**Recomendações sobre a realização de testes rápidos para COVID-19 em farmácias e drogarias do Município De Cuiabá.**

 *(Cuiabá, de 11/05/2020)*

**Assunto: Orientações sobre a realização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para COVID-19 em farmácias e drogarias do Município de Cuiabá**

 Considerando a Resolução n° 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 n° 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 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 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;

***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 nos termos do Art. 92 da RDC n° 44, de 17 de agosto de 2009, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao novo coronavírus SARS-CoV-2, fica autorizada, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus, sem fins de diagnóstico confirmatório, em farmácias e drogarias com licença sanitária e autorização de funcionamento de empresa (AFE).***

# Principais conceitos aplicáveis à execução de testes rápidos:

1. – Janela Imunológica: intervalo entre o início da infecção e a possibilidade de detecção de anticorpos, por meio de técnicas laboratoriais.
2. – Especificidade: é à probabilidade de que um resultado seja negativo na ausência da doença, isto é, a percentagem 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.
3. – Sensibilidade: é à 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.
4. 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.

# 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 e drogaria devem 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 e drogarias 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 e drogarias 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.

A vigilância em saúde do município de Cuiabá vem estabelecer que os estabelecimentos que porventura disponibilizarem este serviço, deverão obrigatoriamente seguir as seguintes diretrizes: RDC/ANVISA nº 377, de 28 de abril de 2020; Nota técnica/ANVISA nº 96/2020; Nota técnica/ANVISA nº 97/2020

# 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 mascara cirúrgica ou N95.

O emprego do **protetor facial\*** pelos funcionários das farmácias e drogarias, 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/drogaria 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.

Utilizar medidas de biossegurança para a manipulação da amostra.

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

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.

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/drogaria.

1. **Análise:**

Os ensaios imunocromatográficos, conhecidos como “testes rápidos” para COVID-19, possuem limites de detecção inerentes ao desenvolvimento do produto e ao estado imunológico do usuário. Sendo assim, resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e resultados positivos não devem ser usados como evidência absoluta de infecção devendo ser interpretado por profissional de saúde em associação com dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmatórios. A exclusão do diagnóstico de COVID-19 não deve ser feita por uma avaliação isolada dos resultados dos testes. No estágio inicial da infecção, falsos negativos são esperados, em razão da ausência ou de baixos níveis dos anticorpos e dos antígenos de DARS-CoV-2 na amostra.

# 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.

# Comunicação e Notificação Compulsória dos Resultados:

As farmácias e drogarias são responsáveis pela notificação diária dos testes rápidos realizados. Os resultados dos testes realizados pelas farmácias/drogarias, sejam positivos ou negativos, devem ser informados às autoridades de saúde.

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.

Previamente à venda/aplicação dos testes rápidos de COVID-19 os estabelecimentos deverão solicitar ao cliente/paciente que assine o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de que o resultado do teste serão encaminhados a Vigilância Epidemiológica do Município de Cuiabá com o objetivo de consentir que a vigilância epidemiológica entrará em contato para investigação e monitoramento do caso confirmado, para acompanhamento do caso.

O paciente com resultado positivo deverá ainda receber informações do estabelecimento, por escrito, quanto as medidas e cuidados durante o isolamento domiciliar, conforme orientações do Ministério da Saúde.

Os estabelecimentos deverão **OBRIGATORIAMENTE** notificar através do preenchimento de planilha enviada diariamente a Coordenadoria de Vigilância Epidemiológica do Município de Cuiabá, todos os resultados dos testes rápidos de COVID-19, sejam positivos ou negativos, conforme dados presentes na Planilha Para Controle Dos Testes Rápidos Em Farmácias e Drogarias, através dos e-mail: sms.gevidat@cuiaba.mt.gov.br e covida.sms@cuiaba.mt.gov.br. E ainda deverão preencher a Declaração de Serviços Farmacêuticos com as informações contidas na supracitada planilha e RDC 44/2009.

Os estabelecimentos deverão **OBRIGATORIAMENTE, em caso POSITIVO para teste rápido de COVID-19,** preencher a Ficha De Notificação IndividualCasos Positivos (laboratórios e farmácias) ou também chamada de Ficha De Registro Individual – Notificação/Investigação Casos De Síndrome Gripal Que Realizaram Coleta De Amostra e também deverão **OBRIGATORIAMENTE,** preencher o Registro Do Teste Rápido – COVID-19 com Teste Rápido Imunocromatográfico e Laudo Do Teste Rápido e enviar os registros para a Vigilância Epidemiológica do Município de Cuiabá, através dos e-mail: sms.gevidat@cuiaba.mt.gov.br e covida.sms@cuiaba.mt.gov.br

Os documentos citados acima para preenchimento das Drogarias e Farmácias presentes no Município de Cuiabá que realizarão os testes rápidos para COVID-19, estão disponibilizados no link: saude.cuiaba.mt.gov.br/setor/index/5, clicar em Recomendação Técnica. Os documentos citados disponibilizados no referido link são:

- Planilha Para Controle Dos Testes Rápidos Em Farmácias e Drogarias

- Ficha De Notificação IndividualCasos Positivos (laboratórios e farmácias) ou também chamada de Ficha De Registro Individual – Notificação/Investigação Casos De Síndrome Gripal Que Realizaram Coleta De Amostra

-Registro Do Teste Rápido – COVID-19 com Teste Rápido Imunocromatográfico e Laudo Do Teste Rápido

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.

# Boas Práticas Farmacêuticas, 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.

# Cabe ao Farmacêutico Responsável Técnico 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 rápido. Deve ser respeitada a janela imunológica do paciente, o paciente que for descartado deve ser orientado quanto ao correto momento de realizar o teste rápido disponível no estabelecimento.

Cabe ao farmacêutico a realização do teste para a COVID-19 seguindo as diretrizes, os protocolos e as condições aqui estabelecidas e as estabelecidas pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde, seguindo as Boas Práticas Farmacêuticas e garantindo registro e rastreabilidade dos resultados.

Cabe ao farmacêutico o registro do serviço de realização do teste para a COVID-19 na Declaração de Serviço Farmacêutico, assinado pelo farmacêutico, com o resultado do teste e com as orientaçoes ao paciente, conforme as diretrizes do Ministério da Saúde. Esse registro deve ser arquivado pela farmácia ou drogaria como comprovante de que a aplicação do teste ocorreu em consonância com a sua instrução de uso e a respectiva janela imunológica.

Cabe ao farmacêutico praticar biossegurança e o controle de infecção e dar destinação correta aos resíduos.

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, nem sempre 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.

**É OBRIGATÓRIO as Drogarias e Farmácias fornecerem ao cliente/paciente uma via da Declaração de Serviços Farmacêuticos Prestados pelo estabelecimento, sendo também obrigatório a guarda de uma das vias no estabelecimento. O farmacêutico é responsável pela emissão e assinatura da Declaração de Serviços Farmacêuticos Prestados com os resultados dos testes rápidos para COVID-19 conforme as diretrizes da Resolução RDC nº 44/2009. Na Declaração de Serviços Farmacêuticos prestados deve constar todos os dados/informações, contidas na Planilha Para Controle Dos Testes Rápidos Em Farmácias e Drogarias, presente no link: saude.cuiaba.mt.gov.br/setor/index/5, clicar em Recomendação Técnica, além de todas as informações obrigatórias que devem constar na Declaração de Serviços Farmacêuticos exigidas pela RDC nº 44/2009.**

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.

A autorização para realização do teste rápido em farmácias e drogarias é temporária e excepcional até que sobrevenha outra normativa. Na ausência, 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 declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, de fevereiro de 2020.



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

**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.

**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 5 DIAS, DISPONÍVEL EM:** [**http://portal.anvisa.gov.br/notivisa**](http://portal.anvisa.gov.br/notivisa)