

CRF/RJ EXPLICA



NOTA TÉCNICA

97 /2020 - Anvisa

Orienta sobre a utilização de testes
rápidos para a COVID-19 em
farmácias privadas durante o
período da pandemia.



PANORAMA

É notório e de conhecimento público que estamos enfrentando uma pandemia ocasionada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). O cenário impõe, dado o crescimento exponencial da infecção, a necessidade da adoção de ações ágeis e efetivas e, para tanto, é fundamental que o rito de atuação da Anvisa seja flexibilizado.



Em virtude disso, 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 com licença sanitária e autorização de funcionamento.

ANVISA RDC 377/2020

Os testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus devem possuir registro na Anvisa.

As farmácias devem atender aos requisitos técnicos de segurança para a testagem constantes nas diretrizes estabelecidas pelas autoridades de saúde e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302/05.

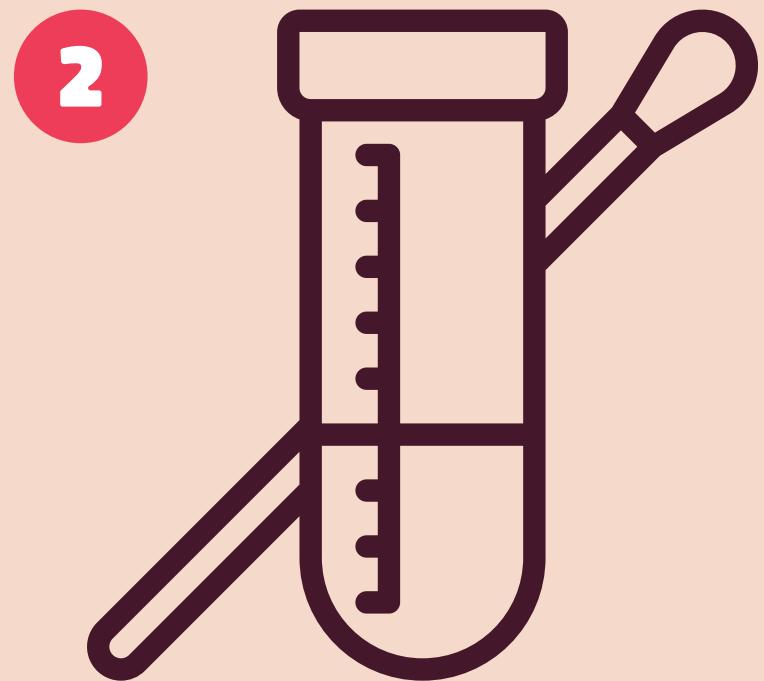
TIPOS DE TESTE



TESTES PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS DE SARS-COV-2

Utiliza amostras de sangue total, soro e plasma.

LIMITES DE DETECÇÃO
Os resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e os positivos não devem ser considerados absolutos



TESTES DE SWAB DE NASOFARINGE

Detecta o antígeno viral

DIRETRIZES PARA TESTAGEM



ESPAÇO

Estabelecer área privativa para realizar a testagem.



PREPARAÇÃO

Disponibilizar para o paciente uma máscara cirúrgica e preparação alcoólica a 70% para higiene das mãos.



PROCEDIMENTO

Estabelecer procedimento escrito para o atendimento, incluindo árvore decisória.



INSTRUÇÕES

Realizar a coleta de amostra conforme instrução de uso do dispositivo por profissional treinado e com EPIs.

ÁRVORE DECISÓRIA

O paciente que for descartado pela árvore de decisão deve ser orientado quanto ao **correto momento de realizar o teste rápido**. A árvore de decisão deve ser atualizada sempre que ocorrer a **troca do teste rápido**.

DIRETRIZES PARA TESTAGEM



SEGURANÇA

Utilizar medidas de biossegurança para a manipulação da amostra.



RESULTADOS

Fornecer Declaração de Serviço Farmacêutico ao paciente, em meio físico ou digital e assinada pelo farmacêutico.



ESTATÍSTICA

Informar os resultados (positivos e negativos) às autoridades de saúde competentes.



NOTIVISA

Notificar em até cinco dias de seu conhecimento a ocorrência de queixa técnica associada a dispositivos utilizados.

GRUPO DE GESTÃO

Um grupo de gestão deve ser configurado com a responsabilidade pela **gestão e formação de profissionais para usar o teste**, prezando pela qualidade estratégica da gestão e da implementação de programa de formação.

O PROFISSIONAL HABILITADO

- Compreende e demonstra o **uso adequado** do teste rápido;
- Apresenta destreza na utilização do teste, conhece as limitações técnicas do sistema analítico e a solução dos problemas mais comuns;
- Conhece e pratica a adequada conservação dos insumos;
- Atua de acordo com os procedimentos definidos a partir dos resultados apresentados;
- Pratica a **biossegurança e o controle de infecção e dá destinação correta aos resíduos**; e
- Registra/notifica corretamente dados e resultados de forma a garantir a sua **rastreabilidade**.



TESTES REGULARES

A Anvisa disponibilizou um **informe contendo a relação de produtos para diagnóstico *in vitro* para COVID-19 regularizados junto à Anvisa**. A relação de produtos apresenta informações técnicas gerais como metodologia, tipos de amostra e alvos dos produtos de forma bastante objetiva.

O informe é atualizado sempre que novos produtos são regularizados e está **disponível em nosso site**.

DÚVIDAS



Acesse o site
<http://portal.anvisa.gov.br/canais-e-servicos>
e busque o canal de atendimento mais conveniente.