
Para: População geral, Delegações de Saúde, Linha de Saúde Açores, Linha de Esclarecimento Não Médico COVID-19, Farmácias, Estabelecimentos de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica

CC/ Ordem dos Farmacêuticos – RAA, Representantes ANF – RAA. Ordem dos Enfermeiros – RAA, Ordem dos Médicos – RAA

Assunto: Regime excecional no âmbito da COVID-19: Critérios de inclusão, operacionalização da utilização e reporte de resultados dos autotestes

Fonte: **Direção Regional da Saúde**

Contacto na DRS: sres-drs@azores.gov.pt

Class.:C/C. C/F.

No contexto da atual situação epidemiológica provocada pelo novo coronavírus SARS-CoV-2 e pela doença COVID-19, a Direção Regional de Saúde tem vindo a adotar e implementar medidas com vista à prevenção, contenção e mitigação da transmissão do SARS-CoV-2 e da referida doença, declarada como pandemia pela Organização Mundial da Saúde, a 11 de março de 2020.

Neste sentido, a Estratégia Regional de Testes para SARS-CoV-2 foi formalizada através da Circular Normativa nº 03, de 26 de janeiro de 2021 – Testes para rastreio de SARS-CoV-2 da Direção Regional de Saúde (DRS), a qual é adaptável à situação epidemiológica da COVID-19 a nível regional e local, bem como aos recursos disponíveis.

De acordo com o enunciado na referida Circular Normativa, os testes para deteção de SARS-CoV-2 são utilizados para **fins de diagnóstico** da COVID-19, em doentes com suspeita de infeção por contactos com caso confirmado e **para fins de rastreio** em populações vulneráveis, nas Unidades de Saúde e em contextos comunitários e ocupacionais, em pessoas sem evidência ou suspeita de infeção.





Ainda, é determinado que o diagnóstico e o rastreio de infeção por SARS-CoV-2 deve ser realizado exclusivamente por testes de deteção de componentes do vírus, existindo para esse efeito os **testes de amplificação de ácidos nucleicos** (como por exemplo o RT-PCR) que detetam o RNA do vírus e **testes rápidos de antigénio** (TRAg) que detetam proteínas do vírus.

À data, os TRAg disponíveis no mercado europeu para este fim eram destinados a uso profissional. Inicialmente estes testes apenas previam a sua realização em amostras do trato respiratório (superior e/ou inferior) nomeadamente exsudados nasofaríngeos e/ou orofaríngeos. No entanto, mais recentemente têm vindo a ser disponibilizados TRAg validados para utilização com amostras colhidas por métodos menos invasivos, nomeadamente amostras da área nasal interna (fossas nasais).

Uma vez que um dos fatores facilitadores da utilização dos TRAg por leigos¹, nomeadamente autotestes², é a simplificação do processo de colheita, a possibilidade de uma colheita menos invasiva, que dispense a intervenção de profissionais habilitados, permite e favorece a realização do teste pelo próprio.

Deste modo, a viabilidade da autocolheita aliada ao formato de teste rápido³ qual é caracterizado por uma baixa complexidade de execução técnica permite o seu uso fora de um ambiente laboratorial e possibilita a realização de autotestes para a deteção de antigénio de SARS-CoV-2 (autoteste SARS-CoV-2).

Os autotestes SARS-CoV-2 constituirão assim um instrumento adicional de reforço da resposta regional de combate à COVID-19.

¹ Pessoa que não tenha qualificações formais numa área relevante dos cuidados de saúde nem num domínio médico – Definição regulamentar – Regulamento 2017/746

² Para efeitos do regime excecional, o autoteste envolve a colheita de uma amostra biológica, a realização de um teste rápido e a interpretação do resultado pelo leigo

³ Para efeitos do regime excecional, o autoteste envolve a colheita de uma amostra biológica, a realização de um teste rápido e a interpretação do resultado pelo leigo



Sendo assim, a presente circular visa estabelecer os critérios de inclusão no regime excecional para a utilização de testes rápidos de antigénio de uso profissional por leigos, bem como orientar a operacionalização da sua utilização e da comunicação de resultados às Autoridades de Saúde.

1. Requisitos gerais dos autotestes SARS-CoV-2

O autoteste deve ser concebido e construído por forma a garantir que o dispositivo seja de fácil utilização pelo leigo, em todas as fases da manipulação, incluindo o processo de colheita, e reduzir tanto quanto possível os riscos de os utilizadores cometerem erros no processo de colheita, na manipulação do dispositivo e na interpretação dos resultados.

As instruções de utilização fornecidas pelo fabricante destinam-se a permitir a segura e correta utilização do teste, devendo ser facilmente inteligíveis e aplicáveis pelo utilizador.

Sendo o processo de colheita uma etapa crítica para o desempenho do teste, para além da conceção e disponibilização da zaragatoa específica para a colheita nasal por leigos, o fabricante deverá ceder informação detalhada de como proceder para uma segura e correta colheita de amostra e em quantidade adequada, de forma a não comprometer o resultado do teste nem colocar em risco o utilizador.



2. Limitações dos autotestes SARS-CoV-2

Quando efetuados por leigos, os testes rápidos têm características de desempenho inferiores comparativamente às observadas na utilização por profissionais⁴. Contudo, no caso dos autotestes, existem fatores que contrabalançam essa perda em termos de desempenho, como seja uma maior frequência de testagem e acessibilidade aos testes.

Uma das limitações a considerar para qualquer teste rápido é a possibilidade de ocorrência de um resultado falso negativo ou falso positivo. Um resultado negativo pode ocorrer se a concentração de antígeno na amostra testada estiver abaixo do limite de deteção do teste ou se a amostra tiver sido colhida incorretamente. Desta forma, um resultado negativo não elimina a possibilidade de infeção por SARS-CoV-2.

Embora sendo um evento menos frequente, existe também a possibilidade de um resultado falso positivo, particularmente quando a prevalência da infeção na população é baixa.

Por estes motivos, o resultado obtido por autoteste SARS-CoV-2 não dispensa a adoção das medidas de prevenção e controlo de infeção estabelecidas a nível regional no contexto da COVID-19, nem a orientação de um profissional de saúde sempre que necessário.

Note-se que os autotestes SARS-CoV-2 complementam, **mas não substituem, mas complementam** os testes de uso profissional, realizados de acordo com o preconizado na Estratégia Regional de Testes para SARS-CoV-2, nos termos da Circular Normativa n.º 03, de 26 de janeiro de 2021 da DRS.

⁴ ECDC, Considerations on the use of self-tests for COVID-19 in the EU/EEA, https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Considerations-for-the-use-of-self-tests-for-COVID-19-in-the-EU-EEA_0.pdf



Aos utilizadores e às entidades que procedem à dispensa dos autotestes SARS-CoV-2

3. Operacionalização da utilização e reporte de resultados dos autotestes SARS-CoV-2

Os dispositivos destinados a autoteste SARS-CoV-2 apenas podem ser disponibilizados a leigos nas unidades do sistema de saúde, em farmácias e em locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica autorizados.

A dispensa incluirá unicamente os TRAg incluídos no regime excecional, cuja lista será disponibilizada no site do INFARMED, I.P.

O autoteste SARS-CoV-2 deve ser realizado de forma voluntária e apenas dispensado a indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos.

Nos pontos de dispensa deverão existir profissionais habilitados a prestar informações/esclarecimentos relativos aos testes em questão.

A execução dos autotestes SARS-CoV-2, incluindo a necessária colheita, não pode ser realizada nos locais de dispensa dos autotestes.

Considerando que os dados de vigilância epidemiológica permitem monitorizar a evolução da infeção a SARS-CoV-2 | COVID-19 na Região Autónoma dos Açores e que o autoteste constitui um instrumento adicional para a deteção precoce dos casos de infeção, contribuindo assim para o controlo das cadeias de transmissão, os resultados obtidos nos autotestes SARS-CoV-2 devem ser reportados às Autoridades de Saúde, de acordo com o seguinte procedimento:

RESULTADOS

3.1. Os indivíduos sintomáticos ou contactos com caso confirmado devem contactar a Linha de Saúde Açores (808 24 60 24) independentemente do resultado do teste.



3.2. Para os indivíduos que não se enquadrem no ponto anterior a comunicação de resultados é efetuada do seguinte modo:

- a) No contexto da utilização por iniciativa própria dos autotestes SARS-CoV-2, um resultado **positivo ou inconclusivo** deve ser comunicado diretamente por contacto telefónico a Linha de Saúde Açores (808 24 60 24);
- b) No âmbito da utilização em contextos específicos, a comunicação desse resultado pode ser efetuada, alternativamente, ao médico assistente ou de saúde ocupacional/medicina do trabalho;
- c) Independentemente do contexto em que seja efetuado o teste, o reporte de obtenção de um resultado positivo deve ser acompanhado sempre que possível de informação relativa à identificação comercial do autoteste (marca), fabricante e código identificativo do lote do teste utilizado.

3.3. O reporte indicado nos pontos anteriores desencadeia a **emissão de prescrição para teste confirmatório** com teste de amplificação de ácido nucleico (RT-PCR), caso não tenha havido para o utente/indivíduo em questão uma notificação laboratorial de teste com resultado positivo nos últimos 90 dias.

3.4. A Linha de Saúde Açores (808 24 60 24) deve transmitir indicações para o isolamento do indivíduo com resultado positivo (Informar a Delegação de Saúde da área de residência do indivíduo) até ao conhecimento do resultado do teste confirmatório.

3.5. A Linha de Saúde Açores (808 24 60 24) deverá proceder à adição do utente/suspeito na Plataforma COVID, com indicação de que se trata de autoteste, e alteração dos estados para “Suspeito” e **emissão de prescrição para teste confirmatório** com teste de amplificação de ácido nucleico (RT-PCR).

3.6. O resultado do teste confirmatório determina as seguintes ações:



-
- 3.6.1. **Teste confirmatório positivo** – desencadeia notificação laboratorial na Plataforma COVID pela entidade que realizou o teste confirmatório; esta deve ser complementada com notificação clínica e tratada em conformidade. O resultado positivo é integrado na Plataforma COVID, com alteração do Estado Pessoa para “Confirmado”;
- 3.6.2. **Teste confirmatório negativo** – notificação laboratorial pela entidade que realiza o teste. O resultado negativo é integrado na Plataforma COVID, com alteração do Estado Pessoa para “Não confirmado”.

O Diretor Regional


Berto Cabral
Diretor Regional da Saúde





Faint header text, possibly a title or reference number.

Faint text on the left side of the page.

Faint text on the left side of the page.

Faint text on the left side of the page.

Faint horizontal line of text across the page.

Main body of faint text, appearing to be a list or series of points.

Berto Cabral
Diretor Regional de Saúde