

---

Para: População geral, Delegações de Saúde, Linha de Saúde Açores, Linha de Esclarecimento Não Médico COVID-19, Farmácias

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

Assunto: Testes rápidos para COVID-19 nas farmácias

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 são destinados a uso profissional. Estes testes preveem a sua realização em amostras do trato respiratório (superior e/ou inferior) nomeadamente exsudados nasofaríngeos e/ou orofaríngeos.

Deste modo, os TRAg a serem realizados nas farmácias, constituem um instrumento adicional de reforço na resposta regional de combate à CoVID-19.

**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 a ser realizado em contexto de farmácia, bem como orientar a operacionalização da sua utilização e da comunicação de resultados às Autoridades de Saúde.**

### **1. Requisitos gerais dos testes rápidos de antigénio para SARS-CoV-2**

O TRAg deve ser concebido e construído por forma a garantir que o dispositivo seja realizado por um profissional, 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 por profissionais, 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. Operacionalização da utilização e reporte de resultados dos TRAg para SARS-CoV-2**

Os TRAg podem ser disponibilizados a utentes que recorrem às farmácias aderentes não sendo sujeitos a prescrição médica.

O TRAg deve ser realizado de forma voluntária, livre e esclarecida a utentes com idade igual ou superior a 12 anos.

**A periodicidade** definida para a realização de rastreio gratuito a um mesmo indivíduo utilizando os TRAg a realizar nas farmácias aderentes ao abrigo do Protocolo de Cooperação de Testagem para SARS-CoV-2 é de **15 dias**.

Os utentes com o esquema vacinal completo contra o COVID-19 estão excluídos deste processo de testagem, salvo se apresentarem sintomatologia conforme descrito na Circular Normativa nº 39G, de 22 de junho de 2021 “*Abordagem de casos suspeitos ou com confirmação de COVID-19 e rastreios para SARS-CoV-2 (atualização)*”.

A execução dos TRAg's, incluindo a necessária colheita, pode ser realizada em farmácias aderentes devidamente licenciadas e autorizadas pela Associação Nacional de Farmácias e Direção Regional de Saúde.

Considerando que os dados de vigilância epidemiológica permitem monitorizar a evolução da infeção ao SARS-CoV-2 | COVID-19 na Região Autónoma dos Açores e que o TRAg constitui um instrumento adicional para a deteção precoce dos casos de



---

infecção, contribuindo assim para o controlo das cadeias de transmissão, os resultados obtidos nos TRAg para SARS-CoV-2 devem ser reportados às Autoridades de Saúde, de acordo com o seguinte procedimento:

- a) Validar o número de utente do Serviço Regional de Saúde e confirmar a freguesia de residência e identidade dos beneficiários, mediante a apresentação de documento oficial de identificação com fotografia;
- b) Prestar os serviços de testagem, de acordo com as Boas Práticas de Farmácia e as normas emitidas pela Direção Regional de Saúde, as quais poderão ser consultadas em [Informações técnicas \(azores.gov.pt\)](https://www.azores.gov.pt/pt/infomaocoes-tecnicas);
- c) Comunicar e registar os resultados dos testes ao utente, INSA e SINAVLab nos termos das normas e orientações aplicáveis;
- d) **Em caso de resultado positivo**, deverá a farmácia garantir a comunicação do respetivo resultado para a **Linha de Saúde Açores (808 24 60 24)**;
- e) A **Linha de Saúde Açores (808 24 60 24)** deve transmitir indicações para o isolamento do utente com resultado positivo e informar a Delegação de Saúde da área de residência do utente.

O Diretor Regional

