

## 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 suspeito 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 de mangas longas, óculos de proteção, touca descartável, luvas descartáveis, calçados fechados e máscara cirúrgica. Caso seja realizado o teste rápido para pesquisa de antígeno, o profissional de saúde deve utilizar respirador particulado N95, PFF2 ou equivalentes, caso haja risco de geração de aerossol durante a coleta da amostra.
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](mailto: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. Caso seja realizado o teste rápido para pesquisa de Antígeno, o profissional de saúde deve utilizar respirador particulado N95, PFF2 ou equivalentes, caso haja risco de geração de aerossol durante a coleta da amostra.

**\*\*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. Resolução SESA nº 781/2020.

Para realização desta atividade, a farmácia ou drogaria deve solicitar a **renovação da Licença Sanitária**, incluindo, conforme tutorial na página: <http://www2.maringa.pr.gov.br/saude/?cod=vigilancia-sanitaria>, incluindo no campo observação a solicitação de inclusão da atividade de “realização de teste rápido para COVID-19 em farmácias, em caráter temporário e excepcional”.

**Editada em 16/07/2020.**



SECRETARIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE MARINGÁ  
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
GERÊNCIA DE EPIDEMIOLOGIA

**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) Data de nascimento: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Gestante: ( )Sim ( )Não ( )Não se aplica  
Raça/ Cor: ( )Branca ( )Preta ( )Amarela ( )Parda ( )Indígena ( )Ignorado  
Nome da Mãe: \_\_\_\_\_  
Endereço: \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_  
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**

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

**4.2 OUTROS SINTOMAS**

<input type="checkbox"/> Adiamia/ Fraqueza	<input type="checkbox"/> Diminuição de pulso periférico
<input type="checkbox"/> Artralgia	<input type="checkbox"/> Gânglios linfáticos
<input type="checkbox"/> Calafrios	<input type="checkbox"/> Irritabilidade/ Confusão
<input type="checkbox"/> Cefaléia	<input type="checkbox"/> Machas vermelhas
<input type="checkbox"/> Congestão conjuntiva (conjuntivite)	<input type="checkbox"/> Mialgia / Dor muscular
<input type="checkbox"/> Diarréia	<input type="checkbox"/> Náusea/ Vômito
<input type="checkbox"/> Dificuldade deglutir	

( ) Sinais de hipotensão (PAS < 90mmHg e/ou

PAD <60mmHg)

Outros sintomas : \_\_\_\_\_

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. Uso 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: **[notifiqueaqui@maringa.pr.gov.br](mailto:notifiqueaqui@maringa.pr.gov.br)**