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)

(atualizada em 30/04/2020)

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.

Os cuidados básicos para impedir a propagação da infecção incluem lavagem regular das mãos, cobertura de boca e nariz ao tossir e espirrar e evitar ao máximo o contato entre indivíduos para os quais não se tem certeza de não serem portadores assintomáticos da doença.

Objetivo

Esclarecer sobre a utilização de testes rápidos para fins diagnósticos de COVID-19.

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, incluído 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 falso negativos que necessitariam de

.

avaliação especializada e de metodologia complementar para o diagnóstico da doença. Os testes rápidos possuem valor preditivo positivo aceitável e podem ser usados para confirmar os casos, mas seu valor preditivo negativo é baixo e por isso 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 também deve ser avaliado e a dinâmica da resposta e produção de anticorpos durante os diferentes estágios da infecção ainda não estão totalmente estabelecidos e alguns estudos demonstram que durante os primeiros 7 dias do início dos sintomas ainda não há resposta imune capaz de ser detectada pelos testes rápidos e portanto não devem ser utilizados para descartar um caso durante os primeiros dias da doença e após 7 dias do início dos sintomas indicaria apenas o contato prévio com o vírus, mas não a confirmação da presença e da transmissão atual do vírus, não caracterizando quadro agudo de COVID-19.

Ressaltamos, no entanto, 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. 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.

Deste modo, recomendamos que os testes sejam efetuados em ambiente laboratorial ou hospitalar, entretanto frente a necessidade de enfrentamento da pandemia COVID-19, considerada como de alto grau de urgência e gravidade e do iminente risco à saúde, a ANVISA regulamentou a realização dos ensaios imunocromatográficos (testes rápidos) por meio da Resolução RDC n° 377, de 28 de abril de 2020, que autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" para a COVID-19 em farmácias e suspende os efeitos do § 2º do Art. 69 e do Art. 70 da Resolução - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

Nesse sentido, a Anvisa tem adotado medidas não comumente utilizadas para o enfrentamento da pandemia, mediante a avaliação risco benefício, necessárias ao combate e prevenção da COVID-19, tais como a viabilização do serviço de execução de testes rápidos em farmácias devidamente regularizadas e licenciadas para a prestação de serviços farmacêuticos, de modo a ampliar a capacidade de testagem para a detecção do Novo Coronavírus e de enfrentar a disseminação do Sars-CoV-2.

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.

Deste modo, orientamos aos distribuidores de produtos para diagnóstico in vitro, localizados neste município, que a venda destes correlatos seja realizada a instituições hospitalares,

.

laboratórios clínicos devidamente regularizados e, temporariamente, às farmácias desde que devidamente licenciada para a prestação de serviços farmacêuticos.

Por fim, destacamos aqui que tais esclarecimentos visam à proteção da saúde da população e não há a pretensão desta Gerência de Vigilância Sanitária de coibir ou limitar o desenvolvimento das atividades econômicas no município.

REFERÊNCIAS:

Organização Panamericana de Saúde. Key information about laboratory tests for COVID 19.

http://www.sbac.org.br/blog/2020/03/30/diagnostico-laboratorial-do-coronavirus-sars-cov-2-causador-da-covid-19/

ANVISA. Resolução RDC n.º 377 de 29 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.

ANVISA. 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.

ANVISA. Resolução RDC n.° 16 de 28 de março 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO. Plano Estadual de Prevenção e Controle do SARS COV2 (COVID-19).

.