

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: _____ 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

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

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: notifiqueaqui@maringa.pr.gov.br