

AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 16

TESTES SOROLÓGICOS - COVID-19.

GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO

Resolução Normativa nº 453, de 13/03/2020

SARS-COV-2 (Coronavírus Covid-19) - Pesquisa por RT – PCR

Resolução Normativa nº 457, de 28/05/2020

Incorporação dos procedimentos:

- Procalcitonina, dosagem;
- Pesquisa rápida para Influenza A e B;
- PCR em tempo real para Influenza A e B;
- Pesquisa rápida para Vírus Sincicial Respiratório;
- PCR em tempo real para Vírus Sincicial Respiratório.

Alteração de DUT do procedimento:

- DÍMERO-D

OS TESTES SOROLÓGICOS COVID-19

Até a data de hoje estavam registrados 281 testes para apoio diagnóstico ao COVID-19:

- **215 imunocromatográficos;**
- 22 ELISA;
- 18 RT PCR;
- 14 CLIA (imunoensaio de quimioluminescência);
- 7 FIA (imunoensaio de fluorescência);
- 2 CMLIA (imunoensaio de micropartículas de quimioluminescência);
- 2 ELFA (imunoensaio fluorescente ligado à enzima).

Principais questões levantadas:

1. variabilidade da sensibilidade e especificidade dos testes, de acordo com a técnica, o fabricante e a data de realização;
2. a probabilidade de resultados falso negativos ou falso positivos; e
3. a utilidade dos testes a depender do contexto de uso.

Grupo Força Colaborativa Covid 19 – Consenso de Especialistas

<https://www.infectologia.org.br/admin/zcloud/125/2020/04/58d801e961f64463109881311316e4e661d8a1e865fb7638ad61c0827cd83430.pdf>

Associação Bras. dos Profissionais em Controle de Infecções e Epidemiologia Hosp. (ABIH);
Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI);
Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB);
Sociedade Brasileira de Anestesiologia (SBA);
Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR);
Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT);
Instituto de Medicina Tropical – IMT USP;
Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva (SOBED) e a
Sociedade Brasileira de Nefrologia.

Programa de avaliação dos kits diagnóstico para Covid-19

<https://testecovid19.org/>

Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial (SBPC/ML);
Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial (CBDL);
Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica (Abramed) e
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)

Resolução Normativa nº 458, de 26/06/2020

- SARS-CoV-2 (Coronavírus COVID-19) - Pesquisa de anticorpos IgA, IgG ou IgM

ACP 0810140-15.2020.4.05.8300 – ADUSEPS – 6ª Vara Federal - PE

Decisão judicial suspendendo a medida cautelar proferida na ACP

Suspensão 17/07 publicada no Diário Oficial da União.

Assim, visando ampliar o debate e mitigar as incertezas que ainda pairam sobre esses testes sorológicos, abrimos essa Audiência Pública.

Importante salientar que a incorporação de tecnologias no Rol de Procedimentos da ANS não pode prescindir de rigorosas análises no contexto da saúde suplementar da sua viabilidade, efetividade, capacidade instalada, bem como de um debate amplo e democrático com todos os atores da Saúde Suplementar.

Obrigado!

 DISQUE ANS
0800 701 9656

 Formulário eletrônico
www.ans.gov.br

 Atendimento presencial
12 Núcleos da ANS

 Atendimento exclusivo
para deficientes auditivos
0800 021 2105

 [ans.reguladora](https://www.facebook.com/ans.reguladora)

 [@ANS_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)

 [company/ans_reguladora](https://www.linkedin.com/company/ans_reguladora)

 [@ans.reguladora](https://www.instagram.com/ans.reguladora)

 [ansreguladoraoficial](https://www.youtube.com/ansreguladoraoficial)

 **ANS** Agência Nacional de
Saúde Suplementar

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

 **PÁTRIA AMADA
BRASIL**
GOVERNO FEDERAL