

GERÊNCIA:

Gerência Executiva de Vigilância em Saúde

GERÊNCIA OPERACIONAL:

Gerência Operacional de Vigilância Epidemiológica

NÚCLEO:

Núcleo de Doenças e Agravos Transmissíveis

NOTA INFORMATIVA Nº 15 - 27 de junho de 2022

Assunto: Fluxo de Notificação dos resultados dos testes de antígeno para diagnóstico do SARS-CoV-2 realizados em serviços públicos e privados da Paraíba.

Considerando a **RDC nº 595, de 28 de janeiro de 2022, da ANVISA**, que regulamenta a comercialização e utilização de autotestes para detecção de antígeno do vírus SARS-CoV-2;

Considerando as orientações sobre o **uso de testes rápidos e autotestes de antígeno contidas no Plano Nacional de Expansão da Testagem para COVID-19 (PNE-Teste)**, que visa ampliar as possibilidades de diagnóstico da COVID-19 a fim de monitorar a situação epidemiológica e direcionar os esforços na contenção da pandemia no território;

Considerando a **Portaria GM/MS Nº 1.102, de 13 de maio de 2022** que incorpora o SARS-CoV-2 no item da Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) associada ao coronavírus, e inclui a COVID-19, a Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P) e a Síndrome Inflamatória Multissistêmica em Adultos (SIM-A) associadas à COVID-19 na Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública, nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional;

Considerando a **Portaria GM/MS Nº 1.164, de 24 de maio de 2022**, que dispõe sobre a obrigatoriedade da notificação nos sistemas de informação disponibilizados pelo Ministério da Saúde de todos os resultados de testes diagnósticos da COVID-19 realizados por serviços da rede pública, rede privada, universitários e quaisquer outros, em todo território nacional.

A Secretaria de Estado da Saúde da Paraíba, por meio da Gerência Executiva de Vigilância em Saúde (GEVS), **vêm orientar os serviços públicos e privados da Paraíba sobre os aspectos técnicos e recomendações para a realização dos testes rápidos de antígeno e autotestes atualmente disponíveis para detecção do SARS-CoV-2, dos procedimentos necessários para a notificação de casos identificados, e reiterar a importância da uniformização das ações de vigilância e assistência em todo o estado visando a mitigação dos casos de COVID-19.** Esta nota deve ser amplamente divulgada entre profissionais de saúde de estabelecimentos públicos e privados.

Fluxo de Notificação dos resultados dos testes de antígeno para diagnóstico do SARS-CoV-2:

A COVID-19 é uma **doença de notificação compulsória imediata**, isto é, em sua suspeita ou confirmação, sua comunicação **deve ser realizada às autoridades de saúde em até 24 horas**. Essa comunicação é realizada através da notificação nos sistemas de informação disponibilizados pelo Ministério da Saúde, e é obrigatória para médicos e outros profissionais de saúde no exercício da profissão, bem como aos responsáveis por organizações e estabelecimentos públicos e privados de saúde que prestam assistência ao paciente, em conformidade com o art. 8º da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975.

Visando a oportunidade diagnóstica, a ampliação da detecção do SARS-CoV-2 e o isolamento dos indivíduos doentes para interrupção da cadeia de transmissão, os testes rápidos de antígeno (TR-Ag) e os autotestes de antígeno foram liberados pela Anvisa. As normas para notificação compulsória não foram alteradas.

GERÊNCIA:

Gerência Executiva de Vigilância em Saúde

GERÊNCIA OPERACIONAL:

Gerência Operacional de Vigilância Epidemiológica

NÚCLEO:

Núcleo de Doenças e Agravos Transmissíveis

1) Laboratórios, drogarias, farmácias, clínicas e outros serviços de assistência à saúde

Os serviços públicos ou privados que oferecem teste rápido de antígeno (assim como já realizado com os outros exames diagnósticos, como RT-PCR, RT-Lamp etc) para identificação do SARS-CoV-2, **devem realizar notificação compulsória de todos os pacientes que se submeteram a realizar exames diagnósticos para COVID-19, independente de serem sintomáticos ou assintomáticos e do resultado do teste.**

No entanto, deve-se observar o período para a realização oportuna dos mesmos, a qual varia de acordo com o método aplicado e o fabricante dos kits diagnósticos. Estas informações são encontradas nas bulas dos kits/reagentes e devem ser seguidas à risca, mas em geral são realizados entre o 1º e o 8º dia em indivíduos sintomáticos, e a partir do 5º dia após contato com indivíduo suspeito ou confirmado de COVID-19 nos assintomáticos.

A RDC 377, de 28 de abril de 2020, autoriza e regulamenta a realização dos testes rápidos de antígeno em farmácias. De acordo com o artigo 4º: A realização do teste para a COVID-19 deve seguir as diretrizes, os protocolos e as condições estabelecidas pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde, e

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

Em seu artigo 5º: **Os resultados dos testes realizados pelas farmácias, sejam positivos ou negativos, devem ser informados às autoridades de saúde competentes, por meio de canais oficiais estabelecidos. Desta forma, o responsável técnico pelo estabelecimento deve realizar cadastro no sistema e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br>), seguindo os passos contidos no tutorial de navegação (<https://datasus.saude.gov.br/notifica/>). A partir deste cadastro, todas as informações solicitadas para cada paciente devem ser preenchidas, incluindo o resultado do teste diagnóstico. Se no momento do atendimento não existir acesso à internet, as fichas de notificação individual para casos de Síndrome Gripal podem ser impressas e posteriormente digitadas no sistema (<https://datasus.saude.gov.br/notifica/>).**

Em caso de dúvidas, o profissional deve procurar a Secretaria de Saúde do município onde o estabelecimento está inserido.

2) Autotestes de antígeno para detecção do SARS-CoV-2

O autoteste para COVID-19 é realizado por meio da autocoleta da amostra de secreção da região nasal ou de saliva que, posteriormente, é inserida em um dispositivo conhecido como cassete.

No âmbito da atenção e vigilância à saúde, o autoteste deve ser compreendido como parte da estratégia de triagem, que diante de um resultado positivo, irá requerer ações individuais e coletivas do indivíduo, as quais precisam ser bem orientadas para que seu uso tenha resultados efetivos.

Para realização do autoteste, o indivíduo deve seguir todas as instruções do fabricante e atender a orientação de que, **a partir do resultado positivo, procure uma unidade de atendimento de saúde (ou teleatendimento) para que um profissional da saúde, mediante as estratégias já postas pelo Ministério da Saúde, realize a confirmação do diagnóstico, notificação e orientações pertinentes de vigilância e assistência em saúde.** O indivíduo que tem sinais e/ou sintomas de COVID-19, tais como febre, coriza, dor de garganta, dor de cabeça/corpo, tosse, dentre outros sintomas comuns à síndrome gripal, precisa ser orientado a buscar a assistência à saúde.

GERÊNCIA:

Gerência Executiva de Vigilância em Saúde

GERÊNCIA OPERACIONAL:

Gerência Operacional de Vigilância Epidemiológica

NUCLEO:

Núcleo de Doenças e Agravos Transmissíveis

- Se indica a utilização dos autotestes:

- Ampliar oportunidades de testagem para indivíduos sintomáticos, assintomáticos e seus possíveis contatos.
- Testar os casos de forma oportuna, realizar o isolamento precoce e a quebra de cadeia de transmissão.
- Direcionar o encaminhamento oportuno à rede assistencial.

- Situações em que os autotestes não devem ser utilizados:

- Para apresentação de teste de covid-19 negativo em viagens internacionais.
- Para fins de licença médica laboral.
- Para realização em terceiros.
- Para definir diagnóstico (o autoteste deve ser realizado apenas para triagem).
- Por pessoas com sintomas graves, como falta de ar, saturação abaixo de 95%, confusão mental, sinais de desidratação. Esses indivíduos precisam procurar imediatamente assistência em uma unidade de saúde.

- Orientações para o período de coleta:

- Sintomáticos: do 1º ao 7º dia após o início dos sintomas.
- Assintomáticos que tenham tido contato com caso confirmado: a partir do 5º dia após o último contato.
- Assintomáticos que desejam fazer o teste previamente a ter contato com indivíduos de maior risco: o mais próximo possível ao momento do contato.

- Orientações frente aos resultados do autoteste:

- **Resultado positivo/reagente:** independente de sintomas ou não, o indivíduo deve ser orientado a buscar atendimento em uma Unidade de Saúde pública, privada ou suplementar, a qual possua acesso para avaliação, notificação e orientações pelos profissionais de saúde. O paciente deverá ser notificado no e-SUS Notifica no prazo máximo de 24h após conhecimento do caso pelo profissional. O isolamento e as medidas não farmacológicas (uso de máscara, distanciamento etc.) devem ser imediatamente iniciadas. Também se orienta que evite o contato com indivíduos imunossuprimidos, idosos, gestantes e não vacinados.

Obs.: Para fins de necessidade de confirmação diagnóstica oficial (para licenças laborais, por exemplo) deve-se procurar avaliação médica.

- **Resultado negativo/não reagente:** Em indivíduos sintomáticos, orienta-se que procurem um serviço de saúde para que tenham nova amostra coletada e enviada para a realização do RT-PCR. Indivíduos assintomáticos com resultado negativo e que tiveram contato com caso suspeito ou confirmado, devem se manter isolados até o 7º dia após o contato, podendo sair se não aparecerem sintomas. Caso os sintomas venham a surgir, recomenda-se repetir o teste para confirmação.

Obs.: Para os indivíduos assintomáticos, a sensibilidade/especificidade dos testes são consideradas por muitos fabricantes inferiores quando comparadas em indivíduos que apresentam sintomas. É importante que essa informação esteja clara, pois um resultado negativo poderá apresentar resultado positivo posteriormente. Pessoas com sintomas que apresentem resultado negativo/não reagente poderão realizar novos autotestes em outra data (1 ou dois dias depois) e, a depender dos sintomas, procurar imediatamente a assistência para serem avaliadas e realizar outros exames laboratoriais.

GERÊNCIA:

Gerência Executiva de Vigilância em Saúde

GERÊNCIA OPERACIONAL:

Gerência Operacional de Vigilância Epidemiológica

NÚCLEO:

Núcleo de Doenças e Agravos Transmissíveis

- **Resultado inválido:** quando não aparecer nenhuma linha na área do controle (C). Deve-se realizar um novo teste.

O autoteste não é recomendado para pessoas com sintomas graves, como falta de ar, saturação abaixo de 95%, confusão mental ou sinais de desidratação. Esses indivíduos precisam procurar imediatamente assistência.

Solicitamos aos gestores municipais que evidenciem a continuidade da vacinação contra a COVID-19. Reiteramos que deve ser mantido o rastreamento dos casos de COVID-19 por meio de busca ativa e testagem de pacientes com quadros suspeitos de Síndrome Gripal, sobretudo dentro dos eixos da Atenção Primária a Saúde e da Vigilância em Saúde, através dos testes antigênicos para diagnósticos da COVID-19 ora distribuídos. A utilização destes deve estar associada a estratégia de uso que permita que o sistema de assistência à saúde seja eficaz e capaz de identificar novos focos de transmissão, bem como de minimizar o impacto das formas graves e da mortalidade.

Referências

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Guia de vigilância epidemiológica : emergência de saúde pública de importância nacional pela doença pelo coronavírus 2019 – covid-19 / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 2022.
Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/guia-de-vigilancia-epidemiologica-covid-19/view>

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Plano Nacional de Expansão da Testagem para COVID-19. 2ª edição – 2022.
Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/plano-nacional-de-expansao-da-testagem-para-covid-19.pdf/view>



Talita Tavares Alves de Almeida
Gerente Executiva de Vigilância em Saúde