

PROCESSO Nº: 33910.015141/2020-75

**RELATÓRIO DA REUNIÃO REALIZADA DIA 24/07/2020 - Nº: 1/2020/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO**

**ASSUNTO: 16ª AUDIÊNCIA PÚBLICA - TESTES SOROLÓGICOS PARA COVID-19**

**1. INTRODUÇÃO**

Trata-se de relatório da Audiência Pública nº 16, realizada no dia 24 de julho de 2020, em formato virtual pela plataforma TEAMS, conforme Edital nº 1, de 16 de julho de 2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) em 16 de julho de 2020, e retificado em publicação do DOU do dia 20 de julho de 2020.

A finalidade da audiência pública foi ampliar a discussão já instaurada no âmbito das atividades desenvolvidas para enfrentamento da pandemia de COVID-19 pela equipe técnica da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e recepcionar contribuições, da sociedade civil e dos agentes regulados, de modo a subsidiar a definição quanto à incorporação no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS dos exames sorológicos para identificação de anticorpos referentes ao COVID-19.

Com fins de subsidiar a discussão e permitir ampla participação da sociedade, os seguintes documentos foram disponibilizados previamente no sítio eletrônico da ANS:

- Edital de Audiência Pública, publicado no Diário Oficial da União (DOU) de 17/07/2020, e retificado pelo DOU de 20/07/2020;
- Programação e lista de participantes da Audiência;
- Nota Técnica nº 14/2020/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO - Exposição de motivos;
- Extrato de ata 530ª Reunião Ordinária de Diretoria Colegiada, realizada em 16 de julho de 2020;
- Regimento interno da Audiência Pública, contendo instruções para participação.

Os documentos acima listados integram o presente relatório, bem como as cópias digitais da lista de presença e das apresentações realizadas no evento, além da gravação em áudio e vídeo da reunião. Tais documentos compõem a ata da Audiência Pública nº 16, atendendo ao fim previsto no inc. I do art. 16 da Resolução Normativa nº 242, de 7 de dezembro de 2010. A documentação está disponível no endereço eletrônico <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/audiencias-publicas/audiencia-publica-16>.

## 2. CONTEXTUALIZAÇÃO

O COVID-19 é uma doença causada por um novo Coronavírus, descoberto em 31 de dezembro de 2019, após casos registrados na China. O Coronavírus é uma família de vírus que causam infecções respiratórias, que variam do resfriado comum a doenças mais graves, como a Síndrome Respiratória do Oriente Médio (Mers-CoV) e a Síndrome Respiratória Aguda Grave (Sars-CoV).

A manifestação clínica da doença, seu padrão de letalidade, mortalidade, infectividade e transmissibilidade ainda não estão descritos completamente. Tampouco estão disponíveis vacina e medicamentos específicos. Atualmente, o tratamento é de suporte e inespecífico. Acredita-se que o vírus se espalha através das gotículas produzidas quando uma pessoa infectada fala, tosse ou espirra.

O diagnóstico laboratorial considerado padrão ouro para a identificação do novo Coronavírus, denominado SARS-CoV-2, é o RT-PCR em tempo real pelo protocolo Charité.

O processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde é disciplinado pela Resolução Normativa nº 439, de 3 de dezembro de 2018. Tal processo segue um fluxo operacional que visa a assegurar a incorporação de tecnologias em saúde seguras e eficazes, garantir a participação social, dar segurança jurídica aos atos administrativos, dar previsibilidade aos atores da saúde suplementar sobre as etapas do processo de atualização do Rol, bem como dar transparência aos atos institucionais.

Conforme seu art. 25 o Rol poderá ser atualizado a qualquer tempo, segundo critérios da ANS:

*Art. 25. O Rol poderá ser atualizado a qualquer tempo, segundo critérios da ANS, sem prejuízo do art. 3º desta Resolução.*

Assim é que a ANS fez a incorporação extraordinária dos seguintes testes diagnósticos para o manejo da infecção pelo novo Coronavírus (COVID-19):

- SARS-CoV-2 (CORONAVÍRUS COVID-19) - PESQUISA POR RT-PCR (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO);
- PROCALCITONINA, DOSAGEM (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO);
- PESQUISA RÁPIDA PARA INFLUENZA A E B (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO);
- PCR EM TEMPO REAL PARA INFLUENZA A E B (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO);
- PESQUISA RÁPIDA PARA VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO); e
- PCR EM TEMPO REAL PARA VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO).

A Agência está atenta ao cenário de evolução da pandemia pelo Coronavírus e tem trabalhado para garantir tanto a assistência aos beneficiários de planos de saúde, como o alinhamento com as políticas nacionais de saúde.

Quanto aos testes para diagnóstico da COVID-19, até o dia 23 de julho de 2020,

existiam 281 registros na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), dos quais 215 imunocromatográficos. Há muitas incertezas quanto à sensibilidade e à especificidade dos testes, de acordo com a técnica, o fabricante e a data de realização; também são incertas as probabilidades de resultados falso negativos ou falso positivos; e a utilidade dos testes, a depender do contexto de uso, é passível de questionamento. No Brasil, algumas iniciativas estão em curso para mitigar tais incertezas. Dentre elas, destaca-se o programa de avaliação de kits diagnóstico para COVID-19 pela 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 Análise Clínicas (SBAC). Também a ANVISA estabeleceu um Programa de Monitoramento Analítico de Produtos para Diagnóstico *in vitro* de Covid-19, criado por meio de uma parceria com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/FIOCRUZ. A medida faz parte das atividades de acompanhamento pós-mercado dos testes aprovados para comercialização no Brasil. O objetivo é aferir, por meio de ensaios laboratoriais, o desempenho e a precisão dos produtos que estão sendo colocados para consumo no país, visando garantir a segurança e a eficácia dos testes (cf. Informe publicado no Portal Anvisa em 12/05/2020 e modificado em 30/06/2020).

Em junho de 2020 a Ação Civil Pública nº 0810140-15.2020.4.05.8300 proposta pela Associação de Defesa dos Usuários de Seguros, Planos e Sistemas de Saúde, em face da ANS, tramitada perante à 6ª Vara Federal da Seção Judiciária de Pernambuco, gerou decisão judicial que determinava a inclusão de exames sorológicos de IgM e IgG para Covid-19, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS. A incorporação foi efetivada com a publicação da Resolução Normativa nº 458, de 26 de junho de 2020. Contudo, a resolução teve seus efeitos suspensos na 530ª Reunião Ordinária de Diretoria Colegiada, realizada em 16 de julho de 2020, considerando decisão, em sede de agravo de instrumento, suspendendo os efeitos da medida cautelar proferida na ação civil pública.

Apesar da suspensão dos efeitos da Resolução Normativa nº 458, a equipe técnica da ANS continuou a estudar o assunto e a avaliar inúmeras questões apontadas em artigos científicos, na mídia, pela Organização Mundial de Saúde, Ministério da Saúde, sociedades médicas, entre outras fontes, sobre as incertezas, anteriormente mencionadas, quanto aos testes. Além disso, as propostas de incorporações de novas tecnologias em saúde e/ou atualizações da cobertura assistencial mínima obrigatória vigente no âmbito da Saúde Suplementar não podem prescindir de rigorosas análises no contexto da saúde suplementar quanto a sua viabilidade, efetividade, capacidade instalada, bem como demandam debate amplo e democrático com todos os atores do setor. Dessa forma, com vistas a ampliar o debate e mitigar as incertezas que ainda pairam sobre o tema, a ANS realizou a Audiência Pública ora relatada para discussão com interessados e especialistas da área.

### 3. PROGRAMAÇÃO

A programação da Audiência Pública nº 16, previamente disponibilizada na página da ANS, foi a seguinte:

#### **Figura 1: Programação da Audiência Pública 16**

### Programação

10:00	Abertura	Rogério Scarabel - ANS
10:10	Contextualização e Funcionamento	Carla Soares - ANS e Teófilo Rodrigues - ANS
10:20	Ekaterine Goudouris	Associação Brasileira de Alergia e Imunologia
10:40	Álvaro Pulchinelli	Soc. Bras. Patologia Clínica
11:00	Denizar Vianna	Departamento de Clínicas Médicas da UERJ – Professor
11:20	Priscila Torres	Associação Brasileira Superando Lúpus
11:40	Fernando Bozza	Pesquisador
12:00	Alberto Chebabo	Sociedade Brasileira de Infectologia
12:20	Eduardo Chow	NUDECON
12:40	Contribuições	
13:15 às 14:15	Intervalo para Almoço	
14:15	Reabertura	
14:20	Sergio Cimerman e Alexandre Naime Barbosa	FENASAÚDE
14:40	Luzilma Martins	ABRAMGE
15:00	Marcos Paulo Barbosa Juca	ANVISA
15:20	Clarice Petramale	Unimed do Brasil
15:40	Clóvis Arns	Sociedade Brasileira de Infectologia
16:00	Carla Freitas	Ministério da Saúde
16:20	Ana Carolina Navarrete	IDEC
16:40	Contribuições	
17:15	Encerramento	

Fonte: GGRAS/DIRAD/DIPRO, disponível em <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/audiencias-publicas/audiencia-publica-16>.

#### 4. PARTICIPANTES

Conforme Regimento Interno da Audiência Pública nº 16, as inscrições foram realizadas por meio de link específico, com prazo até às 17h do dia 22 de julho de 2020, tendo sido inscritas 250 pessoas, sendo 209 participantes externos à ANS e 41 internos. Além disso, 51 pessoas ficaram em lista de espera.

A transmissão pelo canal da ANS no YouTube teve 154 participantes e, ao fim do dia, foram contabilizadas 1.750 visualizações. A Audiência Pública contou, efetivamente, na sala virtual do Teams, com a participação de 146 pessoas, distribuídas nas categorias conforme apresentado na Figura 2:

**Figura 2: Participação na Audiência Pública 16 – Quantidade de participantes por categoria**

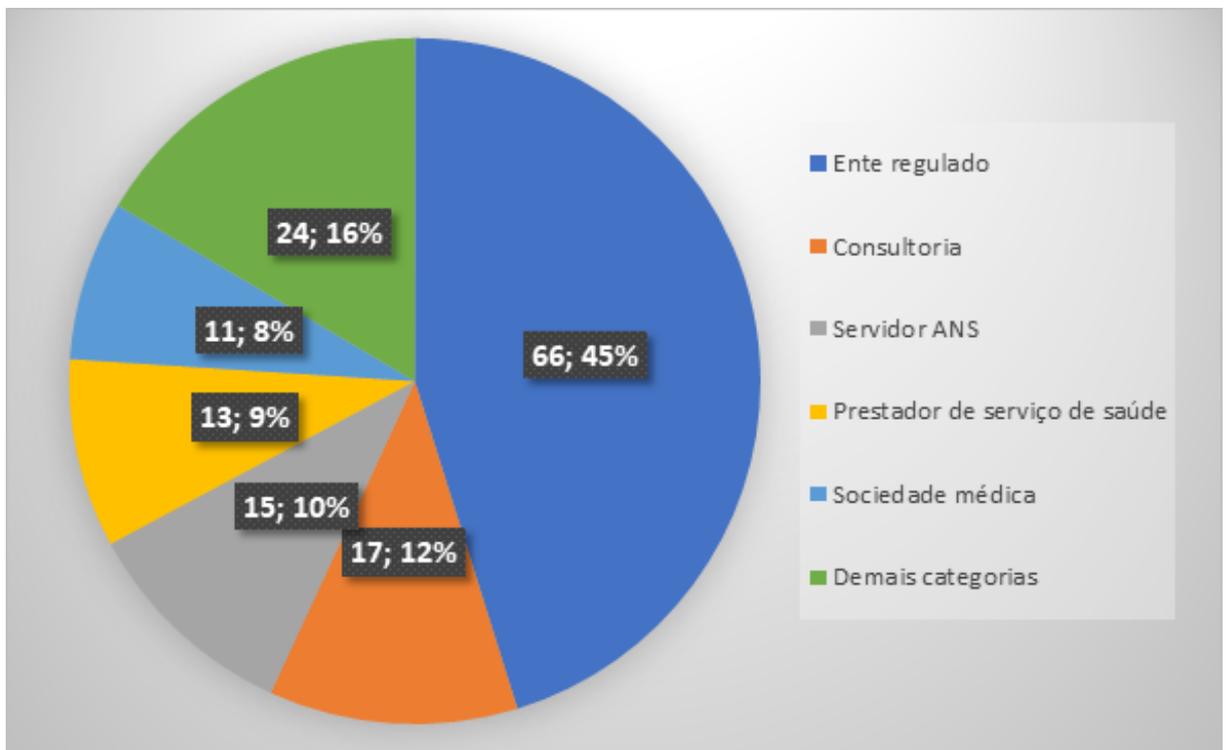
Categoria	Quantidade
Ente regulado	66
Consultoria	17

Servidor ANS	15
Prestador de serviço de saúde	13
Sociedade médica	11
Conselho de classe	5
Indústria farmacêutica / distribuidora de insumos	5
Ensino e pesquisa	4
Defesa do consumidor	3
Órgão governamental	3
Outros	3
Patologias especiais	1
<b>Total</b>	<b>146</b>

*Fonte: GGRAS/DIRAD-DIPRO, elaboração própria*

Conforme explicitado na Figura 3, houve participação de 45% de representantes de operadoras de planos de saúde, 12% de representantes de consultorias, 10% de servidores da ANS, 9% de prestadores de serviços de saúde e 8% de sociedades médicas. Os representantes das demais categorias mencionadas no quadro acima compuseram 12% dos participantes da Audiência.

**Figura 3: Distribuição dos participantes da Audiência Pública 16 por categoria**



Fonte: GGRAS/DIRAD-DIPRO, elaboração própria.

Por fim, cabe ressaltar que a participação ocorreu também por e-mail, cujo endereço ([audienciapublica16@ans.gov.br](mailto:audienciapublica16@ans.gov.br)) foi disponibilizado durante toda a transmissão. Nessa modalidade de participação, foram recebidas três contribuições, a saber: Associação Brasileira Superando Lúpus, União Nacional das Instituições de Autogestão - Unidas e Conselho Nacional de Saúde.

## 5. MESA DIRETORA

A Mesa Diretora (ou “Mesa”) da Audiência Pública nº 16 foi composta por representantes da ANS, a saber: Sr. Rogério Scarabel, Diretor-Presidente Substituto e Diretor de Normas e Habilitação de Produtos (DIPRO), Sr. Maurício Silva, Diretor de Fiscalização Substituto (DIFIS), Sr. Bruno Rodrigues, Diretor de Gestão Substituto (DIGES), e Sr. Paulo Rebello, Diretor de Normas e Habilitação das Operadoras (DIOPE). Compuseram também a Mesa, para fins de coordenação da Audiência Pública, a Sra. Carla Soares, Diretora Adjunta Substituta (DIRAD) da DIPRO e o Sr. Teófilo Rodrigues, Gerente Geral de Regulação Assistencial (GGRAS/DIRAD/DIPRO).

O Sr. Rogério Scarabel abriu a reunião, agradecendo a presença de todas as pessoas que atenderam ao convite da ANS, tanto as que vieram participar da discussão quanto as que contribuirão com suas apresentações sobre os testes sorológicos e servirão para subsidiar a Agência na análise técnica, que é imprescindível para incorporações de novas tecnologias de saúde. O Sr. Maurício Silva, informou sobre a prática da ANS de tomada de decisão com base em critérios técnico-científicos e que a incorporação dos testes sorológicos não foi realizada com todo o rigor científico, pois ocorreu por força de uma decisão judicial. O Sr. Bruno Rodrigues reafirmou a necessidade da tomada de decisão com base em critérios técnico-científicos e o Sr. Paulo Rebello reforçou a proposta da agência em ampliar a discussão com transparência, de modo a se avaliar riscos e benefícios.

Em seguida, a Sra. Carla Soares ressaltou que, conforme preconiza a Lei nº 13.848/2019, a audiência é uma sessão pública destinada a debater matéria relevante e é um instrumento de apoio para a tomada de decisão. Foram esclarecidas as regras para a reunião, esclarecendo que apresentações terão o prazo de 10 minutos, sendo aberto o prazo de 5 minutos para

as perguntas.

O Sr. Teófilo Rodrigues fez uma breve apresentação para contextualizar o processo de incorporação dos testes sorológicos para COVID-19 e, também, a atuação da ANS da ANS desde o início da pandemia, que incluiu a incorporação dos testes RT/PCR para o diagnóstico da COVID-19, procalcitonina e pesquisa rápida para influenza e vírus sincicial respiratório para acompanhamento de pacientes internados graves. A ação civil pública levou à incorporação também do teste do SARS-COV-2 (Coronavírus COVID-19) pesquisa de anticorpos IgA, IgG ou IgM. Contudo, a medida foi suspensa e a Audiência Pública nº 16 convocada para ampliar o debate e mitigar as incertezas que ainda pairam sobre esses testes sorológicos. Assim, o Gerente-Geral deu início às apresentações e discussões.

## 6. APRESENTAÇÕES E DISCUSSÕES

A seguir são sumarizados pontos relevantes para a tomada de decisão destacados das apresentações e intervenções dos participantes, bem como das contribuições encaminhadas por e-mail.

### 1. Associação Brasileira de Alergia e Imunologia - ASBAI

A Sra. Ekaterine Goudouris, do Serviço de Alergia e Imunologia do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (IPPMG) da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e Diretora Científica Adjunta da ASBAI, fez uma explanação sobre o quadro clínico e sobre os exames que auxiliam no diagnóstico da Covid. Destacou o RT-PCR, que avalia a carga viral, como o padrão-ouro. Ainda assim, o resultado depende do tipo de material avaliado, da forma de coleta, do tempo de início dos sintomas e da taxa de replicação viral. Estudos têm mostrado especificidade de 95% e sensibilidade de 70% a 75%.

A pesquisadora ressaltou que o mais importante na resposta imunológica a qualquer vírus é a mediada pela imunidade inata, principalmente pelos interferons tipo 1, as células NK (células citotóxicas) e a imunidade celular mediada pelo linfócito T citotóxico. Para quase todos os vírus, os anticorpos não são tão relevantes na resposta imunológica ao vírus. Assim, alguns pacientes podem ter a infecção, mas não produzem grande quantidade de anticorpos possivelmente por ter um sistema imunológico eficiente, deixando o vírus pouco tempo em circulação, produzindo pouco ou quase nenhum anticorpo, e não tendo uma resposta boa de IgG e IgM.

Dessa forma, os testes sorológicos não são capazes de definir, isoladamente, o passaporte imunológico para os pacientes e que, numa construção de diagnóstico baseado no quadro clínico e história epidemiológica, eles poderiam ter valia em alguns casos específicos como, por exemplo, um paciente de enfermagem (criança com infecção inflamatória pós COVID) que não tenha mais RT/PCR positivo em que os sintomas não são mais agudos e só conseguiria identificar a COVID-19 pela sorologia.

O Sr. Fábio Chigres Kuschnir, diretor da ASBAI, informou sobre a importância de se utilizar os testes sorológicos no tempo correto - 14 dias após o início dos sintomas, e o contexto no qual os testes são solicitados com vistas ao diagnóstico retrospectivo do paciente. Afirmou que no futuro, os testes serão relevantes para avaliar a resposta vacinal.

### 2. Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial – SBPC/ML

O Sr. Álvaro Pulchinelli Júnior, Diretor da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial, afirmou que o teste RT/PCR é o padrão ouro, desde que utilizadas amostras adequadamente coletadas da naso e orofaringe, em janela de detecção correta e com

acondiçãoamento e transporte também adequados. Informou que o poliformismo de quadro clínico e de evoluções da doença traz à tona a necessidade de dar resposta ao paciente e que, do ponto de vista da saúde pública, pacientes assintomáticos ou com sintomas leves que não tiveram acesso ao RT/PCR podem estar disseminando a doença. Revisão sistemática publicada no New England Journal of Medicine aponta que a disseminação da doença se dá especialmente por meio desses pacientes. Nesse contexto coloca-se a questão da realização do teste sorológico para quem não fez RT/PCR ou para quem teve resultado negativo, cuja efetividade foi demonstrada recentemente em revisão sistemática da Cochrane.

O Diretor da SBPC/ML apresentou brevemente o Programa de Avaliação de Kits para Coronavírus, que conta com a participação de 12 laboratórios, sendo 10 privados e 2 públicos, e que já avaliou, até o dia 23 de julho de 2020, cerca de 25 testes e mais de 6.500 amostras escrutinadas. O programa certamente proverá instituições nacionais e internacionais com dados e números importantes para a tomada de decisão e para pesquisa científica. As avaliações indicam que o desempenho do IgG e de pesquisa de anticorpos totais é melhor, e que o desempenho do RT-PCR vem melhorando.

A SBPC/ML propõe que os testes sorológicos sejam incorporados com a seguinte Diretriz de Utilização (DUT):

**Tecnologia:**

- Pesquisa de anticorpos totais ou Imunoglobulina G (IgG) específica para COVID-19.

**Indicação de uso:**

- Uso do teste sorológico de forma complementar ao PCR-RT no manejo dos pacientes com suspeita de infecção pelo SARS-COV-2.
- Não será defendido uso do teste para *screening*, uso do teste para COVID-19 na fase aguda, uso do teste para estudos epidemiológicos, uso do teste após resultados positivos com PCR-RT.

**Diretrizes de utilização:**

- Pacientes sintomáticos para síndrome gripal ou síndrome respiratória grave com mais de 7 dias de sintomas e pacientes com pesquisa negativa de antígeno viral por PCR-RT;
- Pacientes sintomáticos para síndrome gripal ou síndrome respiratória grave com mais de 7 dias e falta de disposição do PCR-RT;
- Paciente com contato prévio com doente infectado por SARS-COV-2, conforme critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde e Pesquisa de antígeno viral por PCR-RT negativo;
- Pacientes imunizados em vacina para SARS-COV2

Questionado sobre o preço do exame estabelecido na tabela da Associação Médica Brasileira - AMB, Sr. Pulchinelli informou que os valores são computados mediante pesquisa de mercado que busca valores médios praticados no país e que existe a tendência de redução de preços à medida em que aumenta a escala de produção dos exames.

Posteriormente, em 31 de julho de 2020, durante a elaboração do presente relatório, a SBPC/ML enviou outra proposta de Diretriz de Utilização que representa, segundo o e-mail enviado, a

proposta da Associação Médica Brasileira-AMB e da SBPC/ML. A DUT foi a seguinte:

### **Diretriz de utilização (DUT) SARS-CoV-2 (Coronavírus COVID-19) - PESQUISA DE ANTICORPO IGG OU ANTICORPOS TOTAIS**

Cobertura obrigatória da pesquisa de Anticorpo Imunoglobulina classe G (IgG) específica ou Anticorpos Totais para SARS-COV-2 COVID-19 quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

1. Pacientes com Síndrome Gripal ou Síndrome Respiratória Aguda Grave com mais de 7 dias de início dos sintomas com pesquisa negativa de antígeno viral por PCR-RT.
2. Pacientes com Síndrome Gripal ou Síndrome Respiratória Aguda Grave com mais de 7 dias do início dos sintomas e que não dispõe do teste de PCR-RT para o diagnóstico.
3. Pacientes sem sintomas com histórico de contato prévio há mais de 7 dias com doente infectado e confirmado para SARS-COV-2, e com pesquisa de antígeno viral por PCR-RT negativa.
4. Nova pesquisa de anticorpo para Covid-19 de pacientes que se enquadram em um dos critérios (1.), (2.) ou (3.) em intervalo superior a 7 dias do exame anterior.
5. Pacientes com exames sucessivos de pesquisa de antígeno viral por PCR-RT positivos após 14 dias do início dos sintomas.
6. Pacientes com necessidade de verificação de imunidade pós vacinal.
7. Pacientes graves com ou sem histórico ou quadro de Síndrome Gripal ou Síndrome Respiratória Aguda Grave com manifestações atípicas semelhantes à síndrome do choque tóxico e/ou relação autoimune como a Doença de Kawasaki.

### **Definições de SÍNDROME GRIPAL (SG) e SÍNDROME RESPIRATÓRIA AGUDA GRAVE (SRAG)**

**SÍNDROME GRIPAL (SG)** Indivíduo com quadro respiratório agudo, caracterizado por sensação febril ou febre, mesmo que relatada, acompanhada de tosse OU dor de garganta OU coriza OU dificuldade respiratória.

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

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

**SÍNDROME RESPIRATÓRIA AGUDA GRAVE (SRAG)** Síndrome Gripal que apresente: dispneia/desconforto respiratório OU pressão persistente no tórax OU saturação de O<sub>2</sub> menor que 95% em ar ambiente OU coloração azulada dos lábios ou rosto.

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

### **3. Denizar Vianna**

O Sr. Denizar Vianna, Professor de Clínica Médica da UERJ, enfatizou, em sua apresentação, aspectos relativos ao uso de ferramentas de Avaliação em Tecnologias em Saúde (ATS) e de Saúde Baseada em Evidências para incorporação dos testes sorológicos na prática clínica. Ressaltou, no que diz respeito aos testes diagnósticos em geral, que além de precisão e acurácia, é importante considerar a utilidade clínica, ou seja, é preciso avaliar se terá resultados na conduta do paciente e nos desfechos subsequentes. Especificidade e sensibilidade são atributos do teste, que não levam em consideração que tipo de paciente está sendo medido. Isso acontece quando se considera o valor preditivo e a prevalência da doença em cada tipo de paciente. No caso da COVID-19, pacientes assintomáticos, oligossintomáticos e casos leves perfazem quase 80% do total de casos.

O professor analisou, sob o ponto de vista da ATS, as evidências para os testes sorológicos, apontando a publicação de uma revisão sistemática com metanálise da Cochrane publicada há 30 dias, incluindo 57 estudos com aproximadamente 16 mil amostras avaliadas, sendo 8.600 amostras de pacientes com COVID-19. A revisão teve duas perguntas orientadoras: (1) se os testes são acurados para diagnosticar a infecção nas pessoas com e sem sintomas da COVID-19; e (2) se poderiam ser utilizados definir a imunidade. Quanto à acurácia, os resultados do estudo indicaram que, na primeira semana, os testes sorológicos não contribuem para o diagnóstico, uma vez que têm sensibilidade muito baixa. A sensibilidade chega a patamar importante na segunda e terceira semanas, mas, se ultrapassar a terceira semana, não há evidências para balizar o processo decisório.

Contudo, as amostras incluídas no estudo foram coletadas de pacientes internados, com quadro de agravamento do estado clínico, não tendo sido incluídos pacientes assintomáticos, oligossintomáticos e casos leves. Assim, o estudo não reduz as incertezas quanto aos testes neste conjunto de pacientes, uma vez que não há evidência científica relativa a este perfil.

A incerteza também está presente quanto à acurácia dos testes, lembrando que existem aqueles que fazem a análise quantitativa dos anticorpos (Elisa, quimioluminescência) e os que definem a presença ou ausência dos anticorpos, que são os testes rápidos. Os testes rápidos são registrados na ANVISA de acordo com a informação do fabricante de especificidade e sensibilidade, mas muitos deles não foram validados e ainda há incerteza quanto à acurácia.

Por fim, o professor abordou o papel relevante da imunidade celular e que focar a discussão na presença de anticorpos também pode trazer incertezas, uma vez que já se sabe que há uma queda progressiva na presença de anticorpos durante a evolução da doença e que pacientes graves produzem uma quantidade maior de anticorpos.

Na discussão, representante da SBPC-ML apontou que os testes vêm melhorando significativamente e complementou que os testes de imunidade celular estão sendo desenvolvidos e em breve estarão no Brasil.

O Sr. Denizar Vianna concordou que as informações no ambiente da COVID-19 mudam com muita rapidez e que realmente há muitas incertezas, sob o olhar de um metodologista de ATS. E apontou que o que legitima o processo decisório é a pluralidade de atores envolvidos: especialistas, clínicos que lidam com a doença, reguladores.

Representante da SBPC/ML perguntou sobre os benefícios da incorporação dos testes sorológicos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS com a DUT proposta pela SBPC/ML, reconhecendo que os testes laboratoriais têm a limitação dos resultados falso positivos ou falso negativos e, também, que os laboratórios clínicos que oferecem esses testes para as operadoras validam os testes antes de ofertá-los. Em resposta, o professor colocou sua preocupação com a falta de evidências para pacientes assintomáticos, oligossintomáticos e casos leves, que compõem um grande contingente populacional. Complementou que, com o tempo, haverá novas evidências e poderemos fazer uma tomada de decisão com mais segurança.

Outros aspectos relativos à proposta de DUT da SBPC/ML foram abordados durante a discussão, tais como:

- o reconhecimento de que a pandemia é uma situação atípica e que há poucas certezas, e há necessidade de implementação de uma política que poderá ser modificada no futuro, tal como a DUT apresentada;
- a utilidade dos exames vinculados às políticas públicas de saúde, e não da iniciativa privada (operadoras de planos de saúde);
- como o exame interfere na conduta, já que não existe tratamento para formas leve e moderada da COVID-19 e, para os pacientes graves com PCR negativo, deveria ser utilizado a partir do 14º dia e não do 7º dia, para pautar uma conduta de isolamento e de suspensão de terapias;
- a usabilidade dos testes no ambiente de trabalho, para determinar o período de afastamento dos trabalhadores e o retorno desses trabalhadores ao trabalho.

Em conclusão, o professor respondeu que a DUT é um instrumento importante para definir o segmento da população em que o teste sorológico pode ter uma contribuição, e que é papel do Estado definir uma ferramenta pública para inquérito populacional.

#### **4. Associação Brasileira Superando o Lúpus**

A Sra. Priscilla Torres, da Associação Brasileira Superando o Lúpus, representante dos usuários na Câmara de Saúde Suplementar, apresentou aspectos relativos à jornada do usuário de planos de saúde para o diagnóstico do novo Coronavírus a partir dos resultados parciais de uma pesquisa, que está em curso, voltada para avaliar a experiência do usuário de plano de saúde na realização do teste para COVID-19. Alguns desses resultados parciais, de 270 respondentes, são:

- 82% dos pacientes que responderam à pesquisa têm algum tipo de doença crônica;
- 70% eram sintomáticos;
- 30% tiveram contato com pacientes confirmados sintomáticos;
- 82% desses usuários realizaram o teste para COVID-19;
- 58% tiveram entre 2 a 4 pessoas do grupo familiar com COVID-19;
- 40% fizeram o teste RT-PCR;
- 27% não conseguiram testar;
- 7% confirmaram com tomografia de tórax;
- 31% testaram no plano de saúde;
- 27% testaram no SUS;
- 16% testaram em laboratório privado;
- menos de 43% fizeram o teste no momento da procura;
- em média aguardaram 3 dias para ter o teste aprovado;
- quanto ao atendimento médico: 42% com 1 atendimento, 27% com 2 atendimentos, 31% com 3 ou mais atendimentos.

A representante indicou que a dificuldade para realizar o teste no plano de saúde trouxe atraso no diagnóstico, isolamento social inadequado e agravamento da doença. Afirmou também que a Diretriz de Utilização deve contemplar pacientes portadores de doenças crônicas e outras condições especiais e que os prazos de resultados de exames sejam acelerados.

## 5. Fernando Bozza

O Sr. Fernando Bozza, pesquisador do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas - Fundação Oswaldo Cruz, iniciou sua apresentação informando que o RT-PCR já está estabelecido para a detecção do vírus, e é padrão ouro para identificação na fase aguda. Quanto à sorologia, traz informações de produção de anticorpos que ocorrem após a fase aguda inicial e é complementar ao RT-PCR.

Apresentou as informações sobre a iniciativa “Dados do Bem”, trabalho sem fins lucrativos para apoiar os governos no que diz respeito à testagem e que já testou mais de 70 mil pacientes, utilizando tanto PCR quanto teste rápido em diferentes estados do país.

Apresentou os resultados da recente revisão sistemática da Cochrane, incluindo mais de 54 estudos e de 15 mil testes sorológicos por quimioluminescência, por Elisa e por teste rápido tradicional. Na avaliação, os autores mostram que a sensibilidade está em torno de 30% na primeira semana, entre a primeira e ao longo da segunda semana a sensibilidade média está em torno de 72%, a partir da segunda semana a sensibilidade média chega a 90% e a partir da terceira semana chega a 96%.

Os testes sorológicos medem, na maior parte das vezes, IgG e IgM, sendo que alguns medem o IgA. Os testes in pool ou totais combinam IgM e IgG. O pesquisador apontou que, embora ainda com limitações, a informação relativa à sensibilidade e à especificidade (acima de 95%) parece hoje bastante consolidada, diferente de alguns meses atrás.

Seguiu apresentando cenários para uso dos testes sorológicos, assim resumidos:

Cenário I – Para auxílio no diagnóstico de casos suspeitos, especialmente quando RT-PCR negativo, mas clínica ou imagem (Rx/TC) são sugestivos:

- Vantagens: pode melhorar a sensibilidade geral do diagnóstico; diagnóstico de pacientes com síndrome tardia ou pós-infecciosa (baixa carga viral); diagnóstico de pacientes quando as amostras do trato respiratório inferior não estão disponíveis.
- Limitações: não deve ser usado na fase inicial da infecção (<7 dias); pode não detectar casos assintomáticos e que estejam transmitindo; teste negativo não descarta infecção; a IgM aparece precocemente, mas é menos específica.
- Considerações: o anticorpo total pode ter a melhor sensibilidade; deve ser confirmado por PCR, sempre que possível; títulos crescentes e soroconversão podem melhorar a sensibilidade e a especificidade.

Cenário II – Para ajuda no diagnóstico de casos suspeitos quando o PCR não está disponível:

- Pode permitir testes descentralizados / comunitários em locais onde a disponibilidade do teste de PCR é limitada.
- Não é substituto do PCR e requer desenvolvimento de diretrizes e orientações para uso e interpretação.

### Cenário III - Para identificação de indivíduos com status imunológico protetor

- Aspectos ainda não esclarecidos: permanência do status, como incluir isso do ponto de vista trabalhista, e papel nos estudos de imunoprevalência.

### Cenário IV - Para identificar doadores de plasma convalescentes:

- Vantagens: tratamento para pacientes críticos.
- Limitações: Momento ideal de coleta desconhecido de forma a otimizar a eficácia.

Questionado sobre a utilização da sorologia no ambiente de trabalho para assegurar o retorno do trabalhador com segurança, o pesquisador informou que, até o momento, o que é conhecido se limita a uma janela curta no sentido da permanência do anticorpo, de até três semanas. Agora é que estão surgindo estudos de maior duração. Sabe-se que uma parte dos pacientes que tiveram COVID-19 vão desenvolver anticorpos, mas a partir de determinado momento esses anticorpos vão começar a desaparecer em alguns pacientes. Ainda não está claro se esses pacientes estão imunes ou se ainda poderão transmitir o vírus. Se uma pessoa ficou doente e fez o teste sorológico no mês seguinte, significa que a pessoa está curada, mas ainda não se sabe se está imune e, portanto, não há o que se falar em passaporte imunológico.

Quanto à periodicidade de realização do teste sorológico no retorno ao trabalho, o pesquisador informou que algumas empresas realizam os testes mensalmente, ainda que a evidência seja baixa quanto à proteção. A princípio, enquanto a pessoa for IgG positivo estará protegida. Apontou que existem evidências sobre a imunidade celular, imunidade humoral, na qual anticorpos de baixo título são protetores, mas não há certeza. Quanto ao retorno o trabalho, o teste sorológico parece ajudar, mas não pode fazer a mesma afirmação quanto à proteção de longo prazo.

Quanto à importância do IgM, indicou que tem papel mais limitado, pois a sensibilidade é mais baixa e, portanto, é difícil utilizá-lo como parâmetro de decisão quanto ao tratamento na fase aguda. Após 14 dias, pode indicar que a pessoa não está mais transmitindo a doença, pelo menos para a maior parte dos pacientes.

## **6. Sociedade Brasileira de Infectologia - SBI**

O Sr. Alberto Chebabo, Diretor da Sociedade Brasileira de Infectologia, recomendou a utilização dos testes mais recentes que utilizam a metodologia de identificação de anticorpos maduros, para detectar anticorpos totais ou IgG. Esses testes são recomendados para tardio ou retrospectivo de pacientes com Síndrome Gripal ou Síndrome Respiratória Aguda Grave, a partir do 14º dia do início dos sintomas, em pacientes cujo RT-PCR tenha sido negativo ou não realizado. Indicou que em breve haverá a convivência do vírus SARS-COV-2 com outros vírus respiratórios e que, nessa situação, a sorologia será importante para a diferenciação diagnóstica. E ressaltou que o IgM não serve para o diagnóstico de doença aguda.

O Diretor da SBI informou que não há recomendação da utilização da sorologia para determinação de imunidade e sim somente para diagnóstico, tardio e retrospectivo. Não se sabe até que ponto e por quanto tempo o IgG se mantém positivo. Apenas os exames de imunidade celular poderão detectar se a pessoa está imune ou não.

Perguntado sobre a avaliação dos contactantes domiciliares ou próximos, indicou que sua avaliação é fundamental para o controle da epidemia, a ser feita por meio do RT-PCR e, eventualmente, da pesquisa de antígeno, que tem sensibilidade um pouco menor, principalmente no paciente assintomático. A sorologia não é indicada nessa fase, dadas as chances de resultado falso

negativo serem altas.

## 7. Núcleo de Defesa do Consumidor – NUDECON / Defensoria Pública

O Sr. Eduardo Chow, defensor público e pesquisador da Universidade Federal Fluminense, destacou que a atuação do NUDECON está voltado para a tutela do consumidor de plano de plano de saúde, e, embora compreenda a relevância das medidas tomadas pela ANS com base em análises técnicas, existe uma parcela da população que requer respostas. Ressaltou a importância do debate em curso, e espera que o teste sorológico seja incorporado ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS o mais breve possível. Indicou que a janela de tempo para o debate foi dada pelo desembargador relator, mas que a turma do TRF irá julgar o mérito do recurso, e que o ideal é o que a decisão venha a partir do debate e do órgão responsável.

Informou, também, que caso a ANS regulamente os testes sorológicos, espera-se que seja fixado um prazo máximo para a realização dos exames e que, até o momento, o nível de judicialização não é alto. Contudo, a decisão regulatória deverá ser tomada para evitar a judicialização em massa.

## 8. Federação Nacional de Saúde Suplementar - FenaSaúde

O Sr. Alexandre Naime Barbosa, apresenta aspectos relativos à abordagem clínica da COVID-19 e panorama dos testes. Os testes diretos (RT-PCR) são o padrão ouro, pois têm alta acurácia, com especificidade de quase 100% e baixo índice de falso negativo, principalmente nos primeiros dias (a sensibilidade cai após o 14º dia). Quanto aos testes sorológicos, não são indicados para quadros clínicos suspeitos, dada a janela sorológica (tempo de atraso entre a clínica do paciente e a fabricação de anticorpos). Um fator limitante ao uso dos testes sorológicos é a quantidade de resultados falso positivos – quase 50% dos testes positivos estavam errados, conforme o CDC (EUA). Logo, seu valor preditivo é muito baixo. O palestrante afirmou que, na experiência internacional, os testes foram liberados sem validação externa, com dados exclusivamente de bula, dada a carência de outras metodologias mais eficazes. As limitações são ainda maiores no que diz ao teste rápido, que requer interpretação e capacitação para sua leitura.

Como indicação do uso dos testes sorológicos, sugeriu para pacientes com Síndrome Gripal ou Síndrome Respiratória Aguda Grave, com início de sintomas há pelo menos 8 dias e testes de RT-PCR negativo. Caso realizado entre o 8º e o 14º dias de sintomas e o resultado tenha sido negativo, cabe repetição após o 14º dia do início dos sintomas. E, ainda, a critério do médico assistente, poderá ser realizada pesquisa em pares IgA/IgG ou IgM/IgG. Como contra-indicações, mencionou o resultado positivo de RT-PCR, o uso para *screening* de qualquer tipo, inclusive de retorno ao trabalho, pré-operatório ou controle de cura, em caso de solicitação com menos 8 dias do início dos sintomas. Também seriam contra-indicados a pesquisa em par IgA/IgM e os testes rápidos de farmácia. Em conclusão, apresentou texto resumindo os aspectos acima relatados, em formato de DUT, enquanto proposta da FenaSaúde, Abramge, Unidas e Unimed, como segue:

### **Proposta de DUT – FENASAÚDE, ABRAMGE, UNIDAS e UNIMED: SARS-COV-2 (Coronavírus COVID-19) – Pesquisa de anticorpos IgA, IgG ou IgM quantitativo.**

1. Cobertura Obrigatória para realização de teste sorológico quantitativo para Covid-19 desde que preenchidos os seguintes critérios, conforme solicitação do médico assistente:
  - a) Síndrome gripal ou síndrome respiratória aguda grave, caracterizadas por tosse, espirros, dor de garganta, coriza, dificuldade respiratória, podendo apresentar febre (aferida ou relatada),

com início dos sintomas há pelo menos 8 dias e teste de RT-PCR para Sars-Cov-2 negativo

b) A critério do médico assistente, poderá ser realizada a pesquisa em pares de IgA/IgG ou IgM/IgG

c) Caso o exame sorológico tenha sido realizado entre o 8º e o 14º dias de sintoma e o resultado tenha sido negativo, só caberá uma repetição após o 19º dia após o início dos sintomas.

2. Será excluída de cobertura a realização de teste sorológico para Covid-19 nos seguintes casos:

a) Resultado de RT-PCR para Sars-Cov-2 positivo

b) Para screening de qualquer tipo, inclusive de retorno ao trabalho, pré-operatório ou controle de cura

c) Solicitação com menos de 8 dias do início dos sintomas

d) Pesquisa de IgA e IgM em conjunto

e) Pesquisa de anticorpos totais (qualitativo ou quantitativo)

f) Testes rápidos (qualitativo ou quantitativo)

Questionado sobre a usabilidade dos testes sorológicos para testagem de contactantes com casos confirmados, que estão assintomáticos e antes de quarentena de 7 dias, respondeu que se trata de uso de ferramenta de diagnóstico inadequada que não encontra respaldo na literatura científica. Acrescentou que talvez para casos de pacientes imunossuprimidos, mesmo assintomáticos, o teste pudesse ser realizado antes dos 7 dias.

## 9. Associação Brasileira de Planos de Saúde - ABRAMGE

A Sra. Luzilma Flenik Martins, infectologista representante da Abramge, relatou que é importante entender a história natural do COVID-19, com período de incubação de 5 a 7 dias, manifestações de 7 a 10 dias e que cerca de 80% dos pacientes se recuperam sem intervenções. A produção de anticorpos começa a partir da segunda semana, quando os da classe IgG estão próximos da produção de IgM. Isso parece indicar que o IgG traria mais benefícios, pois aparece precocemente e permanece por mais tempo. A duração do IgM tem duração menor – 2 a 4 semanas após o início dos sintomas. Já o IgG e o IgA também têm limitações, relacionadas a falso positivos, principalmente quando o teste é de tipo imunocromatográfico (testes rápidos).

A representante informou que o diagnóstico laboratorial da COVID-19 engloba hoje a análise de componentes do vírus, através de amostra de secreção respiratória, testada pelo RT-PCR e por testes de antígenos (menos disponível), e a análise de anticorpos anti-SARS-CoV-2, a partir de amostra de sangue, soro ou plasma, por meio dos testes sorológicos. E que é importante ter diretriz de utilização clara, pois o melhor diagnóstico é na fase aguda da doença. Quanto à testagem de anticorpos, foi apresentada proposta de DUT para sorologia em pacientes com Síndrome Gripal ou Síndrome Respiratória Aguda Grave, com coleta a partir do vigésimo dia de sintomas. Seriam excluídos da cobertura: RT-PCR positivo, *screening* de qualquer tipo, solicitação com menos de 14 dias ou mais de 30 dias do início dos sintomas, IgG/IgM em conjunto ou separadamente, bem como os testes rápidos.

Perguntada sobre a possibilidade de dar direito ao paciente de saber se já teve a doença, a médica informa que a sorologia não dá passaporte imunológico, ou seja, não há estudos que afirmem que uma pessoa com sorologia positiva ou negativa estará protegida. Além disso, dada a

quantidade de exames disponíveis e os resultados falso positivos e falso negativos, não há garantias, inclusive para fins de retorno ao trabalho. Lembrou que mesmo com sorologia positiva, não se sabe quanto tempo a imunidade se mantém. Portanto, a proposta de DUT da Abramge é para o paciente doente. Os testes sorológicos não são definitivos para prevenir a disseminação da doença. A prevenção da transmissão se dá pelo isolamento do sintomático, pelo uso de máscara, lavagem das mãos e distanciamento social, evitando aglomerações.

#### **10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

O Sr. Marcos Jucá, farmacêutico e bioquímico, apresentou aspectos relativos à regulação da disponibilização de produtos para o mercado brasileiro e a atuação da ANVISA. Ressaltou que a Agência sempre tem se pautado em desempenho e segurança para estabelecer requisitos mínimos para a liberação de produtos para tratamento e diagnóstico. Além disso, no âmbito da pandemia, foram publicadas normas extraordinárias para permitir a disponibilização dos produtos voltados para COVID-19. Hoje estão disponíveis 260 produtos para pesquisa de anticorpos – na sua maioria de imunocromatografia, e de outros tipos (ELISA, quimioluminescência, fluorescência); e produtos para a pesquisa genética, o RT-PCR. Como critérios mínimos de aceitação estão o desempenho do produto (sensibilidade e especificidade frente amostras clínicas devidamente caracterizadas). Cada fabricante desenvolve o seu próprio estudo, o seu próprio método. Paralelamente, a ANVISA monitora a qualidade do produto no laboratório oficial, Instituto Oswaldo Cruz, e toma ações em caso de discrepâncias, que incluem a suspensão da comercialização. Há que se diferenciar questões de desvio de qualidade aos erros inerentes da própria metodologia ou se a própria coleta foi feita no período adequado. Todos os testes, inclusive os que foram disponibilizados para o uso em farmácia, são de uso profissional. Concluindo, as equipes técnicas da ANVISA estão trabalhando para que os produtos relacionados à COVID-19 sejam liberados em período inferior a 15 dias de solicitação do registro. Dos 311 produtos regularizados, apenas 45 são fabricados no Brasil e o restante é importado. A regulação brasileira permite que mais de uma empresa importe produtos de um mesmo fabricante.

Perguntado sobre se caberia uma ação pública civil para a não comercialização dos testes e para sua efetiva disponibilização à população, no contexto de flexibilização das quarentenas e na incerteza da oferta dos testes pelos empregadores e pelos planos de saúde, no caso de quem não é beneficiário, o representante da ANVISA respondeu que se tal disponibilização for gratuita, seria uma questão afeita ao Ministério da Saúde.

Por fim, solicitado a esclarecer como funciona o painel de avaliação dos testes da ANVISA, o farmacêutico informou que o teste rápido é uma imunocromatografia de fluxo lateral, que não necessita de um equipamento para a sua leitura. Já os testes feitos por Elisa ou por eletroquimioluminescência requerem equipamentos de leitura específicos. Esclareceu que o monitoramento realizado pela ANVISA tem relação com a conformidade do uso e a verificação da sensibilidade e da especificidade do produto, confrontando com o que foi declarado no registro e o que é informado na instrução de uso.

#### **11. Unimed do Brasil**

A Sra. Clarice Petramale, representante da Unimed do Brasil, trouxe contribuições para a produção de uma DUT para o uso correto dos testes sorológicos para COVID-19 na Saúde Suplementar. Ressaltou que é importante saber solicitar exames, para ajudar na confirmação de hipótese clínica. Assim há que se pensar se há uma utilidade para o resultado do teste e se são acurados, em termos de especificidade e sensibilidade. A solicitação irracional de exame é uma preocupação de instituições que atuam no campo da segurança do paciente.

Quanto às evidências, a médica citou a revisão sistemática recém-publicada pela

Cochrane, e a importância do “tempo” na realização do exame – na segunda e terceira semanas do início dos sintomas. Lembrou que o estudo considerou pacientes hospitalizados e que foi avaliado com alto risco de viés, o que pode prejudicar a acurácia publicada. Assim, os testes sorológicos ainda têm muito a ser estudados para dar respostas, principalmente para pacientes que não estão internados. Em seguida, apresentou sugestão de DUT para a cobertura dos testes:

### **Proposta de DUT para cobertura dos testes sorológicos quantitativos para a COVID-19 -IgM/IgG ou anticorpos totais por metodologia ELISA ou luminescência**

1. Em DOENTES INTERNADOS com quadro compatível com COVID-19 E PCR-RT negativo:
  - Adicionar a sorologia quantitativa para COVID-19 IgM e IgG pode aumentar a chance de confirmação etiológica, a partir do 14º dia do início dos sintomas.
2. Crianças e adolescentes com quadro suspeito de Síndrome Multissistêmica Inflamatória pós infecção pelo SARS-CoV-2:
  - Nesse caso, não é possível a detecção do vírus e a sorologia quantitativa pode ajudar na confirmação do caso.
3. EXCLUSÕES:
  - Testes sorológicos qualitativos rápidos (qualidade incerta e falta de validação);
  - Pesquisa de IgA;
  - Pacientes ambulatoriais sintomáticos ou não (PCR é o indicado para o diagnóstico da COVID-19);
  - Pacientes que já tenham realizado o exame sorológico com resultado negativo há menos de uma semana;
  - Pacientes que já tenham realizado o exame de PCR ou sorológico com resultado positivo (a manutenção de anticorpos não significa imunidade);
4. Indivíduos assintomáticos e oligossintomáticos com finalidade de: *screening*, retorno ao trabalho, pré-operatório, controle de cura, contato próximo/domiciliar com caso confirmado.

Perguntada sobre a testagem de contactantes, a especialista considera que não deve ser feita, pois não há utilidade. Afinal, a única evidência disponível é relativa a pacientes internados, e não dos assintomáticos e quadros mais leves. Assim que estudos forem publicados a DUT poderá ser revista para incluir outros grupos.

## **12. Sociedade Brasileira de Infectologia - SBI**

O Sr. Clóvis Arns da Cunha, Presidente da Sociedade Brasileira de Infectologia, informou que o conhecimento de hoje permite dizer que, para o paciente com suspeita clínica, o teste a ser realizado é o de PCR, preferencialmente colhido entre o terceiro e o sétimo dia. Se positivo, ele passa a ser caso de COVID confirmado e não há necessidade de fazer outros exames, pois 95% dos pacientes vão produzir anticorpos (imunidade humoral) e 5% estarão protegidos pelos linfócitos-T (imunidade celular). Assim, esse paciente está imune por seis meses, com chance rara de desenvolver

uma reinfecção. E, em caso de dúvida, não é o teste sorológico que irá dirimi-la. O teste sorológico não deve ser utilizado para diagnóstico da infecção aguda e tampouco como critério de alta do isolamento respiratório domiciliar de pelo menos 14 dias do início dos sintomas.

Já quanto ao paciente que tem suspeita clínica e cujo RT-PCR foi negativo, e que provavelmente é um falso negativo - deve continuar em isolamento domiciliar e há indicação para que o teste sorológico seja feito após o 20º dia do início dos sintomas. Nesse caso, o teste a ser usado é a dosagem de IgG ou anticorpos totais pelas técnicas de quimioluminescência (CLIA) ou eletroquimioluminescência (ECLIA), cuja acurácia chega a 95% nessa janela. O infectologista acrescentou que os testes IgM e IgA devem ser abandonados nesse momento.

Acrescentou que, com relação à volta ao trabalho, nenhum teste deve ser utilizado - nem mesmo o RT-PCR. O critério para esse objetivo é clínico - 14 dias após o início dos sintomas, sendo os últimos três dias sem febre e sem sintomas.

Perguntado sobre a vacina, o imunologista informou estar otimista e que um dos critérios de exclusão para participar como voluntário nas pesquisas é ter IgG positivo.

### **13. Ministério da Saúde**

A Sra. Carla Freitas, bióloga da Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública, da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde, esclareceu que a CGLAB coordena os 27 Laboratórios de Saúde Pública do país, que são ligadas às secretarias estaduais de saúde. Uma das funções da Coordenação é o fornecimento de insumos para os laboratórios e, portanto, na COVID-19, disponibilizaram os testes moleculares (RT-PCR) e em julho a média diária de exames é de 16 mil na rede, já tendo produzido mais de 1,5 milhões de testes até o momento. Quanto à sorologia, alguns LACEN já estão realizando esse tipo de teste, e vêm atendendo à rede SUS no país. Os laboratórios também atendem os médicos no que diz a dúvidas de interpretação dos resultados, principalmente de anticorpos totais.

A profissional comentou que os testes sorológicos podem contribuir para elucidar alguns pontos críticos, tais como: a avaliação da cinética da resposta imune da infecção; a avaliação da resposta imune relativa à severidade da doença; a avaliação se a imunidade a outros coronavírus produz uma proteção cruzada. Além disso, reconheceu que a discussão atual informa que a presença de anticorpos não necessariamente confere proteção.

Em conclusão, a profissional comentou que, por ser uma doença nova, os estudos sobre geração, duração e efetividade de anticorpos e sobre imunidade celular ainda são incipientes. Em função disso, informou sobre recomendação recente da OMS/OPAS (08/07/2020), de que os métodos sorológicos (ELISA e testes rápidos) disponíveis no mercado não devem ser usados com finalidade de diagnóstico de COVID-19, mas que são de grande valia para investigações epidemiológicas e estudos de soroprevalência.

### **14. Instituto Brasileira de Defesa do Consumidor - IDEC**

A Sra. Ana Carolina Navarrete do IDEC iniciou sua apresentação questionando a suspensão da cobertura obrigatória dos testes sorológicos pouco tempo depois de sua inclusão no Rol. Isso gerou insegurança jurídica e reclamações. Ela indicou que a discussão que está sendo feita na Audiência Pública 16 da ANS poderia ter sido feita antes da suspensão da norma. Ela informou que os elementos da saúde baseada em evidência não adianta estar só no discurso e questionou que empresas que questionam a falta de evidência para os testes são as mesmas que distribuem, medicamentos sem eficácia comprovada. Sobre a ATS na ANS, disse entender que o tempo de análise não é compatível com a velocidade de desenvolvimento das tecnologias em saúde e uma das consequências disso é a alta judicialização no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. No caso da COVID-19, embora os primeiros testes tenham sido registrados em março pela ANVISA, a ANS, até

junho, não tinha uma posição sobre a tecnologia. Isso reforça o caráter exemplificativo do Rol e, também, requer que a ANS se planeje para que as inclusões extraordinárias ocorram com a rapidez que a pandemia exige.

Por fim, como contribuição para o debate, trouxe o estudo sobre o percurso terapêutico do paciente na pandemia da COVID-19, em três eixos principais:

1. Confusão de terminologias: testes rápidos x testes sorológicos (já contemplada na fala do representante da ANVISA);
2. Acesso ao RT-PCR que, embora já esteja no Rol, ocorre demora na autorização pela operadora, sendo necessário que o prazo seja imediato;
3. A experiência do consumidor na prescrição de sorológicos, com base nas reclamações feitas ao IDEC e na plataforma Consumidor.org, indicando que a prescrição ocorre nas seguintes situações:
  - a. Há resultado negativo pelo RT-PCR e quadro provável de COVID-19;
  - b. O RT-PCR foi realizado fora do prazo ideal com resultado negativo;
  - c. Testagem de contactantes sem sintomas;
  - d. Acompanhamento de resposta imunológica em pacientes sem sintomas com maior risco (idosos, portadores de doenças autoimunes e comorbidades).

Quanto ao teste de contactantes, que não caracteriza inquérito sorológico, deixou a pergunta se não é papel do setor de saúde suplementar cooperar com o setor público no sentido de evitar a disseminação da doença.

## 15. Conselho Nacional de Saúde - CNS

A Sra. Shirley Morales, representante do Conselho Nacional de Saúde, informou, ao final da reunião, que o CNS havia acabado de aprovar a Resolução nº 50, que foi, posteriormente, encaminhada à ANS por e-mail, contendo a recomendação de que a ANS reverta a suspensão da RN nº 458/20, e incorpore os exames sorológicos ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, com diretriz de utilização.

## 7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A Audiência Pública nº 16 buscou ampliar a discussão sobre a validade dos testes sorológicos no âmbito da Saúde Suplementar, discussão essa que já vinha sendo realizada pela equipe técnica da ANS, bem como recepcionar contribuições, da sociedade civil e de agentes regulados, de modo a subsidiar a incorporação no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS dos exames sorológicos para identificação de anticorpos referentes ao COVID-19.

Foram muito profícuas as discussões e com certeza trazem subsídios para análise da equipe técnica da ANS sobre o melhor caminho a sugerir para tomada de decisão, buscando sempre o interesse público.

Os diversos testes sorológicos apresentam sensibilidade e especificidade diferentes, de acordo com o intervalo entre sua utilização e o início dos sintomas. Eles podem apresentar resultados falsos negativos e, em menor número, falsos positivos. Ainda há incertezas quanto à resposta imunológica ao SARS-Cov2 e quanto à aplicabilidade dos testes. Contudo, existem oportunidades para

seu uso durante o processo diagnóstico, quando seus resultados devem ser utilizados com cautela, considerando a condição clínica do paciente. Como mencionado por participantes dessa audiência, o conhecimento sobre a COVID-19 está em fase de consolidação e, à medida que novas evidências forem disponibilizadas, as tecnologias e orientações sobre seus usos poderão ser revistas.



Documento assinado eletronicamente por **TEOFILO JOSE MACHADO RODRIGUES, Gerente-Geral de Regulação Assistencial**, em 05/08/2020, às 19:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cristina Marques Martins, Gerente de Assistência à Saúde**, em 05/08/2020, às 20:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Carla de Figueiredo Soares, Diretor(a)-Adjunto(a) da DIPRO (substituto)**, em 05/08/2020, às 20:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **17628061** e o código CRC **12068631**.