

NOTA TÉCNICA GP Nº 003, DE 15/05/2020

ORIENTAÇÕES PARA FARMÁCIAS E DROGARIAS NO ENFRENTAMENTO DA PANDEMIA DO NOVO CORONAVÍRUS (SARS-CoV-2)

I- INTRODUÇÃO

A publicação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA/MS da Resolução RDC 377, de 28 de abril de 2020, ampliou a oferta de testagem do novo coronavírus (SARS-CoV-2), fazendo parte da estratégia de enfrentamento da pandemia de Covid-19, como é conhecida mundialmente a doença. Desse modo, está autorizada a utilização de testes rápidos em farmácias e drogarias, em caráter temporário e excepcional, sem fins de diagnóstico.

Trata-se de recomendações preliminares sujeitas à revisão, de acordo com publicações de novos estudos científicos e resoluções oficiais.

II- OBJETIVO

Orientar as farmácias e drogarias do município de Contagem na utilização e aplicação dos testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a detecção de anticorpos do novo coronavírus, SARS-CoV-2.

III- ORIENTAÇÕES GERAIS

1. A execução do teste rápido para o novo coronavírus é facultado às farmácias e drogarias com Alvará Sanitário atualizado, Autorização de Funcionamento de Empresa/AFE e licença para a atividade (prestação de serviços farmacêuticos).
2. O material coletado para a execução do teste é o sangue total por punção digital, para a pesquisa de anticorpos na amostra.
3. As farmácias devem atender aos requisitos técnicos de segurança para a realização do teste rápido para SARS-CoV-2. A autorização é válida somente para estabelecimentos que atendam as condições operacionais e técnicas estabelecidas para a condução do procedimento.
4. Os testes rápidos autorizados pela ANVISA/MS em farmácias e drogarias são de uso profissional, não se tratando de autoteste.
5. A execução dos testes rápidos não está condicionada à apresentação de pedido médico. Sua realização deve seguir a conduta epidemiológica e estratégica do Ministério da Saúde e das Secretarias de Saúde locais.
6. Os testes rápidos devem estar devidamente regularizados, possuindo, obrigatoriamente, registro na ANVISA/MS.



7. O serviço de testagem em domicílio do novo coronavírus não está permitido, até o presente momento.

IV- EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI's)

1. O profissional de saúde que irá aplicar o teste rápido em farmácias e drogarias é o farmacêutico, devendo estar devidamente paramentado, usando EPI's com respectivos CA's (Certificados de Aprovação), para a sua proteção e a proteção do paciente.
2. Orientações publicadas pela ANVISA/MS referentes aos cuidados na realização do teste rápido:
 - higienização das mãos com água e sabão, antes e depois do atendimento;
 - uso de preparação alcoólica 70%, sempre que necessário;
 - óculos de proteção ou protetor facial;
 - máscara cirúrgica profissional (substituir por máscara N95/PFF2, caso haja risco de geração de aerossol durante a manipulação da amostra);
 - avental; e
 - touca e luvas de procedimento, descartáveis.

V- EXECUÇÃO DO TESTE RÁPIDO

O estabelecimento deve ter sala específica para o atendimento e realização da testagem (sala para prestação de serviços farmacêuticos), provida de lavatório com água corrente, toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, gel bactericida e lixeira com tampa de acionamento por pedal. As prerrogativas para a execução do procedimento estão listadas abaixo.

1. Estabelecer um grupo de gestão responsável pela implementação de programa de treinamento da equipe para a utilização dos testes rápidos, visando à redução dos erros de execução e interpretação dos resultados.
2. Elaborar protocolos baseados em diretrizes do Ministério da Saúde, incluindo orientações aos pacientes sobre as limitações dos testes rápidos.
3. Elaborar e estabelecer um procedimento específico para atendimento e realização do teste rápido, incluindo árvore decisória para a utilização do mesmo:
 - a árvore decisória (fluxo) deve ser elaborada de acordo com as instruções de uso do teste rápido, fornecidas pelo fabricante, respeitando a janela imunológica do paciente; e
 - o procedimento deverá prever que o usuário que procurar a farmácia ou drogaria será questionado e orientado quanto ao momento ideal de realizar o teste.



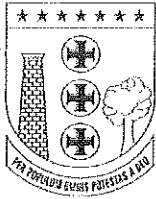
4. O estabelecimento deverá delimitar o fluxo de pessoal, estabelecendo áreas de atendimento, espera e pagamento diferentes para os usuários que buscam os serviços de teste rápido, em relação aos outros clientes.
5. Deverá ser disponibilizada máscara cirúrgica (ou EPI equivalente, p. ex. respirador N95) para o paciente suspeito da Síndrome Respiratória Aguda Severa (SARS).
6. Preparação alcoólica 70% para higienização das mãos deverá estar à disposição de todos os usuários do local.
7. O estabelecimento deverá garantir registro e rastreabilidade dos resultados dos testes.

VI- REALIZAÇÃO DO TESTE RÁPIDO

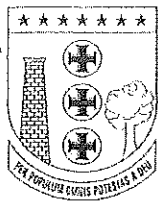
1. O teste rápido e a coleta da amostra deverão ser realizados conforme determinações da instrução de uso da marca do produto adquirido.
2. Para a realização do teste, a coleta de sangue é semelhante àquela feita para a medição de glicose, com uma picada no dedo. A amostra é colocada em um pequeno dispositivo, que dará o resultado entre 10 e 30 minutos.
3. O estabelecimento deverá fornecer a Declaração de Serviço Farmacêutico ao cliente, assinada pelo farmacêutico, com o resultado do teste e orientações. Uma via da declaração deve ser arquivada no estabelecimento como comprovante de que a aplicação do teste ocorreu em consonância com a sua instrução de uso e a respectiva janela imunológica.
4. Orientações em caso de resultado positivo:
 - encaminhar o paciente para o serviço de saúde, ainda que o mesmo não apresente todos os sinais e sintomas compatíveis com a síndrome respiratória aguda grave (febre maior ou igual a 38°C, tosse, dificuldade respiratória intensa e dor de garganta, dentre outros); e
 - o paciente que testar positivo e estiver assintomático, ou apresentar sintomas leves deve seguir as recomendações do Ministério da Saúde, ficando em isolamento domiciliar de, no mínimo, 14 (quatorze) dias após o início dos sintomas, procurando o serviço de saúde em caso de real necessidade.

VII- FUNCIONAMENTO DOS TESTES RÁPIDOS

1. Os resultados obtidos com o teste rápido identificam a presença de anticorpos (IgM e IgG) na amostra coletada. O organismo demanda tempo, a partir do dia de contágio, para a produção de anticorpos que possam ser detectados no teste, período conhecido como janela imunológica.



2. Diversos estudos científicos demonstram que já é possível detectar anticorpos em testes rápidos a partir do sétimo dia de sintomas da Covid-19. No entanto, em grande parte dos produtos registrados pela ANVISA/MS, os resultados mais robustos foram obtidos a partir do décimo dia de início dos sintomas. É preciso estar atento às instruções de uso dos testes.
3. Os testes rápidos, registrados em caráter emergencial pela ANVISA/MS, possuem limites de detecção, inerentes ao desenvolvimento do produto e ao estado imunológico do paciente. Observa-se que:
 - resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2;
 - resultados positivos não devem ser usados como evidência absoluta de infecção;
 - a interpretação do resultado deve ser feita exclusivamente por profissional de saúde, considerando informações clínicas, sinais e sintomas do paciente, além de outros exames laboratoriais. Somente com esse conjunto de dados é possível fazer a avaliação e o diagnóstico correto da doença. Sendo assim, o teste rápido fornece apenas parte das informações que irão determinar o diagnóstico da Covid-19.
4. Teste com resultado positivo:
 - indica que a pessoa já teve contato com o vírus e tem anticorpos, podendo ou não estar com sintomas da doença.
5. Teste com resultado negativo:
 - isoladamente, o resultado negativo não fornece subsídios suficientes para determinar se a pessoa teve ou não a Covid-19.
6. Existe a possibilidade de haver resultado falso positivo ou falso negativo.
 - Caso a testagem ocorrer dentro do período de janela imunológica, o resultado do ensaio poderá ser negativo, mesmo quando a pessoa estiver contaminada (falso negativo), o que não corresponde necessariamente a uma falha do produto, mas à não observância da advertência quanto ao período adequado para a testagem.
 - Mesmo com resultado negativo do teste rápido, sugere-se a manutenção do isolamento domiciliar até o limite de 14 (quatorze) dias após o início de sintomas, conforme recomendações do Ministério da Saúde.
 - Resultado positivo indica a presença de anticorpos contra o SARS-CoV-2 na amostra, o que significa que houve exposição ao vírus, contudo, não é possível



definir, apenas pelo resultado do teste, se há ou não infecção ativa no momento da testagem (falso positivo).

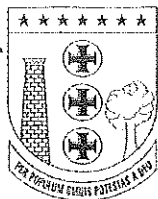
7. O teste rápido não pode ser usado isoladamente para a confirmação de diagnóstico da Covid-19, devendo ser associado a dados clínicos e laboratoriais. Recomenda-se a confirmação de resultado positivo por meio de ensaio molecular RT-PCR, que identifica a presença ou não do vírus na amostra coletada.
8. Independentemente dos resultados dos testes, a população deve estar atenta aos cuidados e orientações divulgadas pelo Ministério da Saúde e Autoridades Sanitárias locais quanto ao uso de máscaras, distanciamento mínimo entre as pessoas e isolamento social.

VIII- NOTIFICAÇÃO

1. A farmácia ou drogaria que realizar a testagem do novo coronavírus (SARS-CoV-2) deverá notificar o procedimento e informar o resultado do teste (negativo, positivo e indeterminado), em até 24 (vinte e quatro) horas, no seguinte endereço eletrônico: (<https://www.saude.mg.gov.br/coronavirus/notificaexames>).
2. Notificar pelo Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária/NOTIVISA a ocorrência de queixa técnica relacionada ao dispositivo utilizado, em até 5 (cinco) dias de seu conhecimento, no seguinte endereço eletrônico: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp>

IX- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS


1. BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo de Tratamento do novo Coronavírus 2019-nCoV. Brasília, 2020. Disponível em: < <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/fevereiro/05/Protocolo-de-manejo-clinico-para-o-novo-coronavirus-2019-ncov.pdf>
2. Lei 13.021, de nº 08 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.
3. Nota técnica nº 96/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA. Orientações para farmácias durante o período pandemia da COVID-19.
4. Nota técnica nº 97/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA. Orientações para a utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias privadas durante o período da pandemia da COVID-19, versão 04, de 08/05/2020.



PREFEITURA MUNICIPAL DE CONTAGEM
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



5. 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 4, de 08/05/2020.
6. 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.
7. 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, dispensação e comercialização de produtos, e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, e dá outras providências.
8. Saiba mais sobre testes rápidos em farmácias - Link: [http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p id=101_INSTANCE FXrpx9qY7FbU&p p_col id=column-2&p p_col pos=1&p p_col count=2& 101_INSTANCE FXrpx9qY7FbU_groupId =219201& 101_INSTANCE FXrpx9qY7FbU_urlTitle=saiba-mais-sobre-testes-rapidos-em-farmacias& 101_INSTANCE FXrpx9qY7FbU_struts action=%2Fasset publisher %2Fview content& 101_INSTANCE FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=5868972& 101_INSTANCE FXrpx9qY7FbU_type=content](http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p=id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=219201&101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=saiba-mais-sobre-testes-rapidos-em-farmacias&101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts.action=%2Fasset.publisher%2Fview.content&101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=5868972&101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content)


Paulo Barcelos Fagundes
Diretor de Vigilância Sanitária

Paulo Barcelos Fagundes
Diretor de Vigilância Sanitária
Matrícula: 204414
Contagem / MG


José Renato de Rezende Costa
Superintendente de Vigilância em Saúde

José Renato de Rezende Costa
Mat.: 201.996-5
Superintendência de Vigilância em Saúde


Kênia Silveira Carvalho
Subsecretária de Assistência em Saúde

Kênia Silveira Carvalho
Subsecretária de Assistência em Saúde
Matrícula: 1488259