

Recomendações sobre a realização de testes rápidos para COVID-19 em farmácias e drogarias

CENTRO DE OPERAÇÕES DE EMERGÊNCIAS – COE/MS

Assunto: Orientações sobre a realização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para COVID-19 em farmácias e drogarias no Estado de Mato Grosso do Sul – COE/MS.

(Versão 01, de 05/05/2020)

Considerando que a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou no dia 30 de janeiro de 2020 o surto do novo coronavírus (2019-nCoV) como uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII);

Considerando a Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020, que declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV);

Considerando a Lei Federal nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019;

Considerando a Portaria nº 356, de 11 de março de 2020, do Ministério da Saúde, que dispõe sobre a regulamentação e operacionalização do disposto na Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que estabelece as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (COVID-19);

Considerando a Resolução nº 499, de 17 de dezembro de 2008, do Conselho Federal de Farmácia, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, e dá outras providências;

Considerando a Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas em farmácias e drogarias;

Considerando a Instrução Normativa Anvisa nº 09, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias, em seu §3º do Art. 3º, determina que dentre os produtos para diagnóstico *in vitro*, é permitida a comercialização apenas dos produtos para autoteste, destinado a utilização por leigos;

Considerando a Resolução RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências;

Considerando a Resolução RDC nº 275, de 09 de abril de 2019 que dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias;

Considerando a 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 COVID19 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;

Considerando a Nota técnica nº 97/2020 - Orientação para utilização de testes rápidos para a Covid-19 em farmácias privadas durante o período de pandemia da Covid-19;

Considerando a Nota técnica nº 96/2020 - Orientação para farmácias durante o período de pandemia da Covid-19;

Considerando a necessidade de mediante as normativas acima estabelecer orientações complementares sobre a realização de testes rápidos para COVID-19 em farmácias e drogarias privadas do Estado de Mato Grosso do Sul, adota as seguintes orientações.

A realização de testes rápidos em farmácias e drogarias (produtos para diagnóstico *in vitro*) para COVID-19 é entendida como campanha de promoção de saúde da Secretaria de Estado da Saúde nos termos do Art. 92 da RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está temporariamente autorizada por motivo de pandemia.

1. Principais conceitos aplicáveis à execução de testes rápidos:

I – Janela Imunológica: intervalo entre o início da infecção e a possibilidade de detecção de anticorpos, por meio de técnicas laboratoriais.

II – Especificidade: é a probabilidade de que um resultado seja negativo na ausência da doença, isto é, a porcentagem de resultados negativos obtidos com a realização da prova, em uma população constituída de indivíduos que não têm a doença para a qual o teste é aplicado.

III – Sensibilidade: é a probabilidade de que um resultado seja positivo na presença da doença, isto é, a porcentagem de resultados obtidos com a realização da prova, em uma população constituída apenas de indivíduos afetados da doença para a qual o teste deve ser aplicado.

IV – Plano de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde (PGRSS): documento que aponta e descreve todas as ações relativas ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, observadas suas características e riscos, contemplando os aspectos referentes à geração, identificação, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, destinação e disposição final ambientalmente adequada, bem como as ações de proteção à saúde pública, do trabalhador e do meio ambiente.

V – Valor preditivo positivo: é definido como sendo a probabilidade de que um resultado positivo seja verdadeiro, ou seja, represente a presença da doença.

VI – Valor preditivo negativo: refere-se a probabilidade de que um resultado negativo seja verdadeiro.

2. Estrutura Mínima, Barreiras Físicas e Fluxo de Pessoal:

A realização desta atividade é facultativa às farmácias e drogarias. Mas somente as farmácias e drogarias devidamente licenciadas e autorizadas para a prestação de serviços farmacêuticos contendo salas ou áreas exclusivas poderão realizar os testes rápidos para COVID-19.

A farmácia deve possuir área privativa para realização da testagem, ambiente destinado aos serviços farmacêuticos, provido de lavatório contendo água corrente, papel toalha descartável, sabonete líquido, álcool gel bactericida e lixeira com tampa de acionamento por pedal.

As farmácias devem instalar barreiras físicas, barreiras técnicas e usar estratégias para evitar ou minimizar o contato do cliente que será testado com os funcionários da farmácia e demais clientes, de forma a evitar aglomeração e assegurar o distanciamento físico de 1,5m.

As farmácias devem delimitar fluxos diferentes de atendimento, espera e pagamento para os clientes que buscam os serviços de teste rápido da COVID-19 em relação aos clientes que buscam os demais serviços na farmácia.

3. Equipamentos de Proteção Individual (EPIs):

Os funcionários diretamente envolvidos na coleta de amostra e na execução do teste rápido para COVID-19 devem usar os seguintes equipamentos de proteção individual (EPI):

Avental ou macacão descartáveis, protetor facial* ou óculos de proteção, touca, luvas descartáveis e máscara cirúrgica ou N95.

Neste quesito, recomendamos com ênfase o emprego do **protetor facial*** pelos funcionários das farmácias e drogarias, pois trata-se do EPI de melhor custo/benefício, reutilizável pois permite higienização e desinfecção após o uso e que protege as principais portas de entrada do Coronavírus que são os olhos (mucosa ocular) e as narinas (mucosa nasal), além de proteger a parte frontal da máscara contra contaminações. O protetor facial associado ao uso da máscara cirúrgica são os EPI de uso profissional mais indicados para este segmento, visando uma maior proteção ocupacional durante contatos próximos com clientes/pacientes nas farmácias/drogarias.

O cliente que adentra a farmácia para realizar o teste rápido para COVID-19 deve obrigatoriamente usar máscara. A farmácia deve oferecer ou disponibilizar máscara cirúrgica e preparação alcoólica 70% para o cliente que será submetido ao teste rápido para COVID-19.

4. Cuidados quanto aos Kits para Diagnóstico ou Testes Rápidos para COVID-19:

Os cuidados relacionados à conservação e ao armazenamento dos testes rápidos para COVID-19, bem como a sua realização e os registros dos resultados, devem ser executados obrigatoriamente pelo farmacêutico, devidamente capacitado para desempenhar a atividade.

As farmácias e drogarias que realizarem procedimentos de testes rápidos para COVID-19 devem possuir documentação referente à aquisição, procedência e qualidade dos produtos para diagnóstico *in vitro* utilizados. **Os produtos para diagnóstico *in vitro* utilizados devem estar devidamente regularizados/registrados junto à Anvisa.**

Antes de realizar os testes, o estabelecimento deve elaborar procedimento operacional padrão (POP) para realização dos mesmos, conforme as orientações dos fabricantes e às limitações inerentes aos testes, devendo prever inclusive situações em que o teste não deve ser realizado.

Os estabelecimentos ficam responsáveis por fornecer orientação quanto às medidas de higiene e isolamento social a todos os clientes, de acordo com as recomendações do Ministério da Saúde/Secretaria de Saúde e deverão garantir que as medidas de prevenção e biossegurança sejam cumpridas durante todo o processo de realização dos testes de COVID-19 na farmácia.

É expressamente proibida a comercialização de produtos para diagnóstico *in vitro* de uso profissional, considerando a vedação prevista na Instrução Normativa Anvisa nº 09/2009, devendo o teste rápido para COVID-19 ser realizado nas dependências do estabelecimento.

O farmacêutico é responsável pela emissão e assinatura da Declaração de Serviços Farmacêuticos com os resultados dos testes rápidos para COVID-19 conforme as diretrizes da Resolução RDC nº 44/2009. Na Declaração de Serviços Farmacêuticos deve constar a data de início dos sintomas para fins de interpretação dos resultados e investigação epidemiológica, bem como a correta orientação do paciente quanto ao resultado do teste rápido, levando em consideração a possibilidade de variação dos resultados em decorrência do período decorrido desde o início dos sintomas.

5. Gerenciamento de Resíduos:

Os resíduos da amostra do paciente e do teste rápido usado enquadram-se na categoria A1, classe de risco 3. A destinação final dos resíduos resultantes da atividade prevista na RDC ANVISA Nº 222/2018 deve seguir a legislação sanitária vigente e o plano de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde do estabelecimento. Os resíduos 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, substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade devem ser identificados pelo símbolo de substância infectante. 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 conforme o PGRSS, como resíduos infectantes do Subgrupo A1.

6. Comunicação e Notificação Compulsória dos Resultados:

As farmácias e drogarias são responsáveis pela notificação diária dos testes rápidos realizados. A notificação do resultado individual em todos os testes rápidos realizados fornecerá informações para a gestão e para a tomada de decisões em saúde pública, devendo ser registrado tanto os resultados positivos, quanto os negativos, para o provimento de informações essenciais para a investigação epidemiológica em nível local bem como para o monitoramento da epidemia em nível nacional.

Todos os resultados, sejam positivos ou negativos, deverão ser notificados através do preenchimento de planilha enviada diariamente ao Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (CIEVS) conforme dados presentes na planilha no Anexo I, em formato Excel, através do e-mail: resultadoscovidms@gmail.com.

A notificação compulsória é obrigatória conforme o estabelecido no art. 7º da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975 e no art. 30 da Lei 13.317, de 24 de setembro de 1999.

Os estabelecimentos devem seguir as orientações para a correta notificação dos resultados às Autoridades de Saúde e devem se manter permanentemente informados sobre as atualizações disponíveis no hotsite "ALERTA CORONAVIRUS" www.coronavirus.ms.gov.br ou no site da Secretaria de Estado da Saúde de Mato Grosso do Sul, disponível em www.saude.ms.gov.br.

Caso seja solicitado, o estabelecimento deverá encaminhar informações complementares dos casos e/ou cópia dos laudos/resultados aos órgãos de saúde pública do município ou do Estado.

7. Orientações e aconselhamento profissional prestados pela farmácia:

Na realização dos serviços prestados, deve ser levado em consideração a janela imunológica, em que alguns estudos demonstram que durante os primeiros 07 (sete) dias do início dos sintomas, menos de 40% dos pacientes apresentam anticorpos. Os testes rápidos não devem ser utilizados para descartar um caso suspeito quando a testagem ocorrer dentro da primeira semana do surgimento dos sintomas gripais, ou seja, antes do 7º dia do contágio/infecção.

O farmacêutico deve prestar a atenção farmacêutica durante a realização dos testes rápidos para COVID-19 e apresentação dos resultados, incluindo as orientações aos usuários quanto à possibilidade da ocorrência de resultados falso positivos e falso negativos, considerando as limitações de especificidade e sensibilidade dos testes utilizados devido à possibilidade de reação cruzada com outros coronavírus, normalmente presentes na população e à janela imunológica. Os testes rápidos disponíveis possuem baixo valor preditivo negativo e elevado valor preditivo positivo, de modo que resultados negativos não descartam a infecção pelo Coronavírus e que resultados positivos não indicam necessariamente infecção ou doença, indicam a presença de anticorpos contra o Sars-CoV-2, 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.

O farmacêutico deve orientar os usuários que a detecção de anticorpos após o dia 07 (sete) indica apenas o contato prévio com o vírus, mas não confirmação da presença e da transmissão atual do vírus. Nesse sentido, os anticorpos detectados podem resultar de uma infecção passada, e não do desenvolvimento do quadro agudo de COVID-19 para o qual o diagnóstico é necessário. O farmacêutico deve orientar sobre a importância da manutenção dos cuidados relativos à higiene pessoal e de isolamento social. No caso de identificação de casos graves ou de clientes sintomáticos pertencentes a grupos de risco, o mesmo deve ser orientado a buscar um serviço de saúde de referência do município para o tratamento da COVID-19.

O estabelecimento responderá administrativa, civil e criminalmente, quando couber, pela qualidade e segurança dos serviços realizados sob sua responsabilidade, bem como pela omissão da notificação, cabendo inclusive, encaminhamento de representação ou denúncia à Promotoria do Consumidor/MPE, ao PROCON e ao Conselho Regional de Farmácia.

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

TIPOS DE TESTES			INTERPRETAÇÃO
Molecular	Sorologia		
rRT-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

Fonte: Boletim Epidemiológico Especial COE-COVID19 Nº 14. SE 18 a 26 de abril de 2020.

OS TESTES RÁPIDOS NÃO DEVEM SER UTILIZADOS PARA DESCARTAR UM CASO SUSPEITO QUANDO A TESTAGEM OCORRER DENTRO DA 1ª SEMANA DO SURGIMENTO DOS SINTOMAS GRIPAIS, OU SEJA, ANTES DO 7º DIA DO CONTÁGIO/INFECÇÃO.

UM RESULTADO NEGATIVO DO TESTE RÁPIDO NÃO É SUFICIENTE PARA O CLIENTE TESTADO ABANDONAR MEDIDAS DE ISOLAMENTO OU DISTANCIAMENTO SOCIAL, PRECAUÇÕES DE GOTÍCULAS, ETIQUETA RESPIRATÓRIA E DEMAIS CONDUTAS, DEVIDO ÀS LIMITAÇÕES DE ESPECIFICIDADE E SENSIBILIDADE INERENTES AOS TESTES RÁPIDOS DISPONÍVEIS OU COMERCIALIZADOS NO BRASIL.

EM CASO DE ANORMALIDADES OU QUEIXAS TÉCNICAS ENCONTRADOS NOS TESTES RÁPIDOS, O FARMACÊUTICO DEVE NOTIFICAR O DESVIO DETECTADO NO SISTEMA NOTIVISA DA ANVISA NO PRAZO DE ATÉ 24 HORAS, DISPONÍVEL EM: <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>

SÃO CONSIDERADOS CASOS SUSPEITOS DE INFECÇÃO PELO NOVO CORONAVÍRUS (COVID-19)

Caso 01. Febre + pelo menos um sinal ou sintoma respiratório (tosse, dificuldade para respirar, batimento das asas nasais entre outros) + histórico de viagem para área com transmissão local (países atualizados recentemente) nos últimos 14 dias anteriores ao aparecimento dos sinais ou sintomas; OU

Caso 02. Febre + pelo menos um sinal ou sintoma respiratório (tosse, dificuldade para respirar, batimento das asas nasais entre outros) + histórico de contato próximo de caso suspeito para o coronavírus (COVID-19), nos últimos 14 dias anteriores ao aparecimento dos sinais ou sintomas; OU

Caso 03. Febre OU pelo menos um sinal ou sintoma respiratório (tosse, dificuldade para respirar, batimento das asas nasais entre outros) + contato próximo de caso confirmado de coronavírus (COVID-19) em laboratório, nos últimos 14 dias anteriores ao aparecimento dos sinais ou sintomas.

COE/SES/MS, Campo Grande/MS, 05 de maio de 2019.

ANEXO I

PLANILHA PARA NOTIFICAÇÃO DE RESULTADOS DOS TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19 REALIZADOS EM FARMACIA

Nome da Farmácia:						Endereço:				Telefone de contato:				
RESULTADOS DE TESTAGENS PARA COVID-19 TESTES RÁPIDOS PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS SARS-COV-2														
Nº	Data da realização do teste	Nome	Sexo	Idade	Município de residência	Município de notificação	Sintomas	Data do início dos sintomas	Comorbidades presentes	Nome do Teste Rápido e Nº de Lote do teste	Resultado (positivo ou negativo)	Viagens	Data viagem	Observação
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														
11														
12														
13														
14														
15														
16														
17														
18														
19														
20														

Obs.: O estabelecimento deverá enviar diariamente a planilha para o e-mail: resultadoscovidms@gmail.com