

## **Uso de testes rápidos – Covid-19**

**A Anvisa avaliou e aprovou o registro de vários testes rápidos que demonstraram atender aos critérios de segurança e eficácia estabelecido nos Regulamentos Sanitários.**

Todo produto é único e apresenta limitações de uso e de desempenho que precisam ser consideradas na escolha pelo serviço de saúde.

No âmbito das ações estratégicas para o enfrentamento da pandemia do novo coronavírus, o Governo Federal se mobilizou no intuito de prover de forma célere medidas para viabilizar o acesso a produtos seguros e eficazes que pudessem ser utilizados pela população brasileira. Nesse sentido, a Anvisa editou diferentes Resoluções com vistas a assegurar o controle sanitário e o atendimento aos requisitos técnicos relacionados ao desempenho de produtos para diagnóstico in vitro (IVD).

Os produtos para testagem do novo coronavírus são classificados como risco III, isto é, médio/alto risco ao indivíduo e à Saúde Pública, passíveis de registro e destinados ao uso profissional, conforme RDC nº 36/2015. A Covid-19 é parte da relação de doenças de notificação compulsória e está relacionado 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 atualizada pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria nº 264, de 17 de fevereiro de 2020.

Para a concessão de registro, a Anvisa avalia tanto informações das empresas envolvidas nos processos fabril e de importação bem como estudos de avaliação do desempenho dos produtos. As informações são apresentadas pelas empresas na forma de dossiês técnicos documentais organizados para permitir a avaliação da confiabilidade dos resultados e da efetividade diagnóstica do produto. Os fabricantes precisam demonstrar como foram realizados os testes de desempenho e a qualificação das amostras utilizadas, além de evidências clínicas, tendo em vista o tipo de produto, a indicação de uso e a metodologia. A consulta quanto aos registros aprovados está disponível no portal da Anvisa.

Existem diferentes metodologias que podem ser empregadas nos produtos para testagem da Covid-19, sendo algumas orientada para detecção do antígeno (vírus), outras para a detecção de anticorpos (defesas do organismo). A comunidade científica vem estudando intensamente o comportamento do novo coronavírus (Sars-CoV-2) e atualmente os ensaios que detectam antígenos são os mais indicados para determinação do diagnóstico, pois permitem verificar se o vírus está presente na amostra testada. A Organização Mundial da Saúde (OMS) indica o

ensaio molecular de RT-PCR como a referência (padrão ouro) para confirmação de casos de Covid-19.

Dentre os ensaios para anticorpos, estão os que utilizam a metodologia de imunocromatografia, conhecida popularmente como "teste rápido". Trata-se de um ensaio de simples execução que, geralmente, não requer a utilização de equipamentos e permite a visualização do resultado em poucos minutos (10 a 30 minutos em média, a depender de cada produto). Reforçamos que a informação apresentada nestes ensaios é quanto ao estado imunológico no momento da coleta da amostra. Há um período de janela imunológica, que é o intervalo (não inferior a 7 dias do início da infecção) de tempo entre a infecção e a produção de anticorpos em níveis detectáveis por um teste que precisa ser considerado.

Se a testagem ocorrer dentro do período de janela imunológica, o resultado do ensaio poderá ser negativo, mesmo quando a pessoa estiver contaminada (falso negativo). É importante, portanto, respeitar o intervalo entre os sintomas e a testagem, estar atento às informações das instruções de uso que trazem orientações específicas de cada produto e ser executado e interpretado por profissional de saúde. Essa situação não corresponde necessariamente à falha no produto, mas à não observância da advertência quanto ao período adequado para testagem.

Cabe-nos ainda esclarecer que cada produto possui características próprias, quanto a execução, precauções, limite de detecção e interpretação de resultados, portanto, todas as informações dispostas nas instruções de uso devem ser seguidas e interpretadas por um profissional de saúde. Não há, até o momento, conhecimento científico sobre a duração dos anticorpos contra a Covid-19 no organismo e, portanto, não é possível assegurar proteção permanente para a Covid-19 em pacientes com resultados de IgG positivo.

Destacamos que os resultados negativos com testes rápidos para anticorpos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e resultados positivos não devem ser usados como evidência absoluta de infecção ou proteção devendo ser interpretado por profissional de saúde em associação com dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmatórios.

A concessão do registro, portanto, é a primeira etapa do controle sanitário. É responsabilidade dos fabricantes e importadores disponibilizarem no mercado produtos que estejam em estrita conformidade com as informações aprovadas no registro. Quando observados desvios de qualidade nos produtos, os serviços devem notificar a Anvisa para a adoção de medidas cabíveis.

O registro e uso dos "testes rápidos" para a Covid-19 para o enfrentamento da pandemia não é um fato isolado do Brasil, países como a China, EUA, Japão e Coreia do Sul, bem como na Europa também concedem autorizações semelhantes para estes produtos.

A Anvisa e as Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais continuam monitorando o comportamento dos produtos após a sua comercialização, seja por meio de queixas técnicas ou pela avaliação laboratorial de desempenho, quando necessário.

A Anvisa estabeleceu um programa de monitoramento pós-mercado da qualidade dos kits's da Covid-19. Até o momento foram realizados 7 (sete) análises pelo INCQS/FIOCRUZ, as quais demonstraram resultados satisfatórios. Mais amostras dos Kit's têm sido coletadas pelos órgãos de vigilância sanitária para ampliar o monitoramento do desempenho dos Kit's que estão sendo comercializados no território nacional.

Este programa não substitui as ações regulares de controle sanitário e não é condição para uso de produtos registrados na Anvisa mas permite acompanhamento o comportamento dos produtos frente às informações declaradas nas instruções de uso.

As ações para redução do risco de transmissão do coronavírus dependem da participação de todos, portanto, independentemente dos resultados dos testes, a população deve estar atenta aos cuidados e às orientações divulgadas pelo Ministério da Saúde quanto ao uso de máscaras, o distanciamento mínimo entre as pessoas (evitar aglomerações) e o isolamento social na ocorrência de sintomas.

Qualquer desempenho não esperado dos produtos, identificados pelos serviços de saúde, deve ser notificado à Anvisa por meio do Notivisa como parte do controle sanitário pós-mercado. Além disso, a Anvisa atua com as Autoridades Reguladoras estrangeiras para discutir temas como análises laboratoriais de produtos para diagnóstico e o compartilhamento dos resultados.

O atual contexto da saúde pública no Brasil aponta para a elaboração e execução de diversas estratégias para enfrentamento da pandemia decorrente do novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Nesse sentido, a Anvisa autorizou, nesta terça-feira 28/4, que farmácias públicas e privadas de todo o Brasil (+80.000) possam comercializar/aplicar testes rápidos de Covid-19, desde que atendam às condições operacionais e técnicas estabelecidas para a condução e orientações dos testes rápidos.

A utilização das farmácias permitirá permeabilidade das políticas de prevenção, ampliará o acesso aos testes, reduz custos, e evita glomerações. Ainda evitará que pacientes se exponham ou sobrecarreguem os hospitais e outros estabelecimentos de saúde. Os testes rápidos (IgM/IgG) auxiliam no apoio ao diagnóstico da Covid-19 e têm relevante utilização, podendo contribuir de forma positiva no processo de avaliação das políticas públicas de saúde.