOS AO FARMACÊUTICO E AO PACIENTE PARA QUE OS “TESTES RÁPIDOS” SEJAM REALIZADOS?

As farmácias que forem realizar os referidos “testes rápidos”, entre outros cuidados previstos na RDC nº 377/2020, devem estabelecer uma área privativa para realização de tais testes e disponibilizar ao paciente suspeito uma máscara cirúrgica e solução alcoólica 70% para higiene das mãos. O farmacêutico deverá utilizar os devidos EPI para a coleta das amostras dos pacientes, sendo estes: avental, óculos de proteção, touca, luvas descartáveis e máscaras cirúrgicas. Sem a utilização de tais EPI o teste não pode ser realizado, considerando os riscos ao paciente e ao profissional de saúde.

9 – É POSSÍVEL QUE O PACIENTE ADQUIRA O “TESTE RÁPIDO” NA FARMÁCIA E FAÇA O TESTE EM SEU DOMICÍLIO?

Não. Os “testes rápidos” para Covid-19 não são autotestes, sua utilização e interpretação dos resultados depende do profissional de saúde. Sendo assim, esses testes possuem registro na Anvisa para uso exclusivo por profissional de saúde. No caso da farmácia, o teste somente pode ser realizado pelo farmacêutico.

10 – AO FAZER O TESTE NA FARMÁCIA O PACIENTE IRÁ LEVAR UM DOCUMENTO COM O RESULTADO DO TESTE?

Sim. É obrigatório que o farmacêutico faça o registro do serviço e entregue ao paciente uma via da Declaração de Serviço Farmacêutico. Esse registro fica também arquivado na farmácia como comprovante de que a aplicação do teste ocorreu em consonância com a sua instrução de uso e a respectiva janela imunológica. A Declaração de Serviço Farmacêutico pode ser fornecida ao paciente em meio físico ou digital e assinado pelo farmacêutico, com o resultado do teste e com as orientações ao paciente, conforme diretrizes ao Ministério da Saúde.

11 – ESSES PRODUTOS TÊM QUALIDADE E CONFIABILIDADE? COMO É O PROCESSO DE REGISTRO?

Os produtos para testagem do coronavírus são classificados como de risco III, isto é, de médio/alto risco ao indivíduo e à saúde pública, passíveis de registro e destinados ao uso profissional, conforme as regras da RDC nº 36/2015.

O registro é parte da atuação do controle sanitário, que ocorre antes que o produto seja comercializado no mercado nacional e quando são verificadas informações relacionadas ao processo de fabricação e de importação das

empresas, bem como dados de desempenho do produto.

Para tanto, são apresentadas informações na forma de um dossiê técnico documental, que permitem a avaliação da confiabilidade dos resultados e da efetividade diagnóstica do produto. Os fabricantes precisam demonstrar como foram realizados os testes de desempenho e a qualificação das amostras utilizadas, bem como as evidências clínicas, tendo em vista o tipo de produto, a indicação de uso e a metodologia, conforme disposto na RDC nº 36/2015.

A concessão do registro, portanto, é a primeira etapa do controle sanitário. É responsabilidade dos fabricantes e importadores disponibilizarem no mercado produtos que estejam em estrita conformidade com as informações aprovadas no registro.

A Anvisa e as Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais continuam monitorando o comportamento dos produtos após a sua comercialização, seja por meio de queixas técnicas ou pela avaliação laboratorial de desempenho. As informações de desempenho dos produtos estão declaradas nas instruções de uso e estão disponíveis para consulta no portal da Agência.

12 – ALGUNS ESPECIALISTAS QUESTIONAM A EFICÁCIA DESSES TESTES. QUAL O POSICIONAMENTO DA ANVISA SOBRE ISSO?

A Anvisa avaliou e aprovou o registro de vários produtos que demonstraram atender aos critérios de segurança e eficácia estabelecidos nos Regulamentos Sanitários vigentes. Todo produto é único e apresenta limitações de uso e desempenho que precisam ser consideradas na escolha do serviço de saúde.

Considerando a importância do acompanhamento das ações estratégicas para o enfrentamento da pandemia do novo coronavírus, a Anvisa, o Ministério da Saúde e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz) desenvolveram, em parceria, um programa de monitoramento analítico a fim de medir, por meio de ensaios laboratoriais, o desempenho e a precisão dos produtos que estão sendo colocados para consumo no Brasil.

Esse programa não substitui as ações regulares de controle sanitário, mas permite que se acompanhe o comportamento dos produtos frente às informações declaradas nas instruções de uso.

Qualquer desempenho não esperado dos produtos identificado pelos serviços de saúde deve ser notificado à Anvisa por meio do Notivisa, que integra o sistema de controle sanitário pós-mercado.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assessoria de Comunicação. **COVID-19: Saiba mais sobre testes rápidos em farmácias**. Brasília, 04 mai. 2020. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/saiba-mais-sobre-testes-rapidos-em-farmacias/219201?inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-2%26p_p_col_count%3D1%26p_r_p_564233524_tag%3Dcovid-19>. Acesso em: 05 mai. 2020.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Informativa. **Uso de testes rápidos – Covid-19**. [s.d]. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/COVID+19+-+Nota+informativa-testes+ra%C2%B4pidos+%281%29.pdf/4f8e64c5-4049-4ca1-aa3a-1374b10b421e?version=1.0>>. Acesso em: 30 abr. 2020.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica nº 26/2020. **Recomendações sobre produtos saneantes que possam substituir o álcool 70% na desinfecção de superfícies, durante a pandemia da COVID-19**. Brasília, 23 abr. 2020. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/SEI_ANVISA+-+0964813+-+Nota+T%C3%A9cnica.pdf/71c341ad-6eec-4b7f-b1e6-8d86d867e489>. Acesso em: 05 mai. 2020.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica nº 96/2020. **Orientação para farmácias durante o período pandemiada COVID-19**. Brasília, 28 abr. 2020. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Nota+Te%C2%B4cnica+96.pdf/24ff8090-5962-4328-ba3e-96b1678f55c2>>. Acesso em: 30 abr. 2020.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica nº 97/2020. **Orientação para utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a Covid-19 em farmácias privadas durante o período de pandemia**. Brasília, 28 abr. 2020. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Nota+Te%C2%B4cnica+97.pdf/4e7ee58a-1d91-406b-b039-c637db7aa093>>. Acesso em: 30 abr. 2020.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 222, de 28 de março de 2018: Comentada. **Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências**. Brasília, 11 jun. 2018. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/RDC+222+de+Mar%C3%A7o+de+2018+COMENTADA/edd85795-17a2-4e1e-99ac-df6bad1e00ce>>. Acesso em: 04 mai. 2020.

_____. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada nº 222, de 28 de março de 2018. **Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências**. Brasília, 29 mar. 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3427425/RDC_222_2018_.pdf/c5d3081d-b331-4626-8448-c9aa426ec410>. Acesso em: 04 mai. 2020.

_____. Ministério da Saúde. Resolução RDC 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. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 29 abr. 2020. Seção 1, p. 56, ed. 81. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-377-de-28-de-abril-de-2020-254429215>>. Acesso em: 30 abr. 2020.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Guia de Vigilância Epidemiológica para Infecção Humana pela COVID-19**. Brasília, DF, 03 abr. 2020. Disponível em: <<https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/Abril/07/GuiaDeVigiEpidemC19-v2.pdf>>. Acesso em: 30 abr. 2020.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Recomendações de proteção aos trabalhadores dos serviços de saúde no atendimento de COVID-19 e outras síndromes gripais**. Abr. 2020. Disponível em: <<https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/Abril/16/01-recomendacoes-de-protecao.pdf>>. Acesso em: 05 mai. 2020.

_____. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. **Protocolo de Manejo Clínico do Coronavírus (COVID-19) na Atenção Primária à Saúde**. Brasília, DF, abr. 2020, v. 8. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/documentos/20200422_ProtocoloManejo_ver08.pdf>. Acesso em: 30 abr. 2020.

COFEN. Conselho Federal de Enfermagem. Conselho Regional de Enfermagem. COVID-19: **Orientações Sobre a Colocação e Retirada dos Equipamentos de Proteção Individual (EPIs)**. Brasília, 27 mar. 2020. Disponível em: <http://www.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2020/03/cartilha_epi.pdf>. Acesso em: 05 mai. 2020.

CRF-SP. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Projeto Farmácia Estabelecimento de Saúde. **Fascículo XIII: Cuidado farmacêutico em vacinação**. São Paulo, 2019. Disponível em: <http://www.crfsp.org.br/documentos/materiaisticnicos/Fasciculo_13-versao_web.pdf>. Acesso em: 30 abr. 2020.

ECO DIAGNÓSTICA. **COVID-19 IgG/IgM ECO Teste**. Minas Gerais, Brasil, 2020. Disponível em: <<https://newslab.com.br/wp-content/uploads/2020/03/flyer-coronavirus.pdf>>. Acesso em: 30 abr. 2020

LABTEST. Instruções de Uso. **Anti COVID-19 IgG/IgM Rapid Test**. Minas Gerais, Brasil, mar. 2020. Disponível em: <<https://www.centerlab.com/fileuploader/download/download/?d=1&file=custom%2Fupload%2FFile-1585575746.pdf>>. Acesso em: 30 abr. 2020.

WHO. WorldHealthOrganization. **Coronavirusdisease(COVID-19)adviceforthepublic:Whenandhowtousemasks**. [s.d]. Disponível em: <<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public/when-and-how-to-use-masks>>. Acesso em: 30 abr. 2020.

_____. World Health Organization. **Glove Use Information Leaflet**. Aug. 2009. Disponível em: <https://www.who.int/gpsc/5may/Glove_Use_Information_Leaflet.pdf>. Acesso em: 30 abr. 2020.

APÊNDICE

Declaração de Serviço Farmacêutico – Teste rápido para Covid-19



Dados do Estabelecimento

Estabelecimento: _____
Endereço: _____
Telefone: _____ CNPJ: _____
Responsável Técnico: _____ CRF-SP: _____
Data Atendimento: ____/____/____

Dados do Usuário

Nome: _____
Responsável Legal: _____ () Não se aplica
Endereço: _____
Tel.: _____ Cel.: _____ E-mail: _____
CPF ou RG: _____ Idade: _____ Sexo: _____

Solicitante do exame, se houver: _____

Sintomas relatados:

Início dos sintomas: _____

Outras situações de indicação do teste no caso de pessoa assintomática, se aplicável:

Nome do teste realizado/ fabricante: _____
Tipo de dispositivo e metodologia: _____
Lote e validade do teste: _____

Resultado do teste: () Reagente () Não reagente
Se reagente: () Anticorpos IgM () Anticorpos IgG

Orientação farmacêutica:

Responsável pelo Atendimento:

Farm.: _____ CRF-SP: _____

Assinatura

Notas:

1. O teste recomendado para a identificação do novo coronavírus (SARS-CoV-2) é o teste PCR em tempo real, que amplifica sequências de RNA do vírus. Testes sorológicos com detecção de anticorpos IgG e IgM ao SARS-CoV-2 não são recomendados para a confirmação diagnóstica de pacientes com sintomas de início recente/doença aguda.
2. Esse é um teste qualitativo, não sendo possível determinar a taxa de aumento da concentração de anticorpos IgG e IgM ao SARS-CoV-2.
3. Teste aprovado pela Anvisa para diagnóstico de infecção por SARS-CoV-2, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo coronavírus (RDC Anvisa nº 348/2020). Mediante disponibilização de estudos adicionais de sensibilidade e especificidade, as características de desempenho deste teste podem ser revistas e/ou atualizadas.
4. A análise deste resultado deve considerar o tempo decorrido entre o início de sintomas e a análise da amostra. Recomenda-se a realização do teste sorológico a partir do oitavo dia de início dos sintomas; entretanto, um resultado não reagente/negativo a qualquer momento, não exclui a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2.
5. Não há, até o momento, conhecimento científico sobre a duração dos anticorpos contra a Covid-19 no organismo e, portanto, não é possível assegurar proteção permanente para a Covid-19 em pacientes com resultados de IgG positivo.
6. Os resultados devem ser interpretados pelo farmacêutico ou outro profissional de saúde, considerando informações clínicas e demais exames complementares disponíveis. Mediante discordância entre o resultado obtido e o quadro clínico epidemiológico, sugere-se repetir este exame com nova amostra e/ou outra metodologia.
7. Ainda não há evidências da eficácia dos testes rápidos sorológicos para fins de triagem epidemiológica para Covid-19 em saúde pública.

Nome e assinatura do usuário ou responsável legal





CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO



FARMACÊUTICOS
CONTRA O NOVO
CORONAVÍRUS