



FARMACÊUTICOS CONTRA O NOVO CORONAVÍRUS



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

NOTA TÉCNICA SOBRE AUTOTESTES PARA DETECÇÃO DE ANTÍGENO DO SARS-COV-2

São Paulo, 10 de fevereiro de 2022.

Atualizado em 06/07/2022

A RDC Anvisa nº 595, de 28 de janeiro de 2022 define que o autoteste para detecção do antígeno do SARS-CoV-2 é um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* cujo uso pretendido seja fornecer resultado orientativo, porém não conclusivo para o diagnóstico, realizado por usuário leigo (ou seja, sem treinamento técnico ou científico formal para uso do produto).

A referida Resolução permite o registro dos dispositivos para realização do autoteste, bem como a comercialização por farmácias e outros estabelecimentos de saúde (licenciados para comercializar dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* de uso leigo, conforme Art. 3º da RDC nº 595/2022). Tal comercialização poderá ocorrer pela internet, desde que o sítio eletrônico utilizado pertença a um estabelecimento de saúde devidamente autorizado e licenciado.

Os produtos de uso profissional como testes rápidos, por exemplo, não podem ser comercializados ou entregues ao consumo como autotestes. É importante lembrar que os autotestes devem ser compreendidos como parte da estratégia de triagem, que diante de um resultado positivo irá requerer ações individuais e coletivas do indivíduo as quais precisam ser bem orientadas para que o uso do autoteste tenha resultados efetivos. Além disso, em caso de resultado positivo, deve-se realizar um teste confirmatório.

O autoteste deve ser realizado do 1º ao 7º dia do início dos sintomas ou a partir do 5º dia do contato com indivíduo com infecção por SARS-CoV-2, caso esteja assintomático. Lembre-se ainda que mesmo que o indivíduo não apresente sintomas, poderá transmitir o vírus.

No caso de sintomas graves, o autoteste não é recomendado, e o indivíduo deve procurar atendimento médico.

Os autotestes não deverão ser utilizados para comprovação de teste negativo em viagens internacionais, para afastamento laboral, para realização em terceiros, para definição de

diagnóstico e para pacientes que apresentem sintomas graves.

Poderão ser realizados por coleta de saliva ou swab nasal, a depender da aprovação do registro dos dispositivos pela Anvisa, sendo que os resultados se apresentarão como “positivo ou reagente”, “negativo ou não-reagente” ou “inconclusivo ou inválido”.

Os pacientes, ao realizarem a compra do autoteste, devem verificar se o produto foi aprovado pela Anvisa. É proibida a venda de autotestes sem registro. Para verificar se o produto está regular, [clique aqui](#).

Coleta de material

A realização de autoteste deve ocorrer em ambiente arejado e distante de outras pessoas, pois, durante a coleta nasal, o indivíduo pode ter vontade de espirrar, podendo causar outras infecções em pessoas próximas. Não se recomenda que uma pessoa realize teste em outra.

Salienta-se que o autoteste é um dispositivo indicado para que o próprio paciente realize a coleta e interpretação do resultado em sua residência. Contudo, caso seja realizado em farmácias, os estabelecimentos estão sujeitos ao cumprimento de normas de boas práticas, devendo cumprir, no que couber, os requisitos descritos nas RDCs 302/2005, 44/2009 e 377/2020 da Anvisa, ou outras que as substituam. Assim, o procedimento deve ocorrer em um espaço adequado, para que se evite a contaminação de outros pacientes e funcionários do estabelecimento. O autoteste, nesta situação, não pode ser realizado no balcão ou em outros espaços da farmácia que não estejam devidamente preparados. Além disso, o farmacêutico deve estar devidamente paramentado, utilizando todos os equipamentos de proteção individual necessários à prática, de modo a evitar que se contamine durante o processo. Após a realização do autoteste, a sala deve ser higienizada.

Orientação ao paciente

O farmacêutico, ao dispensar o autoteste, deve orientar quanto ao procedimento correto para utilização do dispositivo, bem como sobre a interpretação dos resultados. Considerando que a maior parte dos usuários é composta por leigos, é essencial conscientizar os pacientes quanto à importância da realização de cuidados como distanciamento social e utilização de máscaras, e da necessidade de procurar atendimento médico para confirmação de resultado positivo ou no agravamento dos sintomas. Tais pacientes também devem informar as pessoas com quem tiveram contato, em caso de resultado positivo, para que promovam o isolamento nos casos suspeitos, reduzindo a possibilidade de novos contágios.

O reconhecimento do farmacêutico pela sociedade passa pela prestação dos serviços de orientação, e suas atribuições clínicas devem visar à promoção, proteção e recuperação da saúde, além da prevenção de doenças e de outros problemas de saúde, conforme a Resolução CFF nº 585/2013. O suporte ao paciente no autocuidado é uma forma de promover a saúde, e o paciente que busca o autoteste, mesmo que tenha resultado negativo, possivelmente apresentará sintomas que poderão ser manejados com apoio do farmacêutico.

1) Resultado reagente (positivo)

No caso de resultado positivo (reagente) do autoteste, independentemente de sintomas, a confirmação do diagnóstico de covid-19 deve ser feita em um serviço de saúde, onde receberá as orientações necessárias quanto ao tempo de isolamento e cuidados de saúde no período. O indivíduo também deve informar as pessoas com quem teve contato, pois elas podem ter se contaminado.

As orientações quanto ao tempo de isolamento são definidas pelo Ministério da Saúde de acordo com a situação. Para sintomas leves (febre, tosse, dor de garganta, coriza, dor de cabeça, perdas olfativas/gustativas e dores no corpo), a orientação oficial é:

a) Se ao final do 5º dia desde o início dos sintomas o paciente não apresentar febre há mais de 24h, nem sintomas respiratórios e tiver um teste de antígeno, autoteste ou RT-PCR com resultado não reagente (negativo): suspender o isolamento e manter todas as medidas preventivas (uso de máscara e álcool gel; evitar locais com aglomerações; evitar contato com pessoas imunocomprometidas ou que apresentam fatores de risco de agravamento da covid-19 e evitar viagens até o final do 10º dia de início dos sintomas).

b) Se o resultado do teste, nas condições descritas no item "a" for reagente (positivo): manter o isolamento até o final do 10º dia de início de sintomas, além de todas as medidas preventivas.

c) Se, ao final do 5º dia de início do quadro ainda existam sintomas, reavaliar ao final do 7º e do 10º dia: Se ao final desse período não haja febre há mais de 24 horas e não haja sintomas respiratórios, suspender o isolamento mantendo as medidas preventivas (uso de máscara e álcool gel; evitar locais com aglomerações; evitar contato com pessoas imunocomprometidas ou que apresentam fatores de risco de agravamento da covid-19 e evitar viagens até o final do 10º dia de início dos sintomas).

Após o término do período do isolamento o indivíduo deve manter em dia o esquema vacinal contra a covid-19.

2) Resultado não reagente (negativo)

É importante destacar que esse resultado não descarta a possibilidade de infecção pelo vírus, pois a testagem pode ter sido feita durante o período de incubação, ter havido erro na execução do ensaio ou na coleta da amostra ou mesmo a carga viral estar abaixo da capacidade de detecção do teste no dia da coleta da amostra.

a) Caso não apresente sintomas: basta manter as medidas de prevenção.

b) Se surgirem sintomas ou se tiver tido contato com pessoas confirmadas com covid-19: lembre-se que o autoteste deve ser realizado entre o 1º ao 7º dia do início dos sintomas ou a partir do 5º dia do contato com indivíduo com infecção por SARS-CoV-2. Se os sintomas surgirem após o teste, o procedimento deve ser repetido.

c) Se você obteve resultado não reagente (negativo) mas apresenta sintomas como febre, tosse, dor de garganta, coriza, dor de cabeça, perdas olfativas/gustativas (não sente cheiro e nem gosto) e dores no corpo: realizar outro teste ou procurar atendimento

em um serviço de saúde para avaliação, pois são sintomas comuns de outras doenças.

3) Resultado inconclusivo / inválido

Deve-se descartar o produto e realizar um novo teste. Além disso, é importante entrar em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) indicado na embalagem do produto para mais informações. O farmacêutico também deve notificar desvios de qualidade identificados no produto.

Registro dos resultados dos autotestes

O registro do resultado do autoteste é uma ação distinta da notificação dos casos suspeitos ou confirmados de síndrome gripal por covid-19, que é uma ação compulsória realizada por profissionais de saúde nos sistemas oficiais do Ministério da Saúde. Fica facultado ao fabricante e/ou importador disponibilizar aos usuários sistema para registro dos resultados, contudo, sem configurar uma ação obrigatória.

Descarte do material após realização do autoteste

Um ponto de atenção é o descarte dos resíduos gerados com o teste. É importante reduzir o risco a outras pessoas, descartando os materiais em acordo com as instruções do fabricante. Ao descartar o teste, os componentes devem ser colocados em um saco descartável para evitar que outra pessoa entre em contato com o dispositivo usado.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Perguntas frequentes – autoteste Covid-19**. Brasília, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-regulamenta-a-utilizacao-de-autotestes-para-covid-19/PerguntasfrequentesAutotestesCovid.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2022.

ANVISA, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 595, de 28 de Janeiro de 2022**. Dispõe sobre os requisitos e procedimentos para a solicitação de registro, distribuição, comercialização e utilização de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro como autoteste para detecção de antígeno do SARS-CoV-2, em consonância ao Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste), e dá outras providências. Brasília, 2022. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=600&pagina=1&data=28/01/2022&totalArquivos=2>. Acesso em: 31 jan. 2022.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Plano nacional de expansão da testagem para Covid-19 – PNE-Teste**. 2ª Edição, Brasília, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/plano-nacional-de-expansao-da-testagem-para-covid-19.pdf/@download/file/Plano%20Nacional%20de%20Expans%C3%A3o%20da%20Testagem%20para%20Covid-19%20-%20PNE-Teste.pdf>. Acesso em 31 jan. 2022.

CDC. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **Self-Testing**. Atlanta, 2021. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/testing/self-testing.html>. Acesso em 01 fev. 2022.

CFF. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução nº 585, de 29 de agosto de 2013**. Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. Brasília, 2013. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/585.pdf>. Acesso em 01 jul. 2022.

ECDC. EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL. **Considerations on the use of self-tests for COVID-19 in the EU/EEA**. Frösunda, 2021. Disponível em: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/considerations-use-self-tests-covid-19-eueea>. Acesso em 31 jan. 2022.

GOVERNMENT OF CANADA. **Information for patients: A guide to self-testing for COVID-19**. Ottawa, 2021. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/coronavirus-disease-covid-19/testing-screening-contact-tracing/information-patients-guide-self-testing.html>. Acesso em: 31 jan. 2022.