



Conselho
Federal de
Farmácia

Covid-19

INFORMAÇÕES SEGURAS, BASEADAS EM EVIDÊNCIAS

PROGRAMA DE SUPORTE AO
CUIDADO FARMACÊUTICO NA ATENÇÃO
À SAÚDE | PROFAR

Testes imunocromatográficos
para Covid-19

Versão 1

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

PRESIDENTE

Walter da Silva Jorge João

VICE-PRESIDENTE

Lenira da Silva Costa

SECRETÁRIO-GERAL

Erlandson Uchôa Lacerda

TESOUREIRO

João Samuel de Morais Meira

CONSELHEIROS FEDERAIS EFETIVOS

Romeu Cordeiro Barbosa Neto (AC)

Mônica Meira Leite Rodrigues (AL)

Marcos Aurélio Ferreira da Silva (AM)

Carlos André Oeiras Sena (AP)

Altamiro José dos Santos (BA)

Egberto Feitosa Filho (CE)

Forland Oliveira Silva (DF)

Gedayas Medeiros Pedro (ES)

Ernestina Rocha de Sousa e Silva (GO)

Luís Marcelo Vieira Rosa (MA)

Gerson Antônio Pianetti (MG)

Márcia Regina Gutierrez Saldanha (MS)

José Ricardo Arnaut Amadio (MT)

Walter da Silva Jorge João (PA)

João Samuel de Moraes Meira (PB)

José de Arimatea Rocha Filho (PE)

Itálo Sávio Mendes Rodrigues (PI)

Luiz Gustavo de Freitas Pires (PR)

Maely Peçanha Favero Retto (RJ)

Lenira da Silva Costa (RN)

Jardel Teixeira de Moura (RO)

Erlandson Uchôa Lacerda (RR)

Josué Schostack (RS)

Hortência Sallet Muller Tierling (SC)

Antônio Geraldo Ribeiro dos Santos Jr. (SP)

Maria de Fátima Cardoso Aragão (SE)

Marttha de Aguiar Franco Ramos (TO)

"A forma mais eficaz de prevenir infecções e salvar vidas é quebrando as cadeias de transmissão. E para tal, é preciso testar e isolar. Não se pode combater um incêndio de olhos vendados. E não podemos deter esta pandemia se não soubermos quem está infectado. Temos uma mensagem simples para todos os países: teste, teste, teste".

Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus
Diretor Geral da OMS, em 16/03/ 2020

Elaboração

Alessandra Russo de Freitas
Angelita Cristine de Melo
Elaine Faria Morelo
Forland Oliveira Silva
Francilene Silva
Josélia Cintya Quintão Pena Frade
Letícia Nogueira Leite
Mônica Meira Leite Rodrigues

Revisão

Ilana Socolik
Lysandro Pinto Borges
Thiago de Melo Costa Pereira

Coordenação

Forland Oliveira Silva
Josélia Cintya Quintão Pena Frade

Diagramação

Gustavo Lavorato Justino da Silva

Acompanhamento e revisão do projeto gráfico

Ilana Socolik
Josélia Cintya Quintão Pena Frade
Murilo Caldas Queiroz

SUMÁRIO

PALAVRA DO PRESIDENTE.....	5
1. INTRODUÇÃO.....	7
2. ASPECTOS LEGAIS, CONCEITOS E CONTEXTUALIZAÇÃO.....	9
2.1 Conceitos sobre teste laboratorial remoto, <i>point of care testing (POCT)</i> e equipamento de autoteste.....	9
2.2 Testes rápidos imunocromatográficos para Covid-19 em farmácias.....	10
3. CARACTERÍSTICAS GERAIS DOS TESTES RÁPIDOS IMUNOCROMATOGRÁFICOS.....	13
3.1 Fundamentos dos testes rápidos imunocromatográficos.....	13
3.2 Principais parâmetros de validação dos testes.....	15
3.3 Limitações dos testes imunocromatográficos para Covid-19 e estado imunológico do paciente.....	17
3.4 Como selecionar os testes (registro na Anvisa e validação).....	17
3.5 Cuidados no recebimento e no armazenamento dos kits.....	18
4. REALIZAÇÃO DO TESTE RÁPIDO IMUNOCROMATOGRÁFICO PARA COVID-19.....	20
4.1 Onde realizar o teste.....	21
4.2 Preparação do paciente, do profissional e medidas.....	21
4.2.1 Higienização das mãos e equipamentos de proteção individual (EPIs).....	22
4.2.2. Medidas de controle de engenharia e controle administrativo.....	24
4.3 Procedimento de testagem.....	28
4.3.1 Seleção de insumos necessários.....	29
4.3.2. Definição da elegibilidade para a realização de teste rápido.....	28
4.3.3 Procedimento de coleta de amostra de sangue capilar.....	28
4.3.4. Procedimento de coleta de amostra nasofaríngea e pesquisa de antígeno.....	36
5. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS.....	41
6. NOTIFICAÇÃO DE CASOS E QUEIXAS TÉCNICAS.....	42
7. PERGUNTAS E RESPOSTAS.....	45
REFERÊNCIAS.....	47
APÊNDICE A - Como fazer o procedimento operacional padrão.....	53

PALAVRA DO PRESIDENTE

Vivemos um período de ameaça à saúde pública, imposta pela pandemia do novo coronavírus. Neste cenário, torna-se fundamental o apoio de uma rede de atenção integrada e preparada para a gestão de casos suspeitos e confirmados de Covid-19.

As farmácias comunitárias são pontos estratégicos no enfrentamento à doença. Elas têm grande capilaridade e foram reclassificadas como unidades de assistência à saúde por meio da Lei Federal nº 13.021/2014. Sendo serviços essenciais, estão de portas abertas durante todo o período dessa pandemia.

Os farmacêuticos estão, portanto, entre os primeiros profissionais da saúde procurados pela grande maioria de infectados. Afinal, cerca de 80% dos casos apresentam manifestações leves ou são assintomáticos.

Como bem definiu a Federação Internacional Farmacêutica (FIP), são atribuições dos farmacêuticos nesta emergência de saúde pública: informar e educar o público; avaliar casos suspeitos e confirmados, realizando sua estratificação de risco e o encaminhamento a outros serviços de saúde, quando necessário; e apoiar a população, orientando sobre as medidas de prevenção da disseminação do vírus, como, por exemplo, o isolamento social.

Nesse contexto, o Conselho Federal de Farmácia está alinhado à FIP e a outros organismos nacionais e internacionais, que reconhecem o método Transcrição Reversa Seguida de Reação em Cadeia da Polimerase (RT-PCR) como teste laboratorial de escolha para a detecção da infecção pelo vírus SARS-CoV-2 e o diagnóstico da Covid-19.

Autorizados recentemente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a serem realizados em farmácias, os testes rápidos auxiliam na tomada de decisão clínica mais ágil e oportuna, na monitorização da evolução do paciente e no conhecimento do perfil epidemiológico da doença.

Para apoiar os farmacêuticos que farão os testes, o CFF preparou este manual como material de apoio para o curso “Rastreamento em saúde e realização de testes rápidos para Covid-19 por farmacêuticos”. Neste documento, serão abordados os fundamentos teóricos e legais para a realização de testes imunocromatográficos para Covid-19 no contexto do rastreamento em saúde. Outros aspectos, como a segurança ocupacional, o gerenciamento de resíduos, a notificação de casos e as queixas técnicas, também estão descritos neste manual.

Essa iniciativa é apenas uma das inúmeras medidas que o conselho já adotou para respaldar e proteger a categoria farmacêutica em sua atuação pela saúde dos cidadãos.



O CFF atuou internamente na garantia de benefícios, como o adiamento do prazo para o pagamento das anuidades de 2020, diante do impacto financeiro da pandemia, e o repasse de equipamentos de proteção individual (EPIs) para os fiscais dos CRFs atuarem em segurança e para os farmacêuticos atuando em situação de risco. Além disso, buscou a articulação com outros órgãos e instituições, visando ao bem da saúde pública e aos direitos dos profissionais. Algumas lutas estão em curso, como a da insalubridade para quem atua na linha de frente do combate à Covid-19.

Todas as ações, bem como as informações técnicas seguras, baseadas em evidências, podem ser conferidas no *hotsite* sobre a doença, criado para subsidiar a prática farmacêutica e orientar a sociedade: covid19.cff.org.br. Neste espaço, além de informações técnicas, são divulgados documentos oficiais do Ministério da Saúde e da Anvisa, experiências de farmacêuticos, oportunidades de emprego, cursos, denúncias de falta de EPIs, entre outras informações.

Conclamo todos os farmacêuticos a participarem desse novo curso e atualizarem-se. Assim, estarão ainda mais preparados para responder à sociedade neste momento crítico. Nós prestamos serviços essenciais e temos um papel indispensável à saúde.

O mundo não será o mesmo após essa emergência mundial, assim como também não o será a profissão farmacêutica, que já vinha atravessando transformações profundas. Participar desse momento é nos prepararmos para o futuro inusitado e desafiador que se avizinha. Força, colegas! De-sejo a todos luz e proteção aos seus atos. Que eles sejam coroados de ética e de responsabilidade.

Walter da Silva Jorge João

Presidente do Conselho Federal de Farmácia

1. INTRODUÇÃO

O mundo está enfrentando uma gigantesca pandemia que teve início na China, precisamente na cidade de Wuhan, província de Hubei, onde, em dezembro de 2019, surgiram pessoas com pneumonia de causa desconhecida. Mais tarde, seu agente etiológico foi descrito pelo Centro Chinês de Controle de Doenças (CDC China), como sendo um novo Coronavírus (GHINAL et al., 2020; MENDES et al., 2020; ANVISA, 2020f; MS, 2020b). Este vírus, denominado hoje de SARS-CoV-2, causa síndrome respiratória aguda grave e vem ocasionando muitas mortes, tornando-se um grave problema de saúde pública global (ANVISA, 2020f; LI et al., 2020a; MS, 2020e). O termo Covid-19, que corresponde à abreviação de Coronavirus Disease 19, foi adotado pela Organização Mundial da Saúde para expressar a doença (FERRARI, 2020).

Sabe-se que esse novo vírus é transmitido por gotículas de saliva e secreção, permanece ativo em superfícies, com duração variada, e tem alto índice de transmissibilidade. A transmissão da doença ocorre de uma pessoa infectada para outra, principalmente em locais fechados ou em ambientes hospitalares, bem como por meio de objetos e superfícies contaminados pelo vírus (ANVISA, 2020f; MS, 2020a, 2020b, CFF, 2020d).

Embora crianças e adultos jovens possam apresentar formas graves da doença, idosos (60 anos ou mais) e pessoas com as condições clínicas descritas a seguir representam maior risco para o desenvolvimento de complicações da Covid-19, como hipertensão (OR: 2,29, P <0,001), diabetes (OR: 2,47, P <0,001) e doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), (OR: 5,97, P <0,001), doença cardiovascular (OR: 2,93, P <0,001), doença cerebrovascular (OR: 3,89, P =0,002). Apesar da metanálise não haver revelado câncer e doença renal, hepática e gestante de alto risco, estas foram mantidas por estarem em muitos protocolos nacionais (MS, 2020a, 2020b; CFF, 2020a; PALEVSKY, 2020; NHS, 2020; WHO, 2020; FIP, 2020). A letalidade varia de acordo com as políticas de confirmação de casos adotadas em cada região e estima-se que no Brasil esteja em torno de 6,3% (MS, 2020e).

Uma manifestação da infecção pelo SARS-CoV-2 é pneumonia grave, identificada com a incidência de opacidades em vidro fosco vistas nas tomografias (HUANG, 2020). Os sintomas mais frequentemente relatados pelos pacientes são febre, tosse, coriza, dor de garganta, dispnéia, diarreia e, dentre os achados laboratoriais mais frequentes, verifica-se leucopenia com neutrofilia e linfopenia, além de elevados valores de Dímero-D, proteína C reativa, citocinas e quimiocinas (MS, 2020a, 2020d, 2020e; LEI, 2020; ANVISA 2020f). O tempo que leva para os primeiros sintomas aparecerem desde a infecção por coronavírus é denominado período de incubação e pode ocorrer entre 2 e 14 dias, em geral 5 dias (MS, 2020a; ANVISA 2020f; CFF, 2020a).

O exame laboratorial considerado padrão ouro para a confirmação da presença do vírus e do diagnóstico da Covid-19 é o teste molecular denominado reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (*Reverse transcription polymerase chain reaction*- RT-PCR), que detecta o RNA viral na amostra. Outros testes também têm sido empregados, como os sorológicos, feitos por métodos imunocromatográfico, imunoesnimáticos ou por imunofluorescência (MS, 2020a, 2020b; WHO, 2020).

Os **testes rápidos imunocromatográficos** permitem a detecção de anticorpos específicos contra o SARS-CoV-2 ou antígenos virais, auxiliando os profissionais da saúde na tomada de decisão clínica (CFF, 2020c). Estes têm por objetivo o rastreamento em saúde, podendo ser úteis na avaliação do perfil epidemiológico da doença (MS, 2020a, 2020b). A detecção de anticorpos permite, ainda, a avaliação do estado imunológico do paciente no momento de sua realização. Com a edição da RDC Anvisa nº 377, de 28 de abril de 2020, além dos laboratórios de análises clínicas, farmácias de qualquer natureza passaram a ter autorização para realizá-los. A medida, de caráter temporário e excepcional, visa a ampliar a rede de testagem e reduzir a alta demanda em serviços públicos de saúde durante a pandemia (ANVISA, 2020b).

As farmácias, estabelecimentos de saúde em nível de atenção primária, consideradas na maioria das vezes o primeiro estabelecimento ao qual se dirige o paciente, e também em função de sua capilaridade, têm fundamental importância para a ampliação da rede de testagem para Covid-19 no país (BRASIL, 2014; CFF, 2020a).

Este manual objetiva orientar os farmacêuticos sobre a realização de testes rápidos imunocromatográficos no contexto do rastreamento em saúde para Covid-19 (CFF, 2016; 2020a).

2. ASPECTOS LEGAIS, CONCEITOS E CONTEXTUALIZAÇÃO

Os testes rápidos para Covid-19 são também realizados por farmacêuticos em laboratórios de análises clínicas (CFF, 2020c; ANVISA, 2005). Neste manual, daremos ênfase aos aspectos legais relacionados à realização dos testes rápidos em farmácias, uma vez que esta possibilidade foi recentemente regulamentada no Brasil (ANVISA, 2020a, 2020b, 2020c).

O Art. 2º, inciso I, alínea B do Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, define como atribuições dos farmacêuticos, ainda que não privativas e respeitadas as modalidades profissionais afins, o desempenho das atividades de direção, o assessoramento, a responsabilidade técnica e o desempenho de funções especializadas em órgãos ou laboratórios de análises clínicas ou de saúde pública ou seus departamentos especializados (BRASIL, 1981).

O exercício das análises clínicas, desde os primórdios da profissão farmacêutica no Brasil, conforme preconiza o Art. 2º, alínea E do Decreto 20.377, de 8 de setembro de 1931, já estabelecia como atividade farmacêutica as análises reclamadas pela clínica médica (BRASIL, 1931).

Toda a formação acadêmica do farmacêutico é direcionada para o desenvolvimento das competências necessárias para a atuação nas análises clínicas. Isto pode ser observado ao se verificarem as diretrizes curriculares que norteiam o ensino da graduação em Farmácia no Brasil (CFE/CES, 1969; CNE/CES, 2002; CNE/CES, 2017). Segue excerto da última diretriz curricular nacional do ensino de graduação em Farmácia (CNE/CES, 2017):

“Art. 3º- O curso de graduação em Farmácia tem, como perfil do formando egresso/profissional, o farmacêutico, profissional da área de saúde, com formação centrada nos fármacos, nos medicamentos e na assistência farmacêutica, e, de forma integrada, com formação em análises clínicas e toxicológicas, em cosméticos e em alimentos, em prol do cuidado à saúde do indivíduo, da família e da comunidade”.

2.1 Conceitos sobre teste laboratorial remoto, *point of care testing* (POCT) e equipamento de autoteste

A RDC Anvisa nº 302/2005 dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento de laboratórios clínicos e define Teste Laboratorial Remoto (TLR) como o “teste realizado por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico. Também é chamado Teste Laboratorial Portátil (TLP), do inglês *point-of-care testing* (POCT)”. (ANVISA, 2005).

Há ainda a definição de teste POC, ou dispositivo de testagem próximo ao paciente (*Device near-patient testing*), dada pelo Regulamento nº 746/2017 da União Europeia, como sendo o de qualquer dispositivo que não se destine ao autoteste, mas que seja disponibilizada a testagem fora do ambiente laboratorial, geralmente próximo ou ao lado de um paciente, e realizado por um profissional da saúde (ABBOTT, 2020, SHRIVASTAVA, 2020).

O teste rápido (*point of care - POC*) é aquele cuja execução, leitura e interpretação do resultado são feitas em até 30 minutos. É de fácil aplicação e recomendado para testagens presenciais. Pode ser feito com **amostra de sangue total obtida por punção venosa, da polpa digital ou de fluido oral**. Dependendo do fabricante, pode-se utilizar **soro e/ou plasma**. Geralmente, os testes rápidos apresentam metodologia simples, utilizam antígenos virais fixados em um suporte sólido (membranas de celulose ou *nylon*, látex, micropartículas ou cartelas plásticas) e são acondicionados em embalagens individualizadas, permitindo a testagem individual das amostras (MS, 2020c, 2020f; SHRIVASTAVA, 2020).

O teste rápido deve ser realizado por profissionais da saúde, pois requer análise especializada do resultado. Dependendo de sua acurácia e precisão, há maior probabilidade de ocorrerem resultados (falso-positivo ou falso-negativo) que não sejam compatíveis com os sinais e sintomas autorreferidos pelo paciente durante a coleta de dados na anamnese. Sendo assim, o profissional da saúde encaminhará o paciente para a assistência médica, onde serão solicitados outros tipos de testes para a definição do diagnóstico (CFF, 2020a, 2020b, 2020c).

O autoteste não se encaixa no conceito de POC, pode ser realizado pelo próprio paciente e serve para rastreamento. Exemplos: aferição da glicemia capilar e gravidez, entre outros. A RDC Anvisa nº 36/2015 conceitua o autoteste como sendo “um produto para o acompanhamento das condições de uma doença ou detecção de condições específicas, com a intenção de auxiliar o paciente, porém não conclusivo para o diagnóstico, realizado por leigos, profissionais da área da saúde e pelo laboratório clínico” (ANVISA, 2015).



No Brasil, a expressão “teste laboratorial remoto” foi a primeira tradução do termo *testing point of care* (POCT) que apareceu em um regulamento sanitário. Atualmente, observa-se a utilização de diversos termos como sinônimos: teste rápido, teste laboratorial portátil, teste laboratorial satélite, teste à beira do leito e teste no ponto de cuidado em saúde. Independente do termo, esses testes *in vitro* são realizados no ponto de cuidado ao paciente, por meio de dispositivo portátil.

2.2 Testes rápidos imunocromatográficos para Covid-19 em farmácias

As farmácias públicas e privadas, estabelecimentos de saúde em nível de atenção primária e consideradas na maioria das vezes como o primeiro local ao qual se dirige o paciente em busca de cuidado, possuem grande capilaridade (são mais de 88.000 estabelecimentos no Brasil) e por prestarem serviços essenciais se encontram em funcionamento durante a pandemia. São consideradas como um estabelecimento de saúde de acordo com a Lei Federal nº 13.021/2014 e conceituada como “unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos”. Por sua vez, a referida Lei considera



assistência farmacêutica como “conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional” (BRASIL, 2014).

A determinação de parâmetros bioquímicos em farmácias dentro do contexto do cuidado farmacêutico já era prevista no Art. 92 da Seção V da Resolução CFF nº 357/2001, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia, publicado pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF), ainda que não fossem descritos quais parâmetros poderiam ser aferidos (CFF, 2001). Tal previsão também consta da Resolução CFF nº 585/2013, no inciso XIV, do Art. 7º, e considera uma das atribuições clínicas do farmacêutico a determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos do paciente para fins de acompanhamento da farmacoterapia e rastreamento em saúde (CFF, 2013).

A RDC Anvisa nº 377, de 28 de abril de 2020, suspende o §2º do art. 69 e o art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Autoriza, 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. Somente farmácias que possuam licença sanitária e autorização de funcionamento podem prestar esse serviço (ANVISA, 2020a). A realização dos demais testes rápidos em farmácias, no Brasil, com a finalidade de rastreamento de determinadas doenças ou condições clínicas, continua não sendo permitida pela Anvisa (ANVISA, 2009).

As farmácias deverão cumprir os requisitos técnicos de segurança para a realização da testagem conforme as diretrizes publicadas pelas autoridades de saúde e, quando aplicável, às diretrizes previstas na RDC Anvisa nº 302/2005 (ANVISA, 2005).

Caberá ao farmacêutico responsável técnico pela farmácia realizar a anamnese do paciente, seguindo as instruções de uso do teste e sua respectiva janela imunológica. O registro da realização do teste rápido deverá constar da Declaração de Serviço Farmacêutico. A declaração da prestação do serviço deverá ser arquivada na farmácia como comprovante de que o teste foi realizado de acordo com as instruções do fabricante e a respectiva janela imunológica (ANVISA, 2020a). O modelo de declaração para registro do teste realizado pode ser identificado na apostila intitulada “Documentação do processo de cuidado - modelos de formulários” (CFF, 2020h).

A RDC Anvisa nº 377/2020 estabelece que a realização do teste para Covid-19 em farmácias deve seguir as diretrizes, os protocolos e as condições estabelecidas pelo órgão e pelo Ministério da Saúde (ANVISA, 2020a):

- I- seguir as Boas Práticas Farmacêuticas, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada- RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009 (ANVISA, 2009);
- II- ser realizada por farmacêutico;
- III- utilizar os dispositivos devidamente regularizados junto à Anvisa;
- IV- garantir registro e rastreabilidade dos resultados.

A agência ressalta que os resultados dos testes realizados pelas farmácias para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus, sejam reagentes ou não, devem ser informados às autoridades de saúde competentes por meio de canais oficiais estabelecidos (ANVISA, 2020a). Informações sobre como notificar casos e queixas técnicas estão descritas no item 7 deste manual.

A Anvisa publicou a Nota Técnica nº 97/2020 da SEI/GRECS/GGTES/DIREI (ANVISA, 2020c): “Orientação para a utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a Covid-19 em farmácias privadas durante o período da pandemia”. É importante que o farmacêutico tenha conhecimento desta publicação.

Devido ao estado de emergência internacional em decorrência da pandemia da Covid-19, novas legislações e normas técnicas vêm sendo publicadas periodicamente. Para que você, farmacêutico, possa se manter atualizado em relação a elas, sugerimos a leitura da página específica da Anvisa sobre o novo coronavírus (Covid-19), assim como da página que o CFF disponibilizou exclusivamente para tratar da doença. Acesse o *link*: <http://covid19.cff.org.br>.



Somente dispositivos portáteis registrados na Anvisa como “autoteste” poderão ser comercializados diretamente aos pacientes. Testes rápidos para Covid-19 estão registrados como testes **para uso pelo profissional** e não poderão ser vendidos como “autoteste” (ANVISA, 2020a).

3. CARACTERÍSTICAS GERAIS DOS TESTES RÁPIDOS IMUNOCROMATOGRÁFICOS

3.1 Fundamentos dos testes rápidos imunocromatográficos

Os imunoensaios se baseiam na reação específica entre antígeno e anticorpo e são utilizados rotineiramente nas análises laboratoriais, na pesquisa de proteínas específicas, drogas de abuso e no diagnóstico de doenças infecciosas, permitindo a detecção de antígenos, patógenos e/ou anticorpos específicos em amostras biológicas. Há uma grande diversidade de imunoensaios disponíveis no mercado, variando em sensibilidade, especificidade e complexidade na execução, alguns dos quais inclusive requerem a utilização de aparelhos robustos. Há testes que podem ser realizados sem o auxílio desses equipamentos, como os ensaios imunocromatográficos (FERREIRA, 1996, CFF, 2020c).

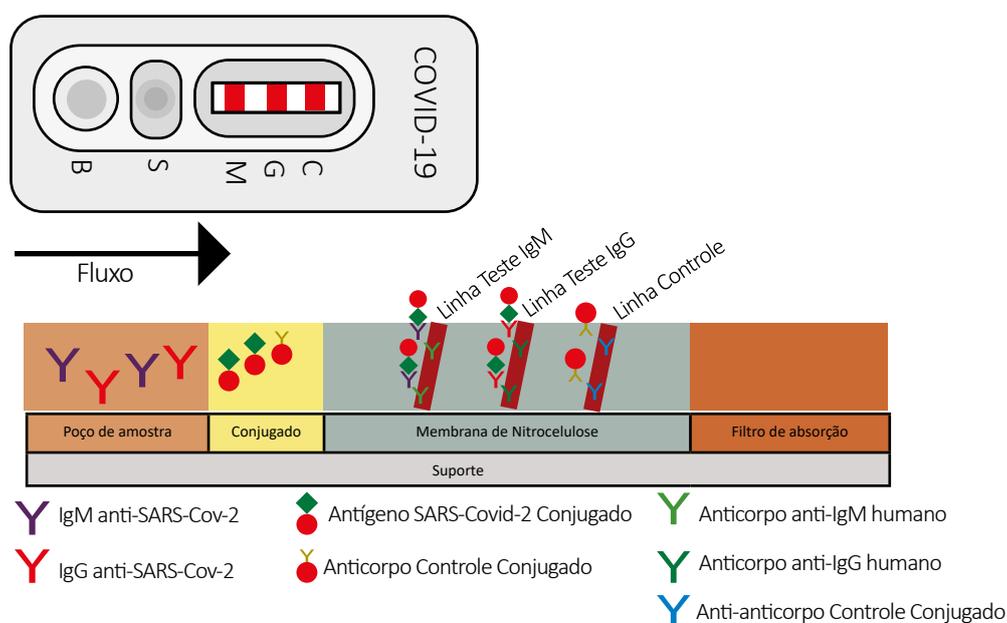
Os testes rápidos imunocromatográficos devem ter elevada sensibilidade, para evitar resultados falso-negativos, e elevada especificidade, para evitar resultados falso-positivos (reações cruzadas), mas ainda são limitadas as evidências científicas disponíveis sobre eles (ANVISA, 2020a, 2020c; CFF, 2020c). Até a edição deste documento, observou-se variação de informações fornecidas pelos fabricantes de *kits* registrados pela Anvisa, quanto às instruções de uso, aos parâmetros de sensibilidade e à especificidade para detecção de anticorpos específicos imunoglobulina “M” (IgM) e/ou imunoglobulina “G” (IgG) para o SARS-CoV-2, ou para a pesquisa de antígenos virais aprovados (ANVISA, 2020a, 2020c; CFF, 2020c). Verifique no item 3.4 como obter informações adicionais desses testes antes de adquiri-los.

Geralmente, esses exames apresentam metodologia simples, utilizam antígenos ou anticorpos fixados em um suporte sólido (membranas de celulose ou náilon), coberto por acetato transparente para facilitar a visualização do resultado, podendo ser de fluxo vertical, fluxo lateral, entre outros (POSTHUMA-TRUMPIE et al., 2009; BAHADIR; SEZGINTURK, 2016).

Os de fluxo lateral são constituídos por membranas sobrepostas montadas em um cartão de apoio para melhor estabilidade e manuseio. Quando a amostra e a solução-tampão são aplicadas no local indicado na membrana, o líquido migra por capilaridade, permitindo a distribuição da amostra para a membrana do conjugado. Para manter esse movimento, uma almofada absorvente é afixada no final da tira para impedir o refluxo de líquido. A membrana do conjugado pode conter anticorpos ou antígenos, específicos para o analito-alvo, conjugados com partículas coloridas ou fluorescentes – mais comumente ouro coloidal ou microesferas de látex. O complexo formado, analito-conjugado, move-se pela membrana em direção a componentes biológicos específicos (principalmente anticorpos ou antígenos) imobilizados em linhas. Seu papel é reagir com o complexo analito-conjugado, resultando na formação de uma linha (ou banda) colorida. A formação da linha-controle indica um fluxo adequado de líquido através da membrana e o correto funcionamento do teste (BAHADIR; SEZGINTURK, 2016; KOCZULA; GALLOTA, 2016).

Na Figura 1, encontra-se esquematizado o funcionamento de um teste rápido de fluxo lateral para a detecção de anticorpos anti-SARS-CoV-2 da classe IgG e IgM. Ele possui, na membrana do conjugado, antígenos SARS-CoV-2 associados a marcadores que podem se ligar especificamente a anticorpos IgG e IgM anti-SARS-CoV-2, se presentes na amostra. Também está disposto na membrana do conjugado um anticorpo-controle com marcador, que se ligará ao anticorpo imobilizado na linha-controle. Dois anticorpos monoclonais anti-humanos (anti-IgG e anti-IgM) estão imobilizados e posicionados em linhas separadas na membrana de nitrocelulose (LI et al., 2020b).

Figura 1. Ilustração esquemática de um teste rápido de fluxo lateral para detecção de anticorpos anti-SARS-CoV-2 da classe IgG e IgM



Fonte: adaptado de LI et al., 2020b.

À medida que a amostra flui através do dispositivo, os anticorpos IgG e IgM anti-SARS-CoV-2, se presentes na amostra, vão se ligar ao antígeno SARS-CoV-2 conjugado. O complexo formado continua a se mover em direção aos anticorpos monoclonais IgG e IgM anti-humanos fixados na membrana, e neste momento ocorrerá uma segunda ligação de acordo com o tipo de anticorpo do paciente, formando uma linha colorida. Se a amostra não possuir anticorpos anti-SARS-CoV-2, nenhum complexo marcado se liga à zona de teste e nenhuma linha pode ser observada. Uma linha colorida aparecerá na zona da linha de controle durante a execução de todos os testes válidos, independentemente de a amostra ser positiva ou negativa para infecção por SARS-CoV-2 (LI et al., 2020b).

3.2 Principais parâmetros de validação dos testes (sensibilidade, especificidade, VPP e VPN)

Os parâmetros de validação dos testes sorológicos são obtidos a partir da análise do comportamento do teste frente à presença ou ausência da doença, conforme apresentado na tabela 1.

Tabela 1. Tabela de dupla entrada de resultados sorológicos frente à presença ou ausência da doença

Resultado do teste	Doença	
	Presente	Ausente
Reagente	Verdadeiro Positivo (VP)	Falso Positivo (FP)
Não reagente	Falso Negativo (FN)	Verdadeiro Negativo (VN)

Fonte: adaptado de FERREIRA, (1996); TAKEY, (2010) e VIZCAINO-SALAZA, (2017)

A partir desses dados, podem ser obtidos os coeficientes de sensibilidade, especificidade, Valor Preditivo de um Resultado Positivo (VPP) e Valor Preditivo de um Resultado Negativo (VPN), além de eficiência, acurácia ou precisão diagnóstica. Veja na tabela 2, a que se refere cada parâmetro e como são obtidos. Para a triagem sorológica, o indicado é que sejam utilizados testes com maior sensibilidade, enquanto para a confirmação de imunidade, são indicados os testes com maior especificidade (FERREIRA, 1996).

Tabela 2. Parâmetros de validação de testes sorológicos: significado e equação aplicada

Parâmetro	Refere-se a	Equação
Sensibilidade	Proporção de indivíduos doentes cujo teste apresentou resultado positivo	$= VP / (VP + FN)$
Especificidade	Proporção de indivíduos não-doentes cujo teste apresentou resultado negativo	$= VN / (FP + VN)$
Valor Preditivo Positivo (VPP)	Proporção de indivíduos com resultado positivo que apresentam a doença	$= VP / (VP + FP)$
Valor Preditivo Negativo (VPN)	Proporção de indivíduos com resultado negativo que não apresentam a doença	$= FN / (FN + VN)$
Eficiência, acurácia ou precisão diagnóstica	Relação entre a soma de resultados verdadeiros positivos e verdadeiros negativos dividido pelo total de indivíduos testados	$= (VP + VN) / n$

Fonte: adaptado de FERREIRA, (1996) e TAKEY, (2010)

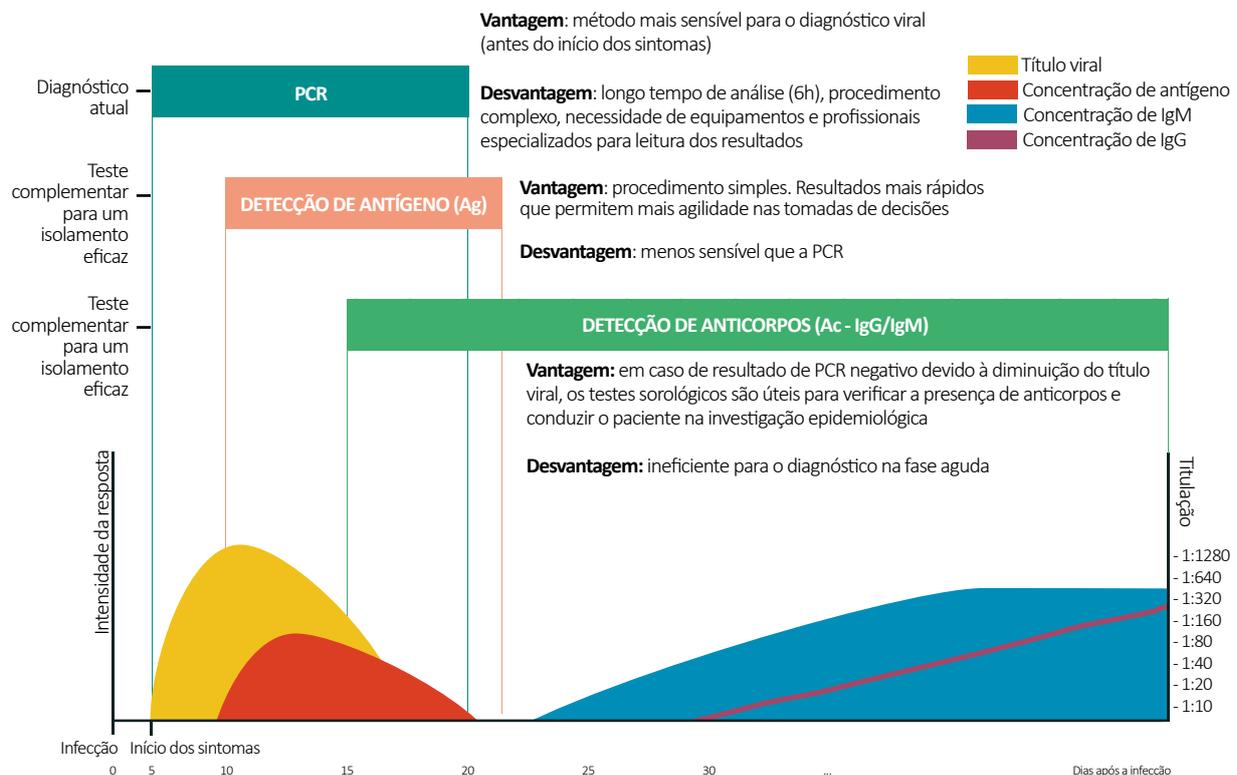
VP: Verdadeiros Positivos; VN: Verdadeiros Negativos; FP: Falso Positivos; FN: Falso Negativos; *n*: Número de indivíduos testados.

3.3 Limitações dos testes imunocromatográficos para Covid-19 e estado imunológico do paciente

Os testes rápidos imunocromatográficos para Covid-19 apresentam limitações. São qualitativos e devem ser usados para triagem, auxílio no diagnóstico ou avaliação do estado imunológico para a doença, ressalvando-se que resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e resultados positivos não podem ser usados como evidência absoluta. Devem ser analisados juntamente com os dados clínicos e não dispensam a realização de outros exames laboratoriais confirmatórios para a efetivação do diagnóstico nosológico (MS, 2020a; OPAS, 2020; ANVISA, 2020c;).

Nos primeiros dias de infecção pelo SARS-CoV-2, são geradas proteínas virais (antígenos virais) que podem ser detectadas pelos testes rápidos imunocromatográficos após o início dos sintomas (aproximadamente cinco dias). Tais proteínas permanecem detectáveis, em geral, até 14 dias do início dos sintomas. Porém, sua detecção por esse método não deve ser usada como critério de confirmação e deve ser analisada juntamente com os dados epidemiológicos e clínicos do paciente. Considerando que há variabilidade biológica de produção e secreção desses antígenos, resultados **não reagentes** jamais devem ser usados como critério para descartar infecção pelo vírus e, por isso, outros critérios devem ser levados em consideração (OPAS, 2020; CFF, 2020c). Testes que pesquisam antígenos não avaliam o estado imunológico do indivíduo. Nesse caso, devem ser indicados os testes que pesquisam anticorpos (MS, 2020a; CFF, 2020c). Na Figura 2, podem ser identificados os períodos de detecção e as principais desvantagens e vantagens dos testes para Covid-19.

Figura 2. Utilizando os testes imunocromatográficos para Covid-19



Fonte: adaptado de Eco Diagnóstica



2020 Conselho Federal de Farmácia. Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. Venda proibida.

Os testes que detectam antígenos específicos do SARS-CoV-2 utilizam amostras obtidas com *swab* da nasofaringe e/ou orofaringe (CFF, 2020c). No estágio inicial da infecção, o resultado pode se apresentar como não reagente, em razão da ausência ou dos baixos níveis do antígeno na amostra. Um resultado não reagente não deve excluir a possibilidade de uma infecção (ANVISA, 2020c; CFF, 2020c).

A IgM fornece a primeira linha de defesa contra infecções virais, antes da geração de respostas IgG adaptativas e de alta afinidade, importantes para a imunidade de longo prazo e a memória imunológica. Estudos relatam que, após a infecção por SARS-CoV-2, o anticorpo IgM pode ser detectado no sangue entre 3 a 6 dias e a IgG depois de 8 dias (LI et al., 2020b). Por isso, recomenda-se que o teste seja realizado a partir do oitavo dia do início dos sinais/sintomas da Covid-19. A detecção dos anticorpos indica que a pessoa teve uma resposta imune ao SARS-CoV-2 (MS, 2020a).

Vale lembrar que esses testes podem apresentar limitações adicionais devido à reatividade cruzada com anticorpos heterófilos, fator reumatóide ou presença de anticorpos contra outros vírus, particularmente com outros coronavírus que normalmente estão presentes na comunidade e que tornam a interpretação dos resultados mais difícil. Além disso, a produção e a resposta dos anticorpos durante os diferentes estágios de infecção podem variar entre os indivíduos, o que limita ainda mais o uso desses testes. **Resultados não reagentes** não excluem a infecção pelo SARS-CoV-2, ou seja, pode ocorrer resposta imunológica fraca ou ausente, especialmente quando a amostra é colhida em estágio inicial da doença (MS, 2020a; ANVISA, 2020c).

Portanto, os testes para detecção de IgM/IgG não devem ser utilizados para descartar a infecção durante os primeiros dias da doença e os anticorpos detectados após o sétimo dia indicam apenas que houve contato anterior com o vírus, mas não confirma a presença ou a excreção do vírus. Os anticorpos detectados podem resultar de uma infecção anterior e não da infecção aguda para a qual o diagnóstico está sendo solicitado (MS, 2020a; ANVISA, 2020c).

3.4 Como selecionar os testes (registro na Anvisa e validação)

Antes da aquisição do *kit* para a realização dos testes, é necessário verificar se há registro do produto na Anvisa/MS, bem como avaliar as informações técnicas contidas na bula do dispositivo, a performance clínica e a qualidade do lote ofertado, confrontando os parâmetros fornecidos pelo fabricante com dados nacionais e/ou internacionais de validação disponíveis (ANVISA, 2020e, 2020c).

A relação de produtos para diagnóstico *in vitro* da COVID-19, cujo registro foi petitionado à Anvisa, é atualizada diariamente na página da agência no [link https://bit.ly/2KweFkh](https://bit.ly/2KweFkh), permitindo a transparência em relação à situação dos pedidos protocolados na Anvisa e a identificação dos que já possuem registro. Ao clicar em uma das opções de produtos que aparecem disponíveis na página, abrirá uma ficha detalhada, com a opção de acessar, inclusive, as instruções de uso ou o manual do produto. Outras informações sobre a regularização desses produtos podem ser obtidas na [consulta de produtos regularizados da Anvisa](http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13/-/asset_publisher/WvKKx2fhdjM2/content/prioridade-de-analise-em-situacoes-de-aumento-da-seguranca-de-uso-dos-produt-1/33912?redirect=%2Fprodutos-para-a-saude&inheritRedirect=true), no [link http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13/-/asset_publisher/WvKKx2fhdjM2/content/prioridade-de-analise-em-situacoes-de-aumento-da-seguranca-de-uso-dos-produt-1/33912?redirect=%2Fprodutos-para-a-saude&inheritRedirect=true](http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13/-/asset_publisher/WvKKx2fhdjM2/content/prioridade-de-analise-em-situacoes-de-aumento-da-seguranca-de-uso-dos-produt-1/33912?redirect=%2Fprodutos-para-a-saude&inheritRedirect=true).

Os registros de testes rápidos para a detecção da Covid-19, concedidos nas condições (emergenciais) do Art. 12 da RDC nº 348/2020 (ANVISA, 2020d), terão validade de 1 (um) ano. Já os produtos registrados com base no Art. 11 da mesma resolução e aqueles que atendem à totalidade dos requisitos da RDC nº 36/2015 terão a validade de registro padrão de 10 (dez) anos (ANVISA, 2015).

Algumas iniciativas nacionais estão dando publicidade a processos de validação de testes rápidos. Vale destacar a ação conjunta da Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica, Sociedade Brasileira de Análises Clínicas e Sociedade Brasileira de Patologia Clínica, que criaram um programa de avaliação da qualidade dos kits de testagem do novo coronavírus. O estudo está a cargo de oito laboratórios, de forma voluntária. A análise permitirá apresentar uma lista de referência, informando qual o teste mais apropriado para cada finalidade e sua eficácia de acordo com o período da infecção. O projeto está no site <https://testecovid19.org/>. A iniciativa internacional denominada “Covid-19 Testing Project” para a avaliação do desempenho dos testes pode ser consultada em <https://covidtestingproject.org>

Os resultados das análises de qualidade, realizadas em produtos para o diagnóstico de Covid-19, pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), também têm sido utilizados para subsidiar ações do Ministério da Saúde. O resultado do trabalho do INCQS está disponível em painel criado no site da Anvisa. Nele podem ser identificados os produtos e as medidas restritivas adotadas para proteger a saúde da população e dos profissionais de saúde. O painel informa o nome/modelo/lote do produto, a medida preventiva adotada pela Anvisa, fornece o *link* para a publicação no Diário Oficial da União e informa se a medida encontra-se ativa ou inativa. Além disso, permite a realização de busca por tipo de produto e apresenta gráficos que facilitam a visualização e a comparação dos dados. Para acesso às informações, basta entrar no *link* <http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus/fiscalizacao>



É essencial que qualquer teste passe por um processo de validação, a fim de avaliar os parâmetros de qualidade (sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo e valor preditivo negativo). Tais informações são de extrema importância para a precisão da indicação de medidas não farmacológicas de Covid-19, pois um **paciente com um resultado falso-negativo pode sair erroneamente do isolamento domiciliar e disseminar o vírus, como também fazer com que profissionais de saúde tenham que se afastar do trabalho e deixar de ajudar a salvar vidas, pelo resultado falso-positivo**. De forma geral, recomenda-se que antes de utilizar um teste rápido deve-se verificar se ele já foi avaliado (MS, 2020a).

3.5 Cuidados no recebimento e no armazenamento dos *kits*

Ao receber o material, o farmacêutico deverá verificar e registrar os seguintes itens: **a)** data do recebimento; **b)** nome do responsável pelo recebimento; **c)** quantidade; **d)** nome do teste; **e)** marca; **f)** lote do produto; **g)** data da validade; **h)** temperatura no momento do recebimento e se foi controlada durante o transporte (exigir comprovação); **i)** integridade das embalagens ou possíveis avarias visíveis; **j)** assinatura do responsável pelo recebimento. Caso necessário, outras informações devem ser registradas.

O armazenamento dos testes deve ser feito seguindo as orientações do fabricante. A umidade e temperatura podem afetar adversamente os resultados. Ao receber mais de um tipo de *kit* ou lote, o farmacêutico deverá ter atenção especial para evitar que o insumo de um *kit* se misture com insumos de outro tipo, ou de outra marca ou lotes diferentes. Ao observar qualquer alteração, como violação de invólucro ou mudança de coloração da solução-tampão, o produto não deverá ser utilizado. O conjunto de reagentes após o vencimento não pode ser utilizado. (CFF, 2020c)

4. REALIZAÇÃO DO TESTE RÁPIDO IMUNOCROMATOGRÁFICO PARA COVID-19

As etapas que envolvem a realização do teste rápido imunocromatográfico para Covid-19, podem ser divididas em três fases: a pré-analítica, a analítica e a pós-analítica. Identifique na Figura 3 alguns pontos críticos que devem ser observados em cada uma dessas fases.

Figura 3. Etapas pré-analíticas, analíticas e pós-analísticas para a realização do teste rápido imunocromatográfico para Covid-19



Fonte: autoria própria

Nota: Em todas as etapas devem ser adotadas medidas de biossegurança, gerenciamento de resíduos e de garantia da qualidade aplicadas.

4.1 Onde realizar o teste

A farmácia deve estabelecer uma área privativa para a realização dos testes, devendo ser arejada e com boa ventilação (ANVISA, 2020c). O estabelecimento deverá dispor de: lavatório/pia com dispensador de sabonete líquido; porta papel-toalha, recipiente para descarte de pérfuro-cortante; lixeiras com tampa e abertura sem contato manual, devidamente identificadas e contendo sacos conforme o tipo de risco biológico, entre outros.

Devem ser mantidos em estoque produtos para a higiene nasal, higienização das mãos, desinfecção do ambiente, superfícies e equipamentos (Ver itens 4.2.1 e 4.2.2).

A sala deve estar devidamente limpa no momento do atendimento. Após o procedimento, é necessária a desinfecção de superfícies (maçaneta, mesa de atendimento, cadeiras, armários, teclado, mouse, impressora) e equipamentos (termômetro, oxímetro), utilizados para a avaliação do cliente. Os manuais sobre sanitizantes e antissepsia/desinfecção massiva (CFF, 2020h, 2020i) estão disponíveis nos *links*:

http://covid19.cff.org.br/wp-content/uploads/2020/05/sanitizantes_versao6.pdf
http://covid19.cff.org.br/wp-content/uploads/2020/05/seguranca_versao6.pdf

4.2 Preparação do paciente, do profissional e medidas protetivas aplicadas

Os trabalhadores dos serviços de saúde fazem parte de um grupo de alto risco para vírus respiratórios. No entanto, o risco dependerá da atividade e dos procedimentos que este profissional executa, bem como da sua experiência e do seu treinamento (MS, 2020g, CFF, 2020d). A maioria dos trabalhadores de saúde que atuam no atendimento direto (face-a-face) aos pacientes terão maior chance de contato com pessoas portadoras de Covid-19 e, conseqüentemente, de se infectar. Dentre os fatores que contribuem para aumentar esse risco, cabe destacar o tipo de procedimento executado, a duração da jornada de trabalho, a quantidade de pessoas atendidas pelo profissional, a qualidade e a disponibilidade de equipamentos de proteção individual (EPIs). Além disso, é fundamental que o trabalhador domine as técnicas de paramentação e retirada de EPIs e o descarte correto dos materiais utilizados durante o atendimento ao paciente (ver itens 4.2.1 e 6). Nesse contexto, é essencial que todos estejam informados, sejam treinados, conscientizados e mobilizados para ações de proteção necessárias (MS, 2020g; ME, 2020; ANVISA 2020f; CFF, 2020d).



Procedimentos geradores de aerossóis têm sido considerados atividades de maior risco para a transmissão da Covid-19 entre os profissionais da saúde.





Outras atividades e outros procedimentos que não geram aerossóis também possuem risco de exposição à Covid-19 no ambiente laboral, especialmente quando demandam contato direto com pacientes, utensílios, objetos e ambientes possivelmente infectados.

4.2.1 Higienização das mãos e equipamentos de proteção individual (EPIs)

O profissional deve fazer antissepsia das mãos antes e após o atendimento e utilizar os equipamentos de proteção individual (EPIs) (CFF, 2020e, 2020f). Em relação à **higienização das mãos**, a técnica e os produtos recomendados estão descritos em publicação do CFF disponível no *link*: http://covid19.cff.org.br/wp-content/uploads/2020/05/higienizacao_profissionais_versao4.pdf

O uso de EPIs é imprescindível para minimizar os riscos de contato de trabalhadores de saúde com o vírus SARS-CoV-2. Os equipamentos necessários para a prevenção da Covid-19 nos serviços de saúde relacionam-se às tarefas executadas. Devem ser selecionados com base no risco de exposição, usados adequadamente, higienizados, inspecionados, reparados e substituídos de acordo com as instruções do fabricante e as determinações sanitárias vigentes, sendo regularizados pelos órgãos certificadores e pela Anvisa (MS, 2020g; CFF, 2020f, 2020h).

Os EPIs devem ser selecionados conforme o tipo de risco e procedimento a ser realizado (Figura 4): **1)** avental impermeável de mangas compridas; **2)** máscara; **3)** óculos de proteção ou protetor facial; **4)** gorro ou touca; **5)** luvas de procedimento. Com relação ao tipo de máscara, para procedimentos geradores de gotículas, utilizar a máscara cirúrgica e utilizar as de proteção respiratória (respirador particulado) com eficácia mínima na filtração de 95% de partículas de até 0,3 μ (tipo N95, N99, N100, PFF2 ou PFF3), sempre que realizar procedimentos geradores de aerossóis. De maneira semelhante, torna-se obrigatório o uso de gorro ou touca para a realização de coletas de amostras de nasofaringe ou outro procedimento que tenha risco de gerar aerossóis (MS, 2020g, CFF, 2020f, 2020c).

Figura 4. Higienização das mãos e equipamentos de proteção individual (EPIs)

Processo de trabalho	Equipamentos de proteção individual						
							
Triagem	X	X					
Avaliação e atendimento de casos suspeitos	X	X	X	X	X		
Realização de procedimento gerador de aerossóis	X		X	X	X	X	X

Fonte: adaptado de MS (2020g)



2020 Conselho Federal de Farmácia. Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. Venda proibida.

A descrição completa do processo de paramentação e desparamentação (CFF, 2020f), dependendo do procedimento a ser realizado pelo farmacêutico (se gera ou não aerossóis), está disponível no *link* http://covid19.cff.org.br/wp-content/uploads/2020/05/07-Corona-CFF-28abr2020_12h-44-1-compactado.pdf

Tabela 3. Ordem de paramentação conforme o nível de proteção necessária

Ordem de paramentação para procedimentos não geradores de aerossóis	Ordem de paramentação para procedimentos geradores de aerossóis
Avental ou capote	Avental ou capote
Máscara cirúrgica	Máscara de proteção respiratória (N95, PFF2 ou PFF3)
Óculos ou protetor facial	Óculos ou protetor facial
Luvas	Gorro ou touca
-	Luvas

Fonte: CFF (2020f).



Procedimentos potenciais geradores de aerossóis: intubação ou aspiração traqueal, ventilação mecânica invasiva e não invasiva, ressuscitação cardiopulmonar (RCP), broncoscopia, traqueostomia, ventilação manual antes da intubação, coletas de amostras nasotraqueais (WHO, 2020c)



Vídeos sobre o uso de equipamentos de proteção individual (EPIs) e higienização das mãos:

<https://youtu.be/zQi1zpZEYVM>

<https://www.youtube.com/watch?v=Kza71bme6ms&feature=youtu.be>

<https://youtu.be/7EuRkfMsbSc>

https://youtu.be/G_tU7nvD5BI

O uso da máscara facial de tecido é contraindicado nos seguintes casos: **a)** profissionais de saúde durante a atuação; **b)** pacientes contaminados ou suspeitos (com sintomas respiratórios) de Covid-19; **c)** pessoas que cuidam de pacientes contaminados; **d)** crianças menores de dois anos, pessoas com problemas respiratórios ou inconscientes, incapacitadas ou incapazes de remover a máscara sem assistência; **e)** demais pessoas contraindicadas pelos profissionais de saúde (CFF, 2020g).

Garantir o acesso aos EPIs recomendados a todos os trabalhadores e em quantidade e qualidade é responsabilidade do empregador, seja ele público ou privado, em regime da CLT ou estatutário. Também é obrigação do empregador o treinamento adequado dos trabalhadores, a supervisão do uso adequado e a manutenção e reposição necessárias conforme o previsto pelo fabricante. É importante notar que esses EPIs precisam estar disponíveis em tamanho adequado aos usuários (MS, 2020g; ME, 2020; CFF, 2020f).



O Conselho Federal de Farmácia (CFF) disponibilizou aos farmacêuticos um canal para notificação da falta de EPIs, por meio do link <http://covid19.cff.org.br/formulario-para-notificacao-de-falta-de-epis/>

O Ministério Público do Trabalho (MPT) atua em situações de desrespeito aos direitos difusos, coletivos e individuais homogêneos de relevante valor social, no campo das relações de trabalho. Durante a pandemia, tem recebido denúncias relacionadas à falta de EPIs ou ao fornecimento de equipamentos que não atendem a normas técnicas. O MPT possui um sistema de denúncias no link <https://mpt.mp.br/pgt/servicos/servico-denuncie>



*“A Constituição Federal Brasileira de 1988 e a Convenção nº 15512, da Organização Internacional do Trabalho (OIT), internalizada pelo Brasil, **definem que toda empresa ou organização tem responsabilidade referente à saúde e segurança do trabalhador e de outros que possam ser afetados por suas atividades.** A Lei Orgânica do SUS, nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, garante a promoção e proteção da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, bem como a recuperação, reabilitação e assistência às vítimas de acidentes, doenças e agravos relacionados ao trabalho. Neste sentido, todos os serviços de saúde devem garantir a adoção de medidas e mecanismos de proteção e promoção à saúde para todos os trabalhadores que atuam nos serviços, sejam ele empregados, terceirizados ou pertencentes a outras modalidades de vínculos”. (MS,2020a)*

A implementação de ações e estratégias de minimização da exposição a patógenos respiratórios é essencial para proteger a saúde dos trabalhadores, para a preservação da vida humana e para a manutenção do funcionamento dos serviços.

4.2.2. Medidas de controle de engenharia e controle administrativo

A combinação de medidas de proteção individual (mencionadas no item anterior), o controle de engenharia e controle administrativo são recomendados para proteger os trabalhadores dos serviços de saúde da exposição ao SARS-CoV-2 (MS, 2020a, 2020g; CFF, 2020b). O grupo gestor responsável pela implantação dos serviços de rastreamento em saúde e realização de testes rápidos imunocromatográficos para Covid-19 na farmácia deve levá-los em conta (MS, 2020g; 2020a).

As medidas consideradas como de controle de engenharia são aplicáveis aos processos, fluxos, instalações e ambientes de trabalho. Elas são importantes para prevenir a propagação e reduzir a concentração de agentes infecciosos no ambiente de trabalho, minimizar o número de áreas em que há exposição ao SARS-CoV-2 e diminuir o número de pessoas expostas. Essas medidas protegem tanto os trabalhadores quanto os pacientes (MS, 2020g; CFF, 2020b; ME, 2020):

- definir espaços de acolhimento e triagem que possibilitem a identificação (e o isolamento) de pacientes suspeitos de Covid-19;
- fornecer máscara cirúrgica aos casos suspeitos de síndrome gripal ou síndrome respiratória aguda grave;
- adequar o estabelecimento de forma a propiciar o fluxo de casos confirmados e casos suspeitos, a fim de minimizar a disseminação e o surgimento de novos casos;
- delimitar uma área isolada para o atendimento dos casos suspeitos de Covid-19 separada dos demais pacientes, até o atendimento pelo farmacêutico ou o encaminhamento a outro serviço de saúde. Este espaço deve estar sinalizado;
- manter espaços de espera com ventilação abundante e natural;
- disponibilizar estrutura e materiais adequados à higienização das mãos: lavatório/pia com dispensador de sabonete líquido, suporte para papel-toalha, papel-toalha, lixeira com tampa e abertura sem contato manual e instalação de dispensadores com preparações alcoólicas em pontos estratégicos, como na entrada da farmácia;
- disponibilizar lenços descartáveis para a higiene nasal e lixeira com acionamento por pedal para o descarte dos lenços;
- instalar barreiras físicas, como placas de vidro, acrílicas ou janelas para atendimento aos pacientes;
- demarcar o chão, com fita de alta adesão, o espaçamento de 2 metros para filas de pacientes sem máscara, ou 1 metro àqueles com máscara;
- demarcar espaço no passeio externo da farmácia para a organização da fila;
- criar barreira física de entrada na farmácia, como as utilizadas durante atendimentos noturnos;
- realizar os procedimentos de verificação visual do estado de limpeza, remoção de sujidades por métodos físicos e manutenção do estado de integridade e eficiência de todos os componentes dos sistemas de climatização, para garantir a qualidade do ar de interiores e prevenção de riscos à saúde dos ocupantes de ambientes climatizados. Os componentes do sistema de ar condicionado devem ser limpos, de forma a evitar a propagação de agentes nocivos e evitar a recirculação de ar.



Outras medidas estão descritas no “Plano de resposta para as farmácias privadas e públicas da Atenção Primária” (CFF, 2020b) , disponível no link <http://covid19.cff.org.br/wp-content/uploads/2020/05/Coronav%C3%A-Drus-orienta%C3%A7%C3%B5es-a-Farm%C3%A1cias-da-APS-no-SUS-1.pdf>



São consideradas medidas de controle administrativo as alterações nas políticas ou rotinas de trabalho que visam a reduzir ou minimizar a exposição ao risco, sua duração, frequência ou intensidade (MS, 2020a; ME, 2020; CFF, 2020b):

- promover treinamento sobre os fatores de risco, comportamentos de proteção contra a Covid-19, cuidados e medidas de prevenção e controle que devem ser implantados no estabelecimento. Os trabalhadores devem receber formação sobre a correta higienização das mãos, identificação e uso correto dos EPIs de acordo com os diferentes processos de trabalho, identificação de danos nos EPIs, bem como a retirada e o descarte adequados e seguros. Os treinamentos realizados devem ser registrados e conter: data de realização, carga horária, conteúdo, nome dos trabalhadores participantes, nome e formação do instrutor. O conteúdo completo sobre higienização das mãos e EPIs (CFF, 2020e ; 2020f) está disponível nos *links*:

http://covid19.cff.org.br/wp-content/uploads/2020/05/07-Corona-CFF-28abr2020_12h44-1-compactado.pdf

http://covid19.cff.org.br/wp-content/uploads/2020/05/higienizacao_profissionais_versao4.pdf

- orientar os pacientes e seus acompanhantes sobre a necessidade de adoção da etiqueta respiratória e da correta higienização das mãos (CFF, 2020d, 2020j). O conteúdo completo sobre estes itens está disponível em:

http://covid19.cff.org.br/wp-content/uploads/2020/05/higienizacao_paciente_versao3.pdf

http://covid19.cff.org.br/wp-content/uploads/2020/05/04-Corona-CFF-12pag_15abr2020.pdf

- elaborar Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC) dos respectivos sistemas de climatização, visando à eliminação ou minimização de riscos potenciais à saúde dos ocupantes, em conformidade com a Portaria/MS nº 3.523/1998 e Lei nº 13.589/2018, quando aplicável;
- elaborar/revisar os Procedimentos Operacionais de Limpeza e Desinfecção de Ambientes e Superfícies para garantir as melhores práticas para a redução da carga viral, considerando os tipos de superfície, as sujidades presentes e as tarefas e os procedimentos que são realizados em cada local. Mapear os principais pontos de contato das pessoas na farmácia para que possa ser intensificada a rotina de limpeza e desinfecção;

Informações sobre sanitizantes e antissepsia/desinfecção massiva (CFF, 2020h, 2020i) estão disponíveis nos *links*: http://covid19.cff.org.br/wp-content/uploads/2020/05/sanitizantes_versao6.pdf / http://covid19.cff.org.br/wp-content/uploads/2020/05/seguranca_versao6.pdf

- elaborar normas e rotinas de procedimentos para o atendimento de casos suspeitos ou confirmados de Covid-19: fluxo dos pacientes dentro do estabelecimento, procedimentos de colocação e retirada de EPIs, desinfecção de produtos utilizados na assistência, rotinas para classificação e remoção dos resíduos, entre outros;

- elaborar/revisar os procedimentos operacionais (POP) de realização do teste rápido imunocromatográfico. No apêndice A deste manual, encontram-se orientações sobre como elaborar um POP;
- elaborar normas e rotinas de procedimentos para a separação e a entrega de produtos solicitados de forma remota;
- elaborar normas e rotinas de procedimentos para a utilização de espaços compartilhados entre os trabalhadores, como os locais de refeição;
- estabelecer política de autocuidado para a identificação de potenciais sinais e sintomas e desenvolver canais de comunicação com os trabalhadores para responder às suas dúvidas e para que os trabalhadores possam reportar se estiverem doentes ou com sintomas;
- encaminhar os trabalhadores com suspeita de Covid-19 para avaliação e acompanhamento adequado no serviço de saúde;
- implementar políticas não punitivas, para permitir que o profissional de saúde que apresente sintomas de infecção respiratória seja afastado do trabalho e fique em isolamento domiciliar. Caso haja confirmação de trabalhador diagnosticado com Covid-19, este deve ser afastado, conforme orientações do Ministério da Saúde. A busca ativa dos trabalhadores que tiveram contato com o funcionário contaminado deve ser realizada;
- políticas para os trabalhadores que se enquadrem nos grupos de risco para Covid-19 precisam estar previstas e ser implementadas;
- utilizar recursos tecnológicos para reuniões remotas, solicitação de produtos e orientações aos pacientes, em conformidade com regulamentações sanitárias e profissionais;
- disponibilizar informações sobre a correta higiene das mãos em banheiros, recepções, salas de atendimento, entre outros;
- emitir comunicados sobre as medidas a serem adotadas para diminuir a intensidade e a duração do contato pessoal entre os trabalhadores e com o público externo: evitar abraços, beijos, apertos de mão e manter distância de pelo menos 1 metro entre os trabalhadores e pacientes;
- monitorar a ocorrência de transmissão interna da Covid-19 em pacientes e trabalhadores, adotando medidas apropriadas para controle e mitigação da transmissão. A comunicação entre a gestão e as equipes deve ser transparente;
- monitorar a efetividade das medidas de proteção e avaliação da adesão dos trabalhadores;
- toda a equipe que trabalha na farmácia deve estar com o calendário de vacinação em dia.

4.3 Procedimento de testagem

Prepare e mantenha disponível para consulta o Procedimento Operacional Padrão (POP), com descrição detalhada do material necessário e das etapas de realização do teste. Orientações sobre como estruturar um POP encontram-se no Apêndice A.

4.3.1 Seleção de insumos necessários

Antes de iniciar o procedimento, é necessário organizar todo o material que será utilizado no procedimento, além do *kit* do teste, como o dispositivo teste (cassete); a pipeta capilar para aspiração do sangue ou *swab* para coleta de secreção nasofaríngea/orofaríngea; tubo para o preparo da amostra de secreção; tubo capilar para aspirar amostra de *swab* após a preparação; frasco de solução-tampão. Esses itens podem variar de acordo com o tipo de teste, a amostra indicada para análise e o fabricante. Alguns insumos necessários para a realização do procedimento não são fornecidos nos *kits* e precisam ser providenciados, tais como: álcool *swab* ou álcool 70% e algodão para antisepsia do dedo, que será usado para a coleta da amostra; gaze; lanceta descartável; papel-toalha; entre outros (MS, 2020f; CFF, 2020c).

4.3.2. Definição da elegibilidade para a realização de teste rápido imunocromatográfico para Covid-19

Durante a anamnese, o farmacêutico deverá identificar se o paciente é elegível ou não para a realização do teste, considerando o período de início de sintomas ou o tempo de contato com caso suspeito ou confirmado de Covid-19.

1. Para pesquisa de antígeno

- Indivíduos sintomáticos no intervalo entre cinco e 14 dias.

2. Para pesquisa de anticorpos IgM/IgG

- Pacientes que apresentam sintomas há pelo menos oito dias.
- Pacientes que tiveram contato com caso suspeito e/ou confirmado de Covid-19 há 20 dias ou mais.
- Pacientes que apresentam sintomas há pelo menos oito dias e estejam há três dias assintomáticos. Nesse caso, o resultado pode ser útil na avaliação do retorno ao trabalho.
- Não realizar o teste em pacientes que não apresentem uma das situações anteriormente descritas.

4.3.3 Procedimento de coleta de amostra de sangue capilar e pesquisa de anticorpos

a. Preparo

- colocar o paciente em posição confortável;
- explicar o procedimento de realização do teste para a pessoa e tranquilizá-la sobre a punção no dedo;



- antes de iniciar o procedimento, verificar se todos os materiais para coleta e realização do teste estão disponíveis e prontos para uso;
- abrir a embalagem do cassete e inspecionar visualmente se está em condição de uso. Não utilizar produtos fora do prazo de validade ou que apresentem alterações (ver item 7 - notificação de queixa técnica);
- identificar o cassete de uso com as iniciais ou o número de registro do paciente;
- colocar o cassete sobre uma superfície plana.

b. Coleta da amostra

- orientar o paciente a estender o braço esquerdo para baixo ao longo do tronco e fazer movimentos de “abrir e fechar” a mão para aumentar o fluxo sanguíneo no local da punção. Observação: caso o paciente não seja destro, utilizar a mão direita;
- selecionar o dedo para fazer a punção, preferencialmente o médio ou o anelar da mão esquerda;
- passar álcool 70% na ponta do dedo selecionado para coleta e aguardar secar naturalmente, pois o álcool pode interferir na reação;
- remover a embalagem e/ou tampa de proteção da lanceta (Figura 5);

Figura 5. Modelos de lancetas.



Imagens meramente ilustrativas.

- pressionar a ponta do dedo próximo ao local onde será perfurado pela lanceta, para facilitar o acúmulo de sangue na região;
- posicionar e pressionar a lanceta com firmeza sobre a área a ser puncionada (borda lateral da extremidade do dedo identificada em azul na Figura 6 e nunca diretamente na polpa digital). Em seguida, o sangue sairá pela área perfurada;

Figura 6. Identificação dos possíveis locais para coleta e punção capilar



Imagens meramente ilustrativas.



- limpar a primeira gota de sangue. Deixar uma nova gota grande se formar no local de punção. Se o fluxo sanguíneo for insuficiente, pressionar gentilmente o dedo do paciente até produzir uma gota;
- coletar o sangue utilizando o tubo capilar que acompanha o *kit*. Com o tubo pressionado, encostar a cavidade inferior aberta na gota de sangue. Aliviar a pressão no tubo até que o volume adequado seja coletado. Observação: evitar encostar a cavidade do tubo capilar no dedo para não bloquear a entrada da amostra e não permitir a formação de bolhas dentro do tubo;
- a amostra deve ser utilizada o mais rápido possível após a coleta, para evitar coagulação e interferência na reação;
- descartar a lanceta e os resíduos adequadamente.

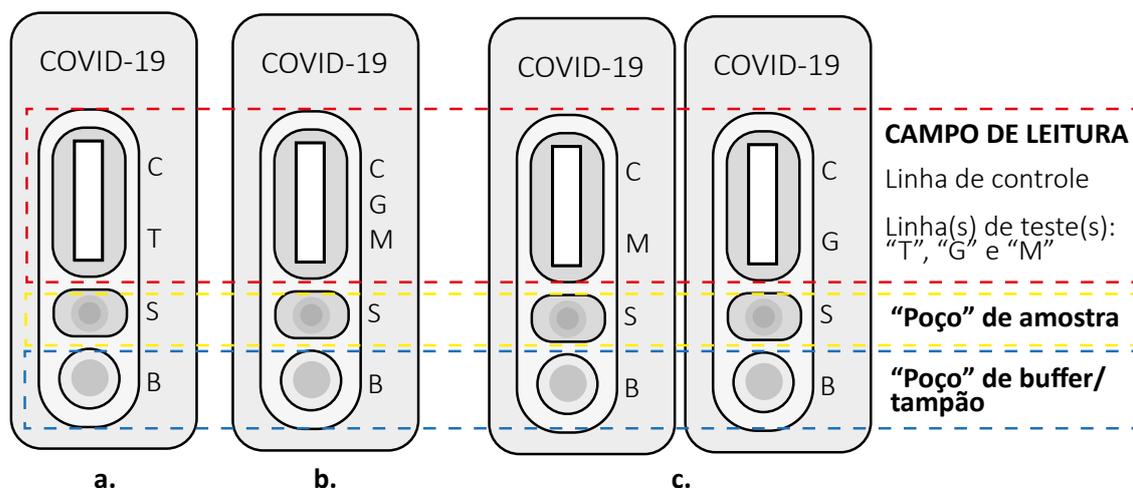


Alguns *kits* permitem a utilização de amostra de sangue total com anticoagulante, soro ou plasma. Consulte informações no dispositivo de testes.

c. Realização do teste

- seguir estritamente as orientações do fabricante descritas na bula do *kit*. A Figura 7 indica as diferentes áreas do cassete;
- adicionar o volume indicado de sangue no “poço” de amostra; excesso ou falta de amostra pode produzir resultados errados (CFF,2020c).
- adicionar a quantidade de tampão recomendada no “poço”;
- aguardar o tempo de reação recomendado na bula do *kit*.

Figura 7. Modelos de cassetes de fluxo lateral com identificação de áreas de leitura; tampão e amostra



Fonte: autoria própria.

a. Teste tipo combo para IgG/IgM (uma linha na área-teste); **b.** Cassete único para pesquisa distinta de IgG e IgM (duas linhas na área-teste); **c.** Cassete duplo para pesquisa distinta de IgG e IgM (uma linha em cada cassete). Alguns cassetes não apresentam poço de *buffer*/tampão, como observado na Figura 13.

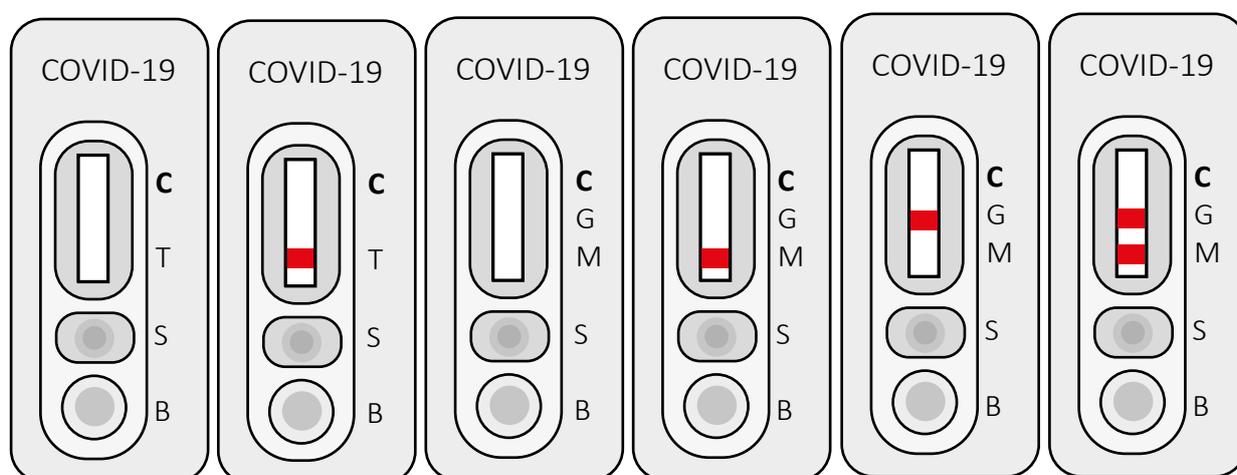


2020 Conselho Federal de Farmácia.
Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. Venda proibida.

d. Leitura e interpretação dos resultados

- fazer a leitura no tempo determinado pelo fabricante;
- identificar se houve formação visível da linha-controla (**C**) conforme a Figura 8. Caso ela não apareça no período de leitura determinado pelo fabricante, o teste será considerado INVÁLIDO, mesmo que surja alguma linha colorida na área de teste. Testes com resultado inválido devem ser descartados e o exame refeito.

Figura 8. Testes inválidos (ausência da linha de controle na região C)



Fonte: autoria própria.

- identificar se houve formação visível da linha(s) na área de teste(s) identificada pelas letras (**T, G ou M**). A presença de linha(s)-teste(s) significa resultado **reagente** (Figura 9);

A intensidade da cor nas regiões de teste pode variar em função da concentração de anticorpos igM e/ou IgG presentes na amostra para o SARS-CoV-2. Portanto, qualquer tonalidade nas regiões de teste indica resultado **reagente**;

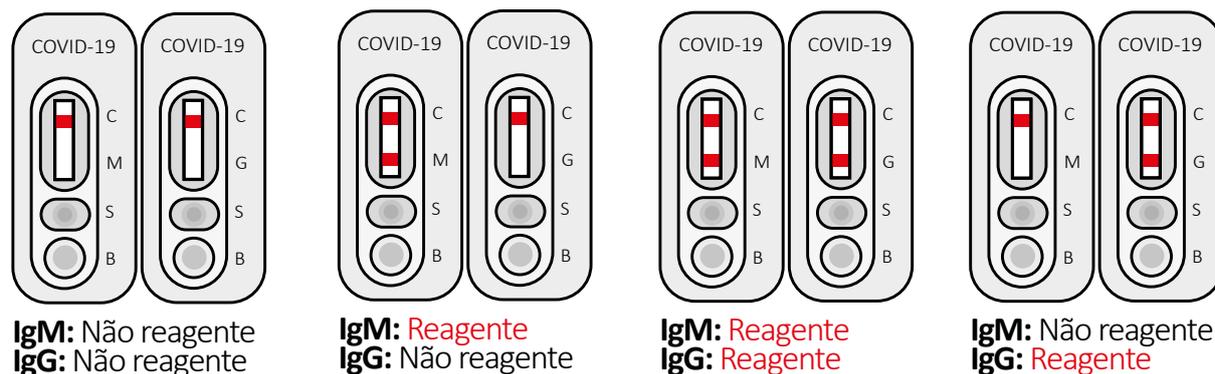
- registrar o resultado do teste no prontuário e na declaração de procedimento. **Observação:** lembre-se de registrar o atendimento no sistema de notificação;
- descartar o cassete e os resíduos adequadamente;
- elaborar o plano de cuidado seguindo matriz de estratificação de risco e decisão clínica (CFF. 2020a), disponível no link http://covid19.cff.org.br/wp-content/uploads/2020/05/delineamento_versao4.pdf
- orientar o paciente e entregar o resultado do exame, bem como outros documentos resultantes do atendimento.

Figura 9. Ilustração de padrões de resultados válidos para teste rápido imunocromatográfico para pesquisa de anticorpos

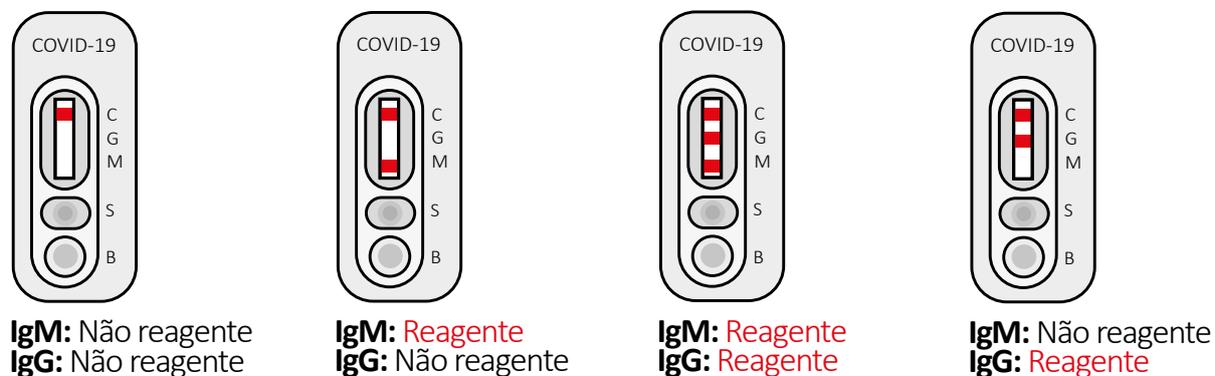
1. Resultados em testes combo IgG/IgM



2. Resultados de testes em cassete duplo para pesquisa IgG e IgM



3. Resultados de testes em cassete único para pesquisa IgG e IgM



Fonte: autoria própria

1. Testes-combo IgM/IgG; 2. Cassete duplo para IgM e IgG; 3. Cassete único para IgM e IgG.

As lancetas e pipetas utilizadas devem ser descartadas imediatamente após o uso em coletor de perfurocortante.



Todos os demais resíduos considerados infectantes utilizados para a realização do teste (cassetes de testes, material com sangue, entre outros) e para a paramentação do profissional (máscara, luva, avental/capote descartável) têm de ser alocados em sacos plásticos de cor branca leitosa, contendo a identificação do símbolo infectante de forma visível.

A Figura 10 e a tabela 4 resumem as etapas para o atendimento de pacientes suspeitos de Covid-19 e a interpretação dos resultados dos testes imunocromatográficos para pesquisa de anticorpos.

Tabela 4. Interpretação dos resultados do teste imunocromatográfico para pesquisa de anticorpos para Covid-19

Resultados		Interpretação
IgM	IgG	
NR	NR	Sugere que não houve detecção de anticorpos, porém não exclui infecção pelo SARS-CoV-2. Paciente não entrou em contato com vírus ou está na janela imunológica <i>Essas recomendações se aplicam também ao teste combo com resultado não reagente.</i>
R	NR	Sugere contato com o SARS-CoV-2 e infecção muito recente*
R	R	Sugere contato com o SARS-CoV-2 e infecção recente* <i>Essas recomendações se aplicam também ao teste combo com resultado reagente.</i>
NR	R	Sugere contato com o SARS-CoV-2, infecção pregressa e memória imunológica* (imunidade protetiva e duradoura?)

NR: não reagente; R: reagente

*Não ignorar a possibilidade de reação cruzada para resultados reagentes

Em todos os casos seguir protocolo de manejo clínico para casos suspeitos prescrevendo as medidas farmacológicas e não farmacológicas descritas no plano de estratificação de risco para Covid-19, prescrever isolamento ou encaminhamento a serviço de saúde conforme grau de risco do paciente. (CFF, 2020a)

Paciente com risco leve: deve seguir em isolamento domiciliar (14 dias do início dos sintomas), monitorar nesse período a cada 48h, cadastrar-se para acompanhamento remoto pelo Ministério da Saúde.

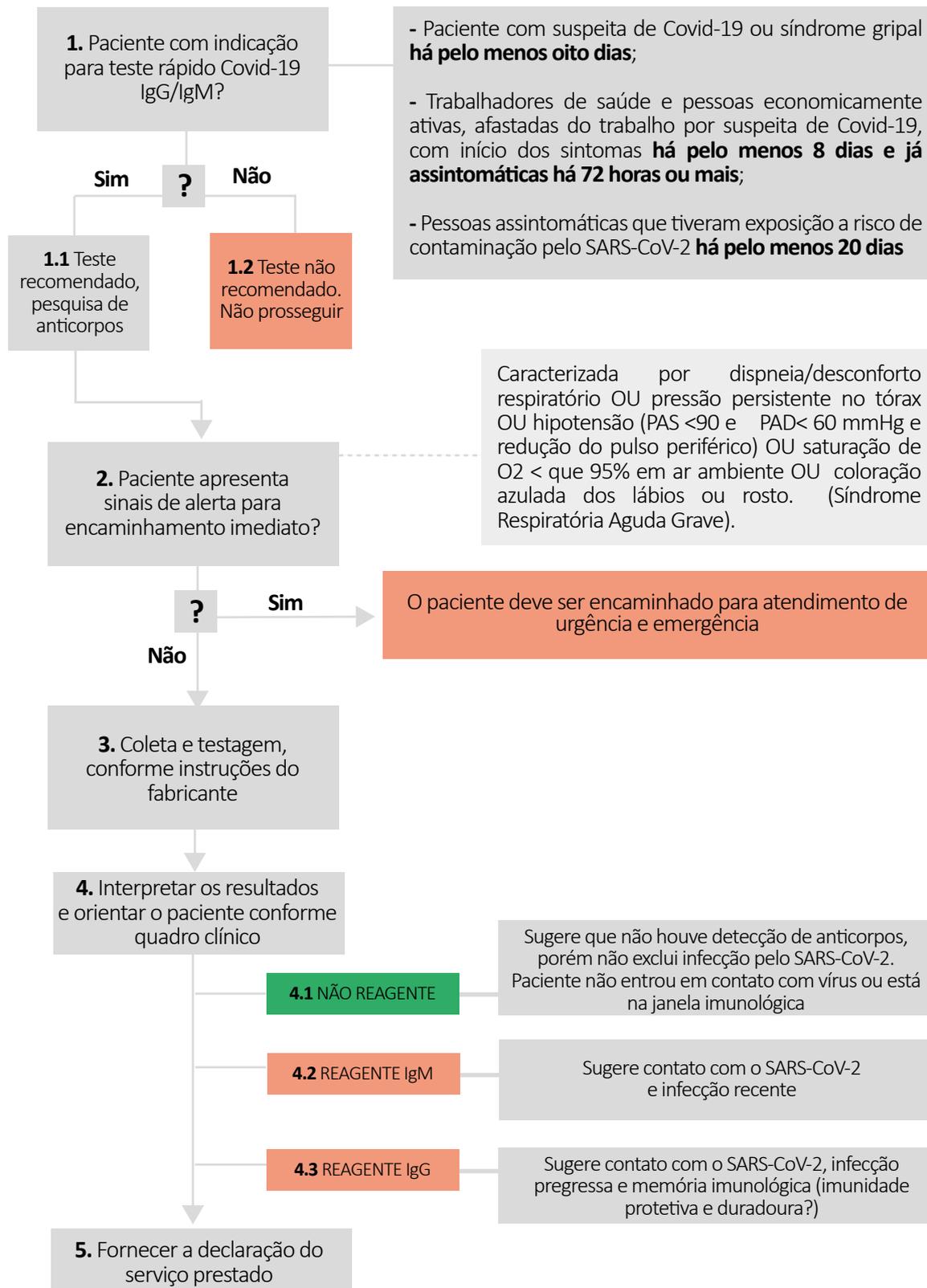


Paciente com risco moderado: deve seguir em isolamento domiciliar (14 dias do início dos sintomas), ser monitorado nesse período a cada 24h, em caso de presença ou aparecimento de sinais e sintomas de gravidade, encaminhar para atendimento na Atenção Primária à Saúde.

Paciente com risco grave: encaminhar imediatamente aos serviços de urgência e emergência, caso necessário acionar o SAMU.

Matriz de estratificação de risco e decisão clínica (CFF, 2020a), disponível no link <https://bit.ly/37BsRD2> e aula 10.

Figura 10. Fluxo aplicado a realização do teste rápido imunocromatográfico para detecção de anticorpos IgG/IgM anti SARS-CoV-2



Fonte: adaptado de ABRAFARMA (2020)



2020 Conselho Federal de Farmácia. Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. Venda proibida.

4.3.4 Procedimento de coleta de amostra nasofaríngea e pesquisa de antígeno

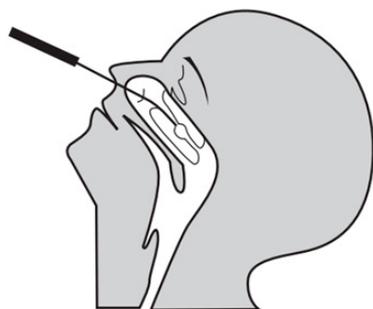
a. Preparo

- colocar o paciente sentado, em posição confortável;
- explicar o procedimento de realização do teste para a pessoa e tranquilizá-la sobre a coleta. Informá-la que é comum sentir algum desconforto quando o *swab* é inserido na narina;
- antes de iniciar o procedimento, verificar se todos os materiais para coleta e realização do teste estão disponíveis e prontos para uso;
- abrir a embalagem do cassete e inspecionar visualmente se está em condição de uso. Não utilizar produtos fora do prazo de validade ou que apresentem alterações (ver item 7- notificação de queixa técnica);
- identificar o cassete de uso com as iniciais ou o número de registro do paciente;
- colocar o cassete sobre uma superfície plana.

b. Coleta da amostra

- colocar o paciente sentado, em posição confortável;
- inclinar a cabeça do paciente para trás;
- retirar o *swab* estéril da embalagem;
- inserir o *swab* estéril na narina do paciente (utilizar o *swab* indicado ou fornecido pelo fabricante);
- empurrar o *swab* até atingir a superfície da nasofaringe posterior e, com um movimento suave, girar no mínimo três vezes contra a parede da nasofaringe (Figura 11);
- remover o *swab* da narina cuidadosamente;
- preparar a amostra para análise imediatamente;
- introduzir o *swab* no frasco contendo solução de extração e seguir rigorosamente as orientações do fabricante descritas na bula do *kit*;
- descartar o *swab* e os resíduos adequadamente;

Figura 11. Coleta de secreção nasofaríngea com *swab* nasal



Observação: entregar um lenço de papel para o paciente utilizar, caso tenha vontade de espirrar durante a coleta da amostra. Por se tratar de um procedimento potencialmente formador de aerossol, é necessária a utilização de paramentação adequada do farmacêutico, incluindo máscara N95 ou equivalente.

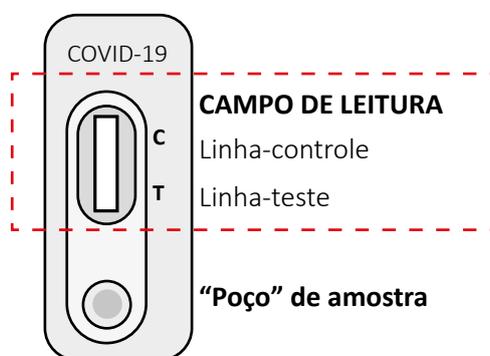
Fonte: adaptado de MS, (2020d)

c. Realização do teste

- seguir estritamente as orientações do fabricante descritas na bula do *kit*. A Figura 12 indica as diferentes áreas do cassete;
- adicionar o número de gotas/volume da amostra tratada no “poço” de amostra;
- aguardar o tempo de reação recomendado na bula do *kit*.

ATENÇÃO: cada dispositivo de teste se destina a somente uma (1) utilização, devendo ser descartado após a leitura do resultado. Não abra a embalagem selada, a menos que esteja pronto para realizar o teste. Não utilizar o produto cuja data de validade tenha expirado.

Figura 12. Áreas do cassete.

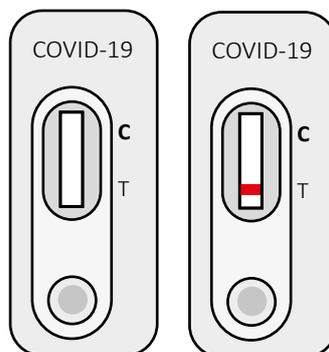


Fonte: autoria própria.

d. Leitura e interpretação dos resultados

- fazer a leitura no tempo determinado pelo fabricante;
- identificar se houve formação visível da linha-controle (C), conforme a Figura 13. Caso ela não apareça no período de leitura determinado pelo fabricante, o teste será considerado INVÁLIDO, mesmo que surja alguma linha colorida na área de teste. Teste com resultado inválido deve ser descartado e o exame refeito.

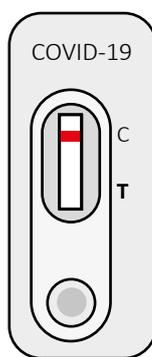
Figura 13. Testes inválidos na pesquisa de antígenos. (ausência da linha de controle na região C).



Fonte: autoria própria.

- identificar se houve formação visível da linha na área de teste (T) (Figura 14). A intensidade da cor na região de teste pode variar em função da concentração de antígenos presentes na amostra. Portanto, qualquer tonalidade nas regiões de teste indica **resultado reagente**.

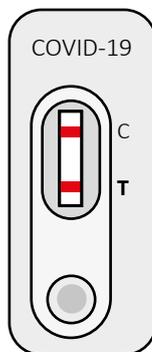
Figura 14. Ilustração de padrões de resultados válidos para teste rápido imunocromatográfico para pesquisa de antígeno.



Resultado:
Não reagente

- Se apenas a linha C estiver visível, o resultado é **Não reagente**.

- **Interpretação:** não entrou em contato, ou carga viral insuficiente para detecção;
- Esse resultado também pode ser observado em indivíduos que tiveram contato com o vírus e cujos sintomas iniciaram há mais de 10 dias;
- Avaliar o caso para verificar se a realização da pesquisa de anticorpos é indicada;



Resultado:
Reagente

- Se as Linhas C e T estiverem visíveis, o resultado é **Reagente**.

- **Interpretação:** sugere a presença do SARS-CoV-2. Porém, o teste padrão ouro para confirmação é o RT-PCR;

Fonte: autoria própria.

- registrar o resultado do teste no prontuário e na declaração de procedimento. Observação: lembre-se de registrar o resultado no sistema de notificação;
- descartar o cassete e os resíduos adequadamente;
- orientar o paciente e entregar o resultado do exame, bem como outros documentos resultantes do atendimento.



Todos os resíduos considerados infectantes para a realização do teste (cassetes de testes, *swab*, algodão e para a paramentação do profissional (luvas de procedimento, gorro e avental descartável) têm de ser alocados em sacos plásticos de cor branca leitosa, contendo a identificação do símbolo infectante de forma visível.

Em todos os casos seguir protocolo de manejo clínico para casos suspeitos prescrevendo as medidas farmacológicas e não farmacológicas descritas no plano de estratificação de risco para Covid-19, prescrever isolamento ou encaminhamento a serviço de saúde conforme grau de risco do paciente. (CFF, 2020a)

Paciente com risco leve: deve seguir em isolamento domiciliar (14 dias do início dos sintomas), monitorar nesse período a cada 48h, cadastrar-se para acompanhamento remoto pelo Ministério da Saúde.



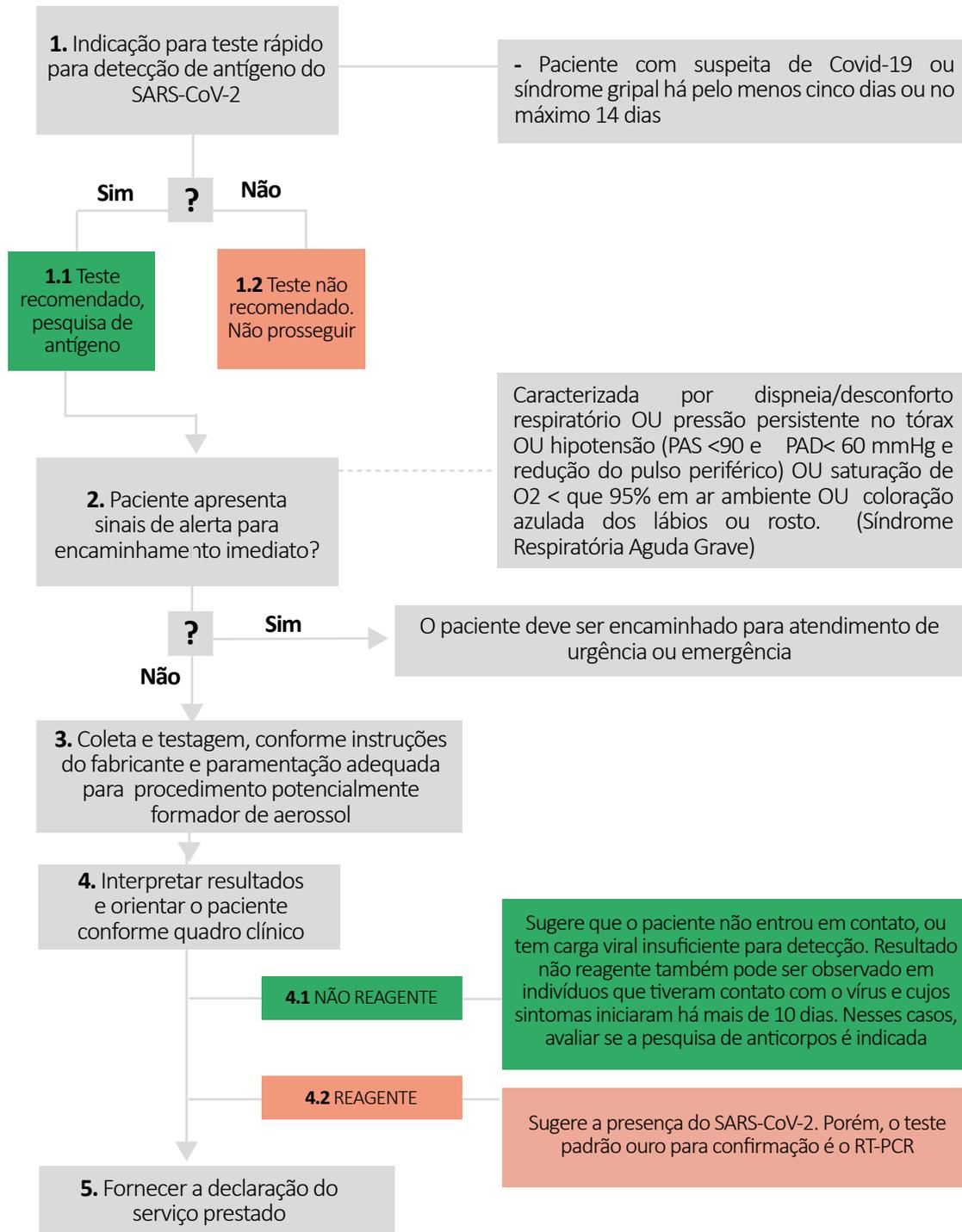
Paciente com risco moderado: deve seguir em isolamento domiciliar (14 dias do início dos sintomas), ser monitorado nesse período a cada 24h, em caso de presença ou aparecimento de sinais e sintomas de gravidade, encaminhar para atendimento na Atenção Primária à Saúde.

Paciente com risco grave: encaminhar imediatamente aos serviços de urgência e emergência, caso necessário acionar o SAMU.

Matriz de estratificação de risco e decisão clínica (CFF, 2020a), disponível no link <https://bit.ly/37BsRD2> e aula 10.

As Figuras 14 e 15 resumem as etapas para o atendimento de pacientes suspeitos de Covid-19 e a interpretação dos resultados dos testes imunocromatográficos para pesquisa de antígenos.

Figura 15. Fluxo aplicado a realização do teste rápido para detecção de antígenos do SARS-CoV-2



Fonte: autoria própria.

5. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

O novo coronavírus pode ser enquadrado como agente biológico classe de risco 3, sendo sua transmissão de alto risco individual e moderado risco para a comunidade. Dessa forma, os resíduos provenientes da assistência a pacientes suspeitos ou confirmados com a Covid-19 devem ser enquadrados na categoria A1, conforme RDC/Anvisa nº 222/2018 (MS, 2020g; ANVISA, 2018a, 2018b, 2020f).

Segundo publicação do Ministério da Saúde, “os resíduos devem ser acondicionados em sacos vermelhos ou, na impossibilidade, em sacos brancos leitosos, devendo ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 48 horas, independentemente do volume e identificados pelo símbolo de substância infectante. Estes resíduos devem ser tratados antes da disposição final ambientalmente adequada. O tratamento pode ser feito dentro ou fora da unidade geradora, desde que respeitadas as condições mínimas de acondicionamento e transporte destes resíduos”. (MS, 2020g)

As farmácias devem dispor de um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atualizado, que considere o contexto atual de assistência aos pacientes com casos suspeitos ou confirmados de Covid-19, e em consonância com as regulamentações federais, estaduais, municipais ou do Distrito Federal.

A Classificação de Risco dos Agentes Biológicos foi publicada em 2017, pelo Ministério da Saúde: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/classificacao_risco_agentes_biologicos_3e_d.pdf



Recomendações sobre o gerenciamento de resíduos: consultar a Lei nº 12.305/2010 e a RDC/Anvisa nº 222/2018 (BRASIL, 2010; ANVISA 2018a, 2018b):

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/RDC+222+de+Mar%C3%A7o+-%20de+2018+COMENTADA/edd85795-17a2-4e1e-99ac-df6ba-d1e00ce>

6. NOTIFICAÇÃO DE CASOS E QUEIXAS TÉCNICAS

Durante o atendimento de casos suspeitos de Covid-19, o farmacêutico deve saber como notificá-los. Nos casos suspeitos, utilizar o e-SUS Notifica. Para as queixas técnicas relacionadas aos produtos utilizados durante o atendimento, utilizar o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa). Para ter acesso aos referidos sistemas, o profissional deverá efetuar seu cadastro.

As notificações dos casos e os resultados dos testes deverão ser registrados por meio do e-SUS Notifica, no link: <https://notifica.saude.gov.br/login> (MS, 2020a). O passo-a-passo sobre como notificar está apresentado no “Tutorial de Navegação do Sistema E-SUS Ve- Versão 2.1 (maio de 2020)”, elaborado pelo Ministério da Saúde e disponível em: https://datasus.saude.gov.br/wp-content/uploads/2020/05/Tutorial-de-Navega%C3%A7%C3%A3o-e-SUS-VE_atualizado-19-05.pdf

Na Figura 16, podem ser identificados os dados que o farmacêutico deverá anotar durante a anamnese e informar posteriormente no sistema.

Segundo o Ministério da Saúde, são considerados casos suspeitos de Covid-19 (MS, 2020a):

DEFINIÇÃO 1 – SÍNDROME GRIPAL (SG)

Indivíduo com quadro respiratório agudo, caracterizado por sensação febril ou febre*, mesmo que relatado, acompanhado de tosse OU dor de garganta OU coriza OU dificuldade respiratória.

*Na suspeita de Covid-19, a febre pode não estar presente.

EM CRIANÇAS: considera-se também obstrução nasal, na ausência de outro diagnóstico específico.

EM IDOSOS: a febre pode estar ausente. Devem-se considerar também critérios específicos de agravamento, como síncope, confusão mental, sonolência excessiva, irritabilidade e inapetência.

DEFINIÇÃO 2 – SÍNDROME RESPIRATÓRIA AGUDA GRAVE (SRAG)

síndrome gripal que apresente: dispneia/desconforto respiratório OU pressão persistente no tórax OU saturação de oxigênio menor que 95% em ar ambiente OU coloração azulada dos lábios ou do rosto.

EM CRIANÇAS: além dos itens anteriores, observar os batimentos de asa de nariz, cianose, tiragem intercostal, desidratação e inapetência.



Os resultados dos testes realizados pelas farmácias, sejam reagentes ou não reagentes, devem ser notificados. Informe a Vigilância Epidemiológica local que você está utilizando o sistema e-SUS VE do Ministério da Saúde para notificar os atendimentos realizados e verifique se existe alguma recomendação adicional que necessite ser cumprida para a sua região.



A ocorrência de queixas técnicas associadas aos testes rápidos deve ser notificada pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), disponível no site da Anvisa, em até cinco dias de seu conhecimento. O manual do usuário Notivisa está disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/379890/qt_medicamento.pdf/db4e121f-256e-482a-8c-40-51d189d24614

São exemplos de notificações de queixas técnicas que podem ser feitas no Notivisa: produto com suspeita de desvio de qualidade; produto sem registro; suspeita de produto falsificado; suspeita de empresa sem autorização de funcionamento (AFE).

Figura 16. Ficha de investigação de SG suspeito de Covid-19

 MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE		Nº _____ e-SUS Vigilância Epidemiológica 09/04/2020	
FICHA DE INVESTIGAÇÃO DE SG SUSPEITO DE DOENÇA PELO CORONAVÍRUS 2019 – COVID-19 (B34.2)			
Definição de caso: indivíduo com quadro respiratório agudo, caracterizado por sensação febril ou febre, mesmo que relatada, acompanhada de tosse OU dor de garganta OU coriza. Em crianças: considera-se também obstrução nasal, na ausência de outro diagnóstico específico. Em idosos: a febre pode estar ausente. Devem-se considerar também critérios específicos de agravamento, como síncope, confusão sonolência excessiva, irritabilidade e inapetência.			
UF: _____	Município de Notificação: _____		
IDENTIFICAÇÃO	Tem CPF? (Marcar X) <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Estrangeiro: (Marcar X) <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	É profissional de saúde ou segurança? (Marcar X) <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
	CBO: _____		CPF: _____
	CNS: _____		
	Nome Completo: _____		
	Nome Completo da Mãe: _____		
	Data de nascimento: ____/____/____		País de origem: _____
Sexo: (Marcar X) <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Feminino	Raça/COR: (Marcar X) <input type="checkbox"/> Branca <input type="checkbox"/> Preta <input type="checkbox"/> Amarela <input type="checkbox"/> Parda <input type="checkbox"/> Indígena	Passaporte: _____	
CEP: _____			
UF: _____	Município de Residência: _____		
Logradouro: _____		Número: _____	
Complemento: _____		Bairro: _____	
Telefone Celular: ____-____-____-____-____-____		Telefone de contato: ____-____-____-____-____-____	
Data da Notificação: ____/____/____			
Sintomas: (Marcar X) <input type="checkbox"/> Dor de Garganta <input type="checkbox"/> Dispneia <input type="checkbox"/> Febre <input type="checkbox"/> Tosse <input type="checkbox"/> Outros _____		Data do início dos sintomas: ____/____/____	
Condições: (Marcar X) <input type="checkbox"/> Doenças respiratórias crônicas descompensadas <input type="checkbox"/> Doenças cardíacas crônicas <input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> Doenças renais crônicas em estágio avançado (graus 3, 4 e 5) <input type="checkbox"/> Imunossupressão <input type="checkbox"/> Gestante de alto risco <input type="checkbox"/> Portador de doenças cromossômicas ou estado de fragilidade imunológica			
Estado do Teste: (Marcar X) <input type="checkbox"/> Solicitado <input type="checkbox"/> Coletado <input type="checkbox"/> Concluído	Data da Coleta do Teste: ____/____/____	Tipo de Teste: (Marcar X) <input type="checkbox"/> Teste rápido – anticorpo <input type="checkbox"/> Teste rápido – antígeno <input type="checkbox"/> RT - PCR	Resultado do teste: (Marcar X) <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo
Classificação final: (Marcar X) <input type="checkbox"/> Confirmação laboratorial <input type="checkbox"/> Confirmação clínica epidemiológica <input type="checkbox"/> Descartado	Evolução do caso: (Marcar X) <input type="checkbox"/> Cancelado <input type="checkbox"/> Ignorado <input type="checkbox"/> Óbito <input type="checkbox"/> Cura <input type="checkbox"/> Internado <input type="checkbox"/> Internado em UTI <input type="checkbox"/> Em tratamento domiciliar		
Data de encerramento: ____/____/____			
Informações complementares e observações			
Observações Adicionais			

Fonte: Ministério da Saúde (2019).



7. PERGUNTAS E RESPOSTAS

O acompanhamento de atualizações a respeito do tema tratado neste manual pode ser feito na página “Perguntas e respostas da Anvisa sobre testes rápidos em farmácias”: http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=219201&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=saiba-mais-sobre-testes-rapidos-em-farmacias&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=%205868972&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content

Diretrizes sobre testes sorológicos para Covid-19 têm sido publicadas e atualizadas pelo *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) e podem ser identificadas no link: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antibody-tests-guidelines.html>

Dicas de outros links importantes

Ações da Anvisa para o enfrentamento da pandemia: <http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus>

Mudanças em regulamentações da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus/regulamentos>

Ferramentas de apoio

- **Sítio eletrônico:** página oficial do Ministério da Saúde com todas as informações sobre a Covid-19, transmissão, medidas de prevenção, tratamento, boletins epidemiológicos, planos de contingência, entre outras informações importantes. Disponível em: [https:// coronavirus.saude.gov.br/](https://coronavirus.saude.gov.br/)
- Consultoria clínica e apoio a profissionais de saúde: 0800 644 6543 (atendimento gratuito de segunda a sexta, das 8h às 17h30).
- **Disk-Saúde:** Ligue 136.
- **Plataforma de Vigilância:** diariamente, o MS atualiza as informações acerca do número de casos de Covid-19 no Brasil e as apresenta no Painel Coronavírus, disponível em: <https://covid.saude.gov.br/>
- **Whatsapp:** foi criado um canal de comunicação para manter a população e os profissionais de saúde informados sobre a Covid-19. A ferramenta esclarece dúvidas, auxilia no diagnóstico, informa sobre a rede de assistência e orienta os profissionais de saúde. Número +55 (61) 9938-0031.
- **Aplicativo:** o aplicativo Coronavírus-SUS visa conscientizar a população sobre a Covid-19 e conta com as seguintes funcionalidades: sintomas, como se prevenir, o que fazer em casos suspeitos; mapa indicando unidades de saúde próximas; notícias oficiais do MS, entre outros. Em caso de suspeita de infecção, o cidadão pode conferir se os sintomas são compatíveis com o do Corona e, caso sejam, será instruído e encaminhado para a unidade de saúde básica mais próxima. O aplicativo Coronavírus-SUS está disponível para: ANDROID (<http://bit.ly/AndroidAppCoronavirus-SUS>) e iOS (<http://bit.ly/IOSAppCoronavirus-SUS>)

- *Curso sobre Covid-19*: a Organização Pan-americana da Saúde (OPAS) disponibilizou gratuitamente o curso “Vírus respiratórios emergentes, incluindo a Covid-19”, que pode ser acessado por qualquer trabalhador pelos *links*: <https://www.campusvirtualsp.org/ptbr/curso/virus-respiratorios-emergentes-incluindo-o-covid-19>; ou <https://avasus.ufrn.br/local/avasplugin/cursos/curso.php?id=320>.
- *Curso sobre equipamentos de proteção individual*: o Instituto Israelita de Ensino e Pesquisa Albert Einstein disponibiliza um curso gratuito sobre o uso correto de EPIs, que pode ser acessado pelo *link*: https://ensino.einstein.br/uso_correto_das_epis_pela_equipe_assistenci_p3147/

REFERÊNCIAS

ABBOTT. **Definição – Point of care testing – PoCT**. Abbott, [2020]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/5817179/Documento+Abott.pdf/6731caa8-9849-44be-8ed3-b-66504d98a18>. Acesso em: 20 mai. 2020.

ABRAFARMA. **Protocolo de testes rápidos Covid-19 em farmácias** – Versão 1.1- 30/04/2020 <https://guiadafarmacia.com.br/wp-content/uploads/2020/04/PROTOCOLO-ABRAFARMA-TESTES-RAPIDOS-COVID19-V-1.1-30ABR2020.pdf>. Acesso em: 20 mai. 2020.

ANVISA. **Resolução-RDC n.º 302, de 13 de outubro de 2005**. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicas. Ministério da Saúde: Anvisa, [2005]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2005/rdc0302_13_10_2005.html. Acesso em: 18 mai. 2020.

ANVISA. **Resolução-RDC n.º 44, de 17 de agosto de 2009**. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. Ministério da Saúde: Anvisa, [2009]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0044_17_08_2009.html. Acesso em: 18 mai. 2020.

ANVISA. **Resolução-RDC n.º 36, de 26 de agosto de 2015**. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências. Ministério da Saúde: Anvisa, [2015]. Alterada por: RDC 270/2019. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2979365/%283%29RDC_36_2015_COMP.pdf/6a839fe1-0721-4af6-82a-8-0b2e60f7583c. Acesso em: 18 mai. 2020.

ANVISA. **Resolução-RDC n.º 377, de 28 de abril de 2020**. Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de “testes rápidos” (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 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. Ministério da Saúde: Anvisa, [2020a]. Disponível em: <http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-377-de-28-de-abril-de-2020-254429215>. Acesso em: 16 mai. 2020.

ANVISA. **Aprovado uso de testes rápidos em farmácias**. Ministério da Saúde: Anvisa, [2020b]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/aprovado-uso-de-testes-rapidos-em-farmacias/219201. Acesso em: 16 mai. 2020.

ANVISA. **Nota Técnica n.º 97/2020/GRECS/GGTES/DIRE1/Anvisa**. Ministério da Saúde: Anvisa, [2020c]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Nota+Te%2B4cnica+97.pdf/4e7ee58a-1d91-406b-b039-c637db7aa093>. Acesso em: 16 mai. 2020.



ANVISA. **Resolução-RDC n.º 348, de 17 de março de 2020.** Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus. Ministério da Saúde: Anvisa [2020d]. Disponível em: <http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-348-de-17-de-marco-de-2020-24856433>. Acesso em: 14 mai. 2020.

ANVISA. **Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA n.º 04/2020.** Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). Ministério da Saúde: Anvisa [2020f]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+T%C3%A9cnica+n+04-2020+GVIMS-GGTES-ANVISA/ab598660-3de4-4f14-8e6f-b9341c196b28>. Acesso em: 01 abr. 2020..

ANVISA. **Resolução-RDC n.º 222, de 28 de março de 2018.** Regulamenta as boas práticas de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde e dá outras providências. Ministério da Saúde: Anvisa [2018a]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3427425/RDC_222_2018_.pdf/c5d3081d-b331-4626-8448-c9aa426ec410. Acesso em: 15 mai. 2020.

ANVISA. **Resolução RDC n.º 222 comentada.** Ministério da Saúde: Anvisa [2018b]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/RDC+222+de+Mar%C3%A7o+-%20de+2018+COMENTADA/edd85795-17a2-4e1e-99ac-df6bad1e00ce>. Acesso em: 15 mai. 2020.

BAHADIR EB, SEZGINTÜRK MK. Lateral flow assays: Principles, designs and labels. **Trends in Analytical Chemistry**. v. 82, p. 286-306, 2016.

BRASIL. **Decreto n.º 20.377, de 8 de setembro de 1931.** Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil. Chefe do Governo Provisório da República dos Estados Unidos do Brasil, [1931]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1930-1949/d20377.htm. Acesso em: 11 mai. 2020.

BRASIL. **Decreto 85.878, de 7 de abril de 1981.** Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências. Presidência da República, [1981]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D85878.htm. Acesso em: 11 mai. 2020.

BRASIL. **Lei n.º 13.021, de 8 de agosto de 2014.** Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Presidência da República: Casa Civil Subchefia para Assuntos Jurídicos, [2014]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2014/Lei/L13021.htm. Acesso em: 11 mai. 2020.

BRASIL. **Lei n.º 12.305/2010, de 02 de agosto de 2010.** Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei no 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências. Presidência da República: Casa Civil Subchefia para Assuntos Jurídicos, [2010]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/l12305.htm. Acesso em: 10 mai. 2020.



CFE/CES. **Resolução n.º 4, de 11 de abril de 1969.** Fixa os mínimos de conteúdo e duração do curso de Farmácia. Conselho Federal de Educação: Câmara de Educação Superior, 1969.

CNE/CES. **Resolução n.º 2, de 19 de fevereiro de 2002.** Institui Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia. Ministério da Educação e Cultura: Conselho Nacional de Educação/Câmara de Educação Superior, 2002.

CNE/CES. **Resolução n.º 6, de 19 de outubro de 2017.** Institui as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia e dá outras providências. Ministério da Educação e Cultura: Conselho Nacional de Educação/Câmara de Educação Superior, [2017]. Disponível em: http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19363913/do1-2017-10-20-resolucao-n-6-de-19-de-outubro-de-2017-19363904. Acesso em: 08 mai. 2020.

CFF. **Resolução n.º 357, de 20 de abril de 2001.** Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia. Conselho Federal de Farmácia, [2001].

CFF. **Resolução n.º 585, de 29 de agosto de 2013.** Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. Conselho Federal de Farmácia, [2013].

CFF. **Serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade: contextualização e arcabouço conceitual.** Brasília: Conselho Federal de Farmácia, [2016], 200 p. Disponível em: http://www.cff.org.br/userfiles/Profar_Arcabouco_TELA_FINAL.pdf. Acesso em: 18 mai. 2020.

CFF. **Guia para Estratificação de Risco de Suspeitos de Covid-19 e Delineamento de Cuidado Farmacêutico para Farmácias Comunitárias.** Conselho Federal de Farmácia, [2020a], 17p. Disponível em: http://covid19.cff.org.br/wp-content/uploads/2020/05/delineamento_versao4.pdf. Acesso em: 18 mai. 2020.

CFF. **Plano de resposta para a farmácias privadas e públicas da Atenção Primária - versão 1.** Conselho Federal de Farmácia, [2020b], 21 p. Disponível em: <http://covid19.cff.org.br/wp-content/uploads/2020/05/Coronav%C3%ADrus-orienta%C3%A7%C3%B5es-a-Farm%C3%A1cias-da-APS-no-SUS-1.pdf>. Acesso em: 18 mai. 2020.

CFF. **Plano de resposta para laboratórios de análises clínicas. Atuação do farmacêutico frente à pandemia da Doença Causada pelo Coronavírus – COVID-19.** Conselho Federal de Farmácia, [2020c], 19p. Disponível em: <http://covid19.cff.org.br/wp-content/uploads/2020/05/05-Corona-CFF-compactado.pdf>. Acesso em: 18 mai. 2020.

CFF. **Prevenção da transmissão da COVID-19: orientação para o público em geral.** Conselho Federal de Farmácia, [2020d], 12 p. Disponível em: http://covid19.cff.org.br/wp-content/uploads/2020/05/04-Corona-CFF-12pag_15abr2020.pdf. Acesso em: 17 mai. 2020.



CFF. **Higienização das mãos para profissionais da saúde: Covid-19.** Conselho Federal de Farmácia, [2020e], 12 p. Disponível em: http://covid19.cff.org.br/wp-content/uploads/2020/05/higienizacao_profissionais_versao4.pdf. Acesso em: 17 mai. 2020.

CFF. **Uso dos Equipamentos de proteção individual (EPI's) pelos farmacêuticos e demais profissionais de saúde: COVID-19.** Conselho Federal de Farmácia, [2020f]; 20 p. Disponível em: http://covid19.cff.org.br/wp-content/uploads/2020/05/07-Corona-CFF-28abr2020_12h44-1-compactado.pdf Acesso em: 11 mai. 2020.

CFF. **Uso da máscara de tecido pela população: análise crítica e recomendações de confecção e técnicas de uso e desinfecção.** Conselho Federal de Farmácia, [2020g], 17p. Disponível em: http://covid19.cff.org.br/wp-content/uploads/2020/06/mascara-de-tecido_versao4.pdf. Acesso em: 11 mai. 2020.

CFF. **Evidências sobre sanitizantes para o emprego contra o SARS-CoV-2.** Conselho Federal de Farmácia, [2020h], 16 p. Disponível em: http://covid19.cff.org.br/wp-content/uploads/2020/05/sanitizantes_versao6.pdf. Acesso em: 11 mai. 2020.

CFF. **A segurança da água, do esgotamento sanitário e o protocolo de antissepsia e desinfecção massiva contra o SARS-CoV-2.** Conselho Federal de Farmácia, [2020i]; 11p. Disponível em: http://covid19.cff.org.br/wp-content/uploads/2020/05/seguranca_versao6.pdf. Acesso em: 15 mai. 2020.

CFF. **Higienização das mãos para a comunidade em geral: Covid-19.** Conselho Federal de Farmácia, [2020j]; 13p Disponível em: http://covid19.cff.org.br/wp-content/uploads/2020/05/higienizacao_paciente_versao3.pdf. Acesso em: 15 mai. 2020.

CFF. **Documentação do processo de cuidado - modelos de formulários.** Conselho Federal de Farmácia, [2020h]; 13p. Disponível em: http://covid19.cff.org.br/wp-content/uploads/2020/06/documento_cuidados_versao7.pdf. Acesso em: 14 mai. 2020.

FERRARI F. COVID-19: Dados Atualizados e sua Relação Com o Sistema Cardiovascular. **Arq Bras Cardiol.** 2020; [online].ahead print, PP.0-0.

FERREIRA, A.W.; ÁVILA, S.L.M. **Diagnóstico laboratorial - Avaliação de métodos de diagnóstico das principais doenças infecciosas e auto-ímmunes.** Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1996.

FIP. **Recomendações de saúde da FIP COVID-19: Informações Clínicas e Orientações de Tratamento.** Federação Internacional Farmacêutica (FIP). The Hague: [2020]. Disponível em: <https://www.fip.org/file/4508>. Acesso em: 08 jun.2020.

GHINAI I, MCPHERSON TD, HUNTER JC, KIRKING HL, CHRISTIANSEN D, JOSHI K, et al. First known person-to-person transmission of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in the USA. **Lancet.** England, v. 395, n. 10230, p. 1137-44, 2020.



HUANG C, WANG Y, LI X, REN L, ZHAO J, HU Y, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. **Lancet**. England, v. 395, n. 10223, p. 497-506, 2020.

KOCZULA MK, GALLOTTA A. Lateral flow assays. **Essays in Biochemistry**. v. 60, p. 111-120, 2016.

LEI J, LI J, LI X, QI X. CT imaging of the 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) pneumonia. **Radiology**. v. 295, p. 18, 2020.

LI G, FAN Y, LAI Y, et al. Coronavirus Infections and Immune Responses. **J Med Virol**. v. 92, n. 4, p. 424-32, 2020a.

LI Z, Yi Y, LUO X et al. **Development and Clinical Application of A Rapid IgM-IgG Combined Antibody Test for SARS-CoV-2 Infection Diagnosis**. *J Med Virol*. 2020b. [Epub ahead of print].

MENDES JJ, MERGULHÃO P, FROES F, et al. Recomendações da Sociedade Portuguesa de Cuidados Intensivos e Grupo de Infecção e Sépsis para a abordagem do Covid-19 em medicina intensiva. **Rev. Bras. Ter. Intensiva**. São Paulo, v. 32 n. 01, p. 2-10, 2020.

MS. **Guia de Vigilância Epidemiológica Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus**. Vigilância Integrada de Síndromes Respiratórias Agudas Doença pelo Coronavírus 2019, Influenza e outros vírus respiratórios. Ministério da Saúde, [2020a]. Disponível em: <http://covid19.cff.org.br/wp-content/uploads/2020/04/GuiaDeVigiEp-final.pdf>. Acesso em: 09 mai. 2020.

MS. **Protocolo de manejo clínico do coronavírus (COVID-19) na Atenção Primária à Saúde**. Versão 8. Ministério da Saúde, [2020b]. Disponível em: <https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/April/22/20200422-ProtocoloManejo-ver08.pdf>. Acesso em: 09 mai. 2020.

MS. **Testes Rápidos [Internet]**. Ministério da Saúde, Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis, [2020c]. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/profissionais-de-saude/testes-rapidos>. Acesso em: 10 mai. 2020.

MS. **Boletim epidemiológico especial COE-COVID-19, n.º 16, SE 21, de 18 de maio de 2020**. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, [2020d]. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/images/pdf/2020/May/21/2020-05-19---BEE16---Boletim-do-COE-13h.pdf>. Acesso em: 09 mai. 2020.

MS. **Boletim epidemiológico especial COE-COVID-19, n.º 17, SE 21, de 17 a 23 de maio de 2020**. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, [2020e]. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/images/pdf/2020/May/29/2020-05-25---BEE17---Boletim-do-COE.pdf>. Acesso em: 09 mai. 2020.

MS. **SARS-CoV-2 antibody test Teste Rápido Imunocromatográfico**. Ministério da Saúde, [2020f]. Disponível em: <https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/April/14/SARS-CoV-2-antibodytest.pdf>. Acesso em: 09 mai. 2020.



MS. **Recomendações de proteção aos trabalhadores dos serviços de saúde no atendimento de COVID-19 e outras síndromes gripais.** Ministério da Saúde, 2020g]. Disponível em: <https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/Abril/16/01-recomendacoes-de-protecao.pdf>.

ME. **Ofício Circular SEI nº 1597/2020/ME, de 13 de maio de 2020. Orientações gerais aos empregadores e trabalhadores do setor de farmácias e drogarias em razão da pandemia da Covid-19.** Ministério da Economia Brasília, [2020]. Disponível em: https://oiss.org/wp-content/uploads/2020/05/Orientacoes_SIT_SRAB_Farmacias_e_Drogarias.pdf. Acesso em: 09 mai. 2020.

SHRIVASTAVA S; QUANG TRUNG A T Q; LEE N. Recent progress, challenges, and prospects of fully integrated mobile and wearable point-of-care testing systems for self-testing. **Chem. Soc. Rev.** v. 49, p. 1812-66. DOI: 10.1039/c9cs00319c. Disponível em: <https://pubs.rsc.org/en/content/articlelanding/2020/cs/c9cs00319c#!divAbstract>. Acesso em: 10 mai. 2020.

OPAS. **Diretrizes para laboratórios sobre detecção e diagnóstico da infecção pelo vírus COVID-19, de 30 de março de 2020.** Organização Pan-Americana da Saúde/Brasil, [2020]. Disponível em:

PALEVSKY PM, RADHAKRISHNAN J, TOWNSEND RR. Coronavirus disease 2019 (Covid-19): Issues related to kidney disease and hypertension - UpToDate [Internet]. **UpToDate.** 2020. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/coronavirus-disease-2019-covid-19-issues--related-to-kidney-disease-and-hypertension?search=coronavirus&topicRef=127501&source=related_link. Acesso em: 24 abr. 2020.

NHS. **Management of a suspected case of Covid-19.** 2020. National Health Services UK, [2020]. Disponível em https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/881389/20200427_Covid-19_flow_chart_v11.pdf. Acesso em: 24 abr. 2020.

POSTHUMA-TRUMPIE GA, KORF J, AMERONGEN A, VAN AMERONGEN A. Lateral flow (immuno) assay: its strengths, weaknesses, opportunities and threats. **A literature survey.** Anal Bioanal Chem. v. 393, n. 02, p. 569-82, 2009.

TAKEY, K e BUENO, E.C. **Imunoensaios, Fundamentos e aplicação.** Editora Guanabara Koogan. 2010.

VIZCAINO-SALAZAR GJ. Importancia del cálculo de la sensibilidad, la especificidad y otros parámetros estadísticos en el uso de las pruebas de diagnóstico clínico y de laboratorio. **Medicina & Laboratorio.** v. 23, p. 365-386, 2017.

WHO. **Considerations in the investigation of cases and clusters of Covid-19.** World Health Organization, 2020. Disponível em <https://www.who.int/publications-detail/considerations-in-the-investigation-of-cases-and-clusters-of-covid-19>. Acesso em 25 abr. 2020.



APÊNDICE A COMO FAZER O PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) são documentos escritos, importantes e necessários que visam orientar o realizador de uma técnica para que esta seja executada dentro dos critérios de qualidade, conferindo maior segurança na liberação dos laudos (EBSERH, 2014).

Os POPs ou instruções de trabalho podem ter estruturas variadas, mas que devem seguir algumas orientações como (HU UFSC, 2014): os documentos são elaborados em *Microsoft Office Word*, devendo conter cabeçalho e rodapé na primeira página diferente das demais e fonte *Times New Roman*, tamanho 12, de cor preta. Devem especificar o título, sumário, objetivo, campo de aplicação, definição, siglas, material a ser utilizado, passo a passo, resultados, responsabilidades, biossegurança, referências e anexos (quando necessário), como detalhados a seguir.

O **cabeçalho** da primeira página pode seguir o modelo abaixo descrito:

LOGAMARCA E NOME DO ESTABELECIMENTO	Procedimento Operacional Padrão (POP)/Instrução de trabalho	POP Nº xxx	
TESTAGEM RÁPIDA PARA COVID-19		Versão1	Próxima Revisão: xx/xx/xxxx
Elaborado por:		Data da criação:	
Revisado por:		Data da revisão:	
Aprovado por:		Data da aprovação:	
Local de guarda do documento: Rede/SGQB/POPs Gerais/ POP nº xx.pdf...			
Responsável pelo POP e pela atualização:			
Objetivo:			

Fonte: HU UFSC, 2014

O **rodapé** da primeira página deve compreender o endereço do estabelecimento, telefone e e-mail.

Formatos de **cabeçalho** ou **rodapé** para as páginas seguintes:

Código do documento POP nº xx	Versão 01	Arquivo eletrônico POP nº xx.pdf	Página x/x	Manual* Seção: x Requisito: x
TESTAGEM RÁPIDA PARA COVID-19				

*Caso possua Manual de Gestão da Qualidade

Fonte: HU UFSC, 2014



O **título** deve vir imediatamente abaixo do cabeçalho da primeira página, escrito de forma clara, sucinta, por extenso e sem conter siglas.

O **sumário** segue abaixo do título, na primeira página, e deve ser descrito de forma numérica progressiva cada ítem a ser abordado.

Ex: 1. Objetivo
2. Campo de aplicação
3. Definição

1. Descrever o **objetivo** de modo resumido e detalhado.
2. No **campo de aplicação** deve-se mencionar onde ou para que é aplicado o POP/instrução de trabalho.
3. No item **definição**, devem ser abordados os conceitos, metodologia e finalidade do teste.
4. Caso sejam utilizadas **siglas** no texto, deve ser descrito o significado das mesmas.
5. Em **material a ser utilizado** devem ser descritos os materiais a serem utilizados de forma discriminada, além das condições de armazenamento dos mesmos.
6. No **passo a passo** descrever detalhadamente as atividades a serem desenvolvidas, o tipo de amostra que pode ser utilizada, ou seja, se refere ao procedimento, na sequência em que seja realizado, conforme a metodologia desenvolvida.
7. Descrever os possíveis **resultados** com suas interpretações, informando os interferentes que possam influenciar nos mesmos. É importante que sejam colocadas fotos.
8. **Responsabilidades** se refere aos que devem aplicar e/ou utilizar o POP/instrução de trabalho.
9. No ítem **biossegurança** é necessário descrever o que deverá ser implementado em relação a quem irá realizar o teste, ao paciente e ao estabelecimento para minimizar a disseminação da infecção.
10. Deve constar nas **referências**, todos os documentos citados no texto.
11. Nos **anexos** devem ser inclusos formulários, bulas ou outros registros escritos que sejam importantes para melhor compreensão do texto.

Fontes consultadas

Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH), Manual de Padronização de POPs. Assessoria de Comunicação Social / Ebserh, Brasília, 2014.

HU UFSC, Hospital Universitário Prof. Polydoro Ernani de São Thiago da Universidade Federal de Santa Catarina. Elaboração de Manuais, Procedimentos Operacionais Padrão e Instruções de Trabalho. 2014. Acesso em 01/06/2020. <http://www.hu.ufsc.br/pops/pop-externo/download?id=71>





Conselho
Federal de
Farmácia