

Nota técnica – utilização de testes rápidos para COVID-19 em farmácias

Considerando que a Resolução RDC nº 377, de 28 de abril de 2020 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 que a autorização é de caráter temporário e excepcional, para a utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo Coronavírus, **sem fins de diagnóstico confirmatório**.

Considerando que a participação das farmácias/ drogarias nas campanhas de saúde pública, governamentais, neste momento de pandemia deve ser colaborativa e assertiva, sem prejuízo das condições sanitárias e epidemiológicas.

Considerando que a realização de testes rápidos deve seguir as determinações, orientações e diretrizes das autoridades de saúde, visando a utilização de produtos regularizados com adequado manejo clínico dos pacientes e notificação dos resultados junto às autoridades de saúde para o gerenciamento das informações epidemiológicas.

Para a prestação deste serviço, a farmácia deve:

1. Possuir licença sanitária e autorização de funcionamento da ANVISA;
2. O farmacêutico treinado para utilização dos testes deverá:
 - Compreender e demonstrar o uso adequado do teste rápido.
 - Conhecer a teoria da técnica de testes imunocromatográficos.
 - Conhecer os aspectos pré-analíticos relevantes para a análise, incluindo a indicação e as limitações do teste e o processo de coleta de amostra.
 - Apresentar destreza na utilização do teste, conhecer as limitações técnicas do sistema analítico e a solução dos problemas mais comuns.
 - Conhecer e praticar a adequada conservação dos insumos.
 - Atuar de acordo com os procedimentos definidos a partir de resultados apresentados.
 - Praticar a biossegurança e o controle de infecção e dar destinação correta aos resíduos. Os resíduos provenientes da assistência a pacientes suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus devem ser enquadrados na categoria A1, classe de risco 3, conforme Resolução nº 222, de 28 de março de 2018.
 - Registrar/notificar corretamente dados e resultados de forma a garantir a sua rastreabilidade.
3. Possuir área **isolada**, que garanta a privacidade e o conforto do usuário, provida de lavatório, contendo água corrente, toalha individual ou descartável, sabonete líquido, álcool 70%, lixeira com pedal e tampa;
4. Delimitar o fluxo de pessoal e áreas de atendimento, espera e pagamento diferentes para usuários que buscam os serviços de “testes rápido” em relação aos que buscam os demais serviços;

5. Disponibilizar para o paciente uma máscara cirúrgica e preparação alcoólica 70% para higiene das mãos;
6. Ser realizada por profissional farmacêutico, o qual deve 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 específico disponível no estabelecimento ao paciente;
7. Estabelecer procedimento escrito para esta atividade;
8. Utilizar somente produtos regularizados junto à ANVISA / MS. A consulta dos produtos regularizados pode ser realizada no Portal da Agência nos endereços eletrônicos descritos abaixo:
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeTecnico=coronav%C3%ADrus>
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>
9. Garantir registro e rastreabilidade dos resultados por meio da Declaração de Serviço Farmacêutico disponibilizada ao paciente em meio físico ou digital, contendo no mínimo:
 - Nome, endereço, telefone e CNPJ do estabelecimento farmacêutico.
 - Nome completo do paciente ou de seu responsável legal, quando for o caso.
 - Data de nascimento e idade do paciente.
 - Endereço completo (logradouro, número, bairro, cidade) e telefone do paciente. Sinais e sintomas do paciente e data de início ou tempo em dias.
 - Enquadramento do paciente na árvore decisória. Caso o paciente seja descartado pela árvore de decisão deve ser orientado quanto ao correto momento de realizar o teste.
 - Data do atendimento.
 - Nome, número do registro, lote e validade do teste utilizado.
 - Metodologia e amostra utilizada.
 - Precisão, limites de detecção, limitações de uso e desempenho, interferentes.
 - Resultado do teste e da linha controle (C). O não aparecimento da linha controle invalida o teste.
 - Frase de alerta: **“ESTE PROCEDIMENTO NÃO TEM FINALIDADE DE DIAGNÓSTICO E NÃO SUBSTITUI A CONSULTA MÉDICA OU A REALIZAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS”**.
 - Demais orientações ao paciente, conforme as diretrizes do Ministério da Saúde.
 - Assinatura e carimbo com inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do farmacêutico.
10. Realizar coleta da amostra conforme determinado na instrução de uso do dispositivo, utilizando equipamento de proteção individual (EPI): avental, óculos de proteção, touca, luvas descartáveis e máscara cirúrgica;
11. **Não é permitida a prestação do serviço de “teste rápido” pela farmácia no domicílio do paciente;**
12. **Não é permitida a comercialização/venda do “teste rápido” para uso domiciliar ou em outros estabelecimentos, pois as farmácias não são**

distribuidoras de produtos para saúde e os testes não se destinam a uso leigo;

13. É proibida a veiculação de propagandas ou publicidade nas Declarações de Serviços Farmacêuticos ou indicação de medicamentos para os quais é exigida prescrição médica ou de outro profissional legalmente habilitado;
14. Dar destinação correta aos resíduos, desta atividade, conforme plano de gerenciamento do estabelecimento;
15. A realização de “teste rápido” vinculado a um laboratório clínico, também denominado testes laboratoriais remotos – TLR (point-of-care), **NÃO EXIME** a responsabilidade da farmácia no atendimento dos requisitos desta Nota Orientativa. Portanto, a farmácia deve cumprir e possuir evidências do cumprimento das condições operacionais e técnicas descritas neste documento mesmo quando o teste estiver associado a um laboratório clínico;
16. Notificar pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) por meio do endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>, em até 5 dias de seu conhecimento, a ocorrência de queixa técnica associada ao dispositivo utilizado;
17. Informar os resultados positivos e negativos à autoridade sanitária local – CIEVS – Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde, por meio do endereço eletrônico notifiqueaquimaringa.pr.gov.br **;
18. Seguir as recomendações gerais de segurança conforme normas federais, estaduais e municipais, que tratam do distanciamento entre pessoas, uso de EPIs, desinfecção de móveis e ambientes, entre outros;
19. Os “testes rápidos” aceitos para confirmar casos de COVID-19 são os validados pelo INCQS. Estes testes são habilitados para classificar os casos como confirmados por critério laboratorial. Os demais testes permanecerão com classificação de “**caso a confirmar**” e critério “**em investigação**”. Se vierem a ser validados pelo INCQS, migrarão automaticamente para a condição de caso confirmado por critério laboratorial;

****Obs:** a ficha de notificação encontra-se anexo. Dúvidas quanto ao preenchimento da ficha de notificação compulsória, contatar o CIEVS pelos telefones: (44) 3309-4717, (44) 99139-7159 e (44) 99139-7167.

As recomendações desta nota técnica podem ser refinadas e atualizadas à medida que mais informações estiverem disponíveis.

Referência: 1. Nota Técnica nº 97/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA; 2. RDC nº 377, de 28 de abril de 2020; 3. RDC nº 44 de 2009; 4. Resolução SESA nº 590 de 2014; 5. Nota Informativa nº 01/2020-SCTIE/GAB/SCTIE/MS. NOTA ORIENTATIVA nº 34/2020 SESA/PR.

Editada em 22/05/2020.

FICHA DE NOTIFICAÇÃO PRELIMINAR - CORONAVÍRUS (COVID-2019)

DATA da NOTIFICAÇÃO: ____/____/____ **Hora:** ____:____

1. IDENTIFICAÇÃO DO NOTIFICANTE:

Unidade notificante: _____ CNES: _____
Nome do notificador: _____ Profissão do notificador: _____

2. DEFINIÇÃO DO CASO

() **Situação 1:** [CASO SUSPEITO] Febre E pelo menos um sinal ou sintoma respiratório (tosse, dificuldade para respirar, batimento das asas nasais, dor de garganta, coriza e chiado no peito).

() **Situação 2:** [CONTATO DE CASO SUSPEITO OU CONFIRMADO] Febre E/OU pelo menos um sinal ou sintoma respiratório (tosse, dificuldade para respirar, batimento das asas nasais, dor de garganta, coriza e chiado no peito) + contato com caso suspeito e/ou confirmado com início dos sintomas, nos últimos 14 dias. **Nome do caso suspeito/confirmado que teve contato:** _____

3. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE:

Nome do paciente: _____
CPF do paciente: _____ **Sexo:** ()M ()F
Idade: ____ (a) (m) **Data de nascimento:** ____/____/____ **Gestante:** ()Sim ()Não ()Não se aplica
Raça/ Cor: ()Branca ()Preta ()Amarela ()Parda ()Indígena ()Ignorado
Nome da Mãe: _____
Endereço: _____ **nº** _____
Bairro: _____ **Município:** _____ **UF:** _____ **País:** _____
Telefones: (____) _____ / (____) _____
Ocupação: () Trabalhador/ Profissional da saúde () Estudante de área de saúde
() Trabalhador/ Profissional de Laboratório () Profissional de segurança pública
() Outro, qual _____

4. SINAIS E SINTOMAS:

DATA de INÍCIO dos SINTOMAS: ____/____/____

4.1. SINTOMAS RESPIRATÓRIOS

() Febre (aferida/ referida)	() Dor de garganta
Informar temperatura _____	() Escarro
() Batimento de asas nasais	() Saturação de Oxigênio < ou = 95%
() Cianose	() Sibilos/ Chiado do peito
() Congestão nasal	() Taquipneia (> 30IPM)
() Coriza	() Tiragem intercostal
() Dispnéia (dificuldade de respirar)	() Tosse

4.2 OUTROS SINTOMAS

() Adiamia/ Fraqueza	() Mialgia / Dor muscular
() Artralgia	() Náusea/ Vômito
() Calafrios	() Sinais de hipotensão (PAS < 90mmHg e/ou PAD < 60mmHg)
() Cefaléia	Outros sintomas : _____
() Congestão conjuntiva (conjuntivite)	
() Diarréia	
() Dificuldade de deglutir	
() Diminuição de pulso periférico	
() Gânglios linfáticos	
() Irritabilidade/ Confusão	
() Machas vermelhas	

5. Realizou exame de imagem ()Sim ()Não

Raio de tórax

- () Normal
() Infiltrado intersticial
() Consolidação
() Misto
() Outro _____

Tomografia de tórax

- () Normal
() Vidro fosco de predomínio periférico e basal
() Ausência de derrame pleural
() Ausência de linfonodo mediastenal
() Outro _____

6. Comorbidades Prévias/Fatores de Risco

- () Diabetes
() Doença cardiovascular
() Doença hematológica
() Doença hepática
() Doença neurológica
() Doença pulmonar
() Doença renal
() Hipertensão
- () Imunodeficiência
() Infecção HIV
() Neoplasia
() Obesidade
() Puerpério (até 45 dias pós parto)
() Tabagismo
Outras morbidades: _____

7. Usou medicamento

- () Sim () Oseltamivir (Tamiflu) () Hidroxicloroquina/ Cloroquina () Outros. Quais _____
() Não

8. Dados Laboratoriais

Coletou amostra () Sim () Não
Data da Coleta ____/____/____
Qual laboratório: () Público/LACEN () Privado. Qual: _____
Método do exame () RT-PCR () Teste rápido () Sorologia

9. Histórico de viagem () Sim () Não

Local: _____
Data de ida: ____/____/____ Data de retorno: ____/____/____

10. Contato com suspeito () Sim () Não

Local do contato: () Domicílio () Unidade de saúde () Local de trabalho
() Outro Descrição do local: _____
Nome do caso suspeito: _____

11. Contato com caso confirmado laboratorialmente para SARS-CoV2 () Sim () Não

Local do contato: () Domicílio () Unidade de saúde () Local de trabalho
() Outro Descrição do Local: _____
Nome do caso fonte: _____

12. Outras informações:

Recebeu vacina contra Gripe nos últimos seis meses? () Sim () Não () Não sabe

13. Situação no momento da notificação

- () Alta com determinação de ISOLAMENTO DOMICILIAR *
() Encaminhado para INTERNAMENTO EM LEITO COMUM **
() Encaminhado para INTERNAMENTO EM LEITO DE UTI **
() Evolução para ÓBITO.

* Em caso de Isolamento domiciliar providenciar o preenchimento do termo de consentimento livre e esclarecido e entregar orientações de "Isolamento domiciliar por 14 dias: condutas para pessoas infectadas ou suspeitas de infecção pelo novo coronavírus - covid 19"

** Quando manter isolamento hospitalar utilizar precauções padrão e para gotículas quando for realizar procedimentos invasivos que possam gerar aerossóis

Após preencher a ficha, favor encaminhar cópia para: notifiqueaquimaringa.pr.gov.br