



# **RECOMENDAÇÕES PARA A REALIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19 EM FARMÁCIAS**

**A Secretaria Estadual de Saúde (SES/MS) emitiu uma nota técnica com orientações sobre a realização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para COVID-19 em farmácias e drogarias.**



# ESTRUTURA MÍNIMA, BARREIRAS FÍSICAS E FLUXO DE PESSOAL:



- Somente as farmácias e drogarias devidamente licenciadas e autorizadas para a prestação de serviços farmacêuticos contendo salas ou áreas exclusivas ou privativas para executar os procedimentos de coleta de sangue e testagem da amostra poderão realizar os testes rápidos para COVID-19.
- A farmácia deve possuir área privativa para realização da testagem, ambiente destinado a prestação de serviços farmacêuticos, provido de lavatório contendo água corrente, papel toalha descartável, sabonete líquido, álcool gel bactericida e lixeira com tampa de acionamento por pedal.
- A farmácia deve possuir barreiras físicas, usar medidas e 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 entre os clientes.
- A farmácia deve identificar, delimitar e separar os fluxos para 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 como vacinação ou dispensação de medicamentos.
- A farmácia deve limitar o número de clientes dentro do estabelecimento para evitar aglomeração no balcão de atendimento ou nas áreas de pagamento.
- Adicionalmente, recomenda-se que as farmácias instalem uma seção de plástico transparente (barreira física) na área de contato do cliente (balcão de atendimento), visando proteger os funcionários contra gotículas de fala, tosse ou espirro dos clientes, mantendo-se uma abertura na parte inferior da barreira física para que os clientes falem ou recebam os medicamentos/produtos que estão atrás do balcão da farmácia.



# EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPIs):



• Os profissionais diretamente envolvidos na coleta de amostra e na execução do teste rápido para COVID-19 devem usar os seguintes EPIs obrigatórios:

• Avental ou macacão descartáveis, protetor facial ou óculos de proteção, touca, luvas descartáveis e máscara cirúrgica. Recomendamos dar preferência para o uso do protetor facial. Trata-se do EPI reutilizável e de melhor custo/benefício, pois permite higienização e desinfecção após o uso e protege as principais portas de entrada do Coronavírus que são os olhos e as narinas, além de proteger a parte frontal da máscara contra contaminações. O protetor facial associado ao uso da máscara cirúrgica são os EPIs de uso profissional mais indicados para a proteção do farmacêutico e dos demais funcionários durante contatos próximos com clientes/pacientes nas farmácias/drogarias.

• Todo 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.





## **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.
- O estabelecimento deve possuir procedimento operacional padrão (POP) para realização dos testes rápidos para COVID-19, contendo os cuidados de biossegurança e uso de EPI's, todas as orientações do fabricante quanto à coleta da amostra; cuidados pré-analíticos; instruções de uso e execução do teste; emissão de resultados; emissão da Declaração de Serviços Farmacêuticos; intervalo ente os sintomas e a testagem; janela imunológica e detecção de anticorpos IgM e IgG de acordo com o teste usado; árvore decisória para a utilização do teste contendo critérios, indicações, contra-indicações ou limitações inerentes ao teste usado devendo inclusive situações em que o teste não deve ser realizado. Os POPs devem conter instruções sobre limpeza dos ambientes, uso e assepsia dos aparelhos e acessórios, uso e descarte dos materiais perfurocortantes e anti-sepsia aplicada ao profissional e ao usuário.



## **CUIDADOS QUANTO AOS KITS PARA DIAGNÓSTICO OU TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19:**

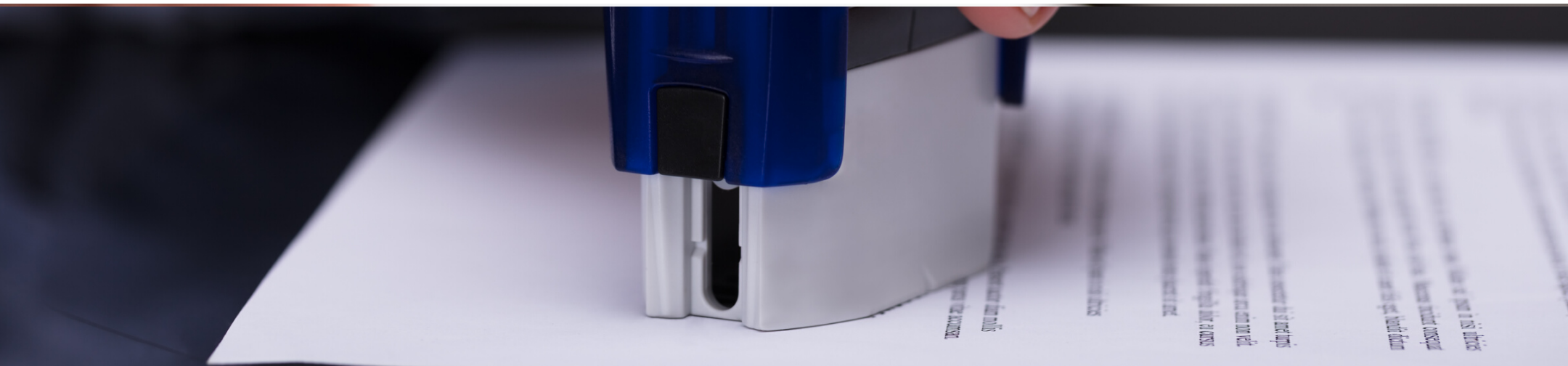


- **A árvore decisória (fluxo para a utilização do teste) deve ser elaborada pela farmácia de acordo com as instruções de uso do teste e respeitando a janela imunológica do paciente.**
- **O farmacêutico é responsável por fornecer orientação quanto às medidas de higiene e isolamento social ao cliente, de acordo com as recomendações do Ministério da Saúde/Secretaria Municipal de Saúde, devendo assegurar que as medidas de prevenção e biossegurança sejam cumpridas durante todo o processo de realização do teste de COVID-19 na farmácia.**
- **O farmacêutico é responsável pela emissão e assinatura da Declaração de Serviços Farmacêuticos (DSF) com os resultados dos testes rápidos para COVID-19 conforme as diretrizes da Resolução RDC nº 44/2009. Na DSF emitida, contendo resultado do teste rápido, deve conter 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. A DSF deve ser emitida em duas vias, sendo a 1ª via entregue ao usuário e a 2ª via deve permanecer arquivada no estabelecimento.**

# NA DSF EMITIDA COM RESULTADOS DO TESTE RÁPIDO PARA COVID-19, DEVEM CONSTAR OS SEGUINTE DADOS:



1. Descrição do serviço farmacêutico prestado “TESTE RÁPIDO PARA COVID-19” acompanhado no nome do kit diagnóstico, N° do lote, N° do registro na Anvisa; Nome e CNPJ do fabricante do teste rápido;
2. Data de início dos sintomas:
3. Data de execução do teste:
4. Resultado do teste rápido: REAGENTE ou NÃO REAGENTE;
5. Orientações ou aconselhamento profissional:
6. Assinatura, nome completo ou carimbo do farmacêutico que executou o teste com o seu N° de inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF/MS).
7. Frases de alerta:
  - “ESTE PROCEDIMENTO NÃO TEM FINALIDADE DE DIAGNÓSTICO E NÃO SUBSTITUI A CONSULTA MÉDICA OU A REALIZAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS”;
  - “TESTES RÁPIDOS NÃO DEVEM SER UTILIZADOS PARA DESCARTAR UM CASO SUSPEITO QUANDO A TESTAGEM OCORRE ANTES DO 8º DIA DO SURGIMENTO DOS SINTOMAS”;
  - “UM RESULTADO NEGATIVO DO TESTE RÁPIDO NÃO É SUFICIENTE PARA O CLIENTE ABANDONAR MEDIDAS DE ISOLAMENTO OU DISTANCIAMENTO SOCIAL, USO DE MÁSCARAS E DEMAIS CONDUTAS DE PRECAUÇÃO DEVIDO ÀS LIMITAÇÕES DOS TESTES RÁPIDOS DISPONÍVEIS OU COMERCIALIZADOS NO BRASIL”.



# 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 N° 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, resistentes à punctura, ruptura e vazamento, devendo ser acondicionados em sacos vermelhos ou brancos conforme o PGRSS, como resíduos infectantes do Subgrupo A1.



# NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA DOS RESULTADOS:

As farmácias e drogarias são responsáveis pela notificação diária dos testes rápidos realizados. 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](mailto:resultadoscovidms@gmail.com).

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](http://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](http://www.saude.ms.gov.br).



# ORIENTAÇÕES E ACONSELHAMENTO PROFISSIONAL PRESTADOS PELA FARMÁCIA:



- De acordo com a árvore decisória (fluxo para a utilização do teste) elaborada pela farmácia com base nas instruções de uso e limitações do teste; bem como janela imunológica do paciente. A janela imunológica é o intervalo de tempo entre a infecção e a produção de anticorpos em níveis detectáveis pelo teste, podendo variar entre 07 a 10 dias após o início da infecção (após a manifestação dos sinais e sintomas).
- Na realização dos testes rápidos 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. O farmacêutico deve considerar o estado imunológico do paciente no momento da realização do teste rápido. 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 ou 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.
- O farmacêutico deve orientar os usuários que Resultados Reagentes, quando há detecção de anticorpos após o 7º dia do surgimento dos sintomas, indica apenas que houve contato prévio com o vírus e não confirma a presença de infecção atual ou de um quadro agudo de COVID-19 ou pode se tratar de um caso de Falso-Positivo. Ao resultado do teste rápido devem se somar a identificação e a avaliação por equipe médica específica de sinais e sintomas de síndrome gripal e realizados outros exames complementares. Mesmo que a pessoa não apresente todos os sinais e sintomas que justifiquem o encaminhamento imediato ao serviço de saúde (febre maior ou igual a 38°C, tosse ou dor de garganta ou dificuldade respiratória), devem ser seguidas as recomendações do Ministério da Saúde, que é o uso de máscaras durante os deslocamento do paciente e a permanência em casa sem contato social (medida de isolamento social) por um período de 14 dias. A farmácia deve notificar o resultado do teste às autoridades de saúde competentes por meio de canais oficiais.





# ORIENTAÇÕES E ACONSELHAMENTO PROFISSIONAL PRESTADOS PELA FARMÁCIA:



- **É importante frisar que o novo coronavírus faz parte da Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública. Portanto, todos os casos identificados devem ser informados às autoridades pelos serviços públicos e privados de saúde de todo o território nacional.**
- **O farmacêutico deve orientar os usuários que Resultados Não-Reagentes, quando não há detecção de anticorpos após o 7º dia do surgimento dos sintomas, não necessariamente descarta a presença de infecção atual ou de um quadro agudo de COVID-19, pois no dia da testagem o paciente pode estar ainda dentro do período de janela imunológica, mesmo estando infectado. Neste caso, pode se tratar de um Falso-Negativo que necessita de outras investigações e testagens adicionais considerando os sinais/sintomas apresentados, o estado clínico e imunológico do paciente, além de outros exames complementares ou de diagnóstico. Somente com esse conjunto de dados é possível fazer a avaliação e o diagnóstico ou descarte da COVID-19.**
- **O farmacêutico deve orientar sobre a importância da manutenção dos cuidados relativos à higiene pessoal, de isolamento ou distanciamento social e o uso de máscaras. Diante da constatação de resultados reagentes, de casos graves ou de clientes sintomáticos pertencentes a grupos de risco, o farmacêutico deve orientar o cliente a buscar atendimento em um serviço de saúde do município para avaliação, diagnóstico, acompanhamento ou tratamento de 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 01: INTERPRETAÇÃO DOS TESTES MOLECULAR E SOROLÓGICO PARA O 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"> <li>O paciente pode estar no estágio inicial da infecção. O resultado da PCR pode ser falso-negativo.</li> <li>O teste de anticorpos pode ser falso positivo</li> </ul>
Negativo	Negativo	Positivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>O paciente pode ter tido uma infecção passada e se recuperou.</li> <li>O teste de anticorpos pode ser falso positivo</li> </ul>
Negativo	Positivo	Positivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>O paciente pode estar no estágio de recuperação de uma infecção ou o resultado da PCR pode ser falso-negativo</li> <li>O teste de anticorpos também pode ser falso positivo</li> </ul>

Fonte: BOLETIM EPIDEMIOLÓGICO ESPECIAL COE-COVID19 Nº 14 | SE 18 - 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/sintomas.**

