

Palácio dos Bandeirantes

Av. Morumbi, 4.500 - Morumbi - CEP 05698-900 - Fone: 3745-3344

Nº 119 – DOE – 22/06/21 - seção 1 – p.25

COORDENADORIA DE PLANEJAMENTO DE SAÚDE

Deliberação CIB nº 71, 21-06-2021

Considerando o cenário epidemiológico da COVID-19 no Estado de São Paulo;

Considerando que a ampliação da realização de testes diagnósticos e oportuna identificação de casos são instrumento vital para conhecimento do comportamento da doença nos municípios do Estado do São Paulo;

Considerando a necessidade de evitar a propagação viral e visando a mitigação da pandemia;

Considerando a necessidade de orientação para os municípios e os serviços de saúde;

A Comissão Intergestores Bipartite do Estado de São Paulo – CIB/SP em sua 312ª reunião ordinária aprovou a Nota Técnica CIB – Recomendações para os municípios e serviços de saúde sobre a utilização, aplicação, interpretação dos testes rápidos de antígenos, para Covid-19, conforme Anexo I.

ANEXO I

NOTA TÉCNICA CIB

Recomendações para os municípios e serviços de saúde sobre a utilização, aplicação, interpretação dos testes rápidos de antígenos.

I. Introdução

As recomendações de utilização, aplicação e interpretação dos Testes Rápidos de Antígenos – TRA estão embasadas pela Organização Mundial da Saúde e o Ministério da Saúde. Embora a Secretaria de Estado da Saúde, desde o começo da pandemia, tenha feito esforços no sentido de ampliar a oferta de testagem, a demanda por testes oportunos e precisos continua a ser crescente.

Os dados de vigilância e testes de COVID-19 oportunos são vitais para a compreensão do comportamento da COVID-19, bem como, para implementação e adoção de medidas de controle.

De modo geral, os Testes Rápidos de Antígenos – TRA são de grande valia para serem usados em serviços de saúde, especialmente os serviços de urgência, diante da necessidade de confirmação imediata dos casos e tomada de decisão para manejo clínico do paciente mais adequado. Outro importante uso do teste será em locais de difícil acesso e/ou demora dos resultados de testes moleculares, como uma alternativa de orientação ao diagnóstico e condutas de vigilância epidemiológica.

Os testes rápidos de antígenos têm recomendação de uso e aplicação, para pacientes sintomáticos e para contatos íntimos de casos positivos. Casos assintomáticos podem apresentar baixa carga viral e,

assim, podem resultar em falsos negativos, portanto, também não devem ser utilizados como critério para liberação de contatos da quarentena.

II. Objetivos da utilização

- Compor a estratégia estadual, de testagem para controle da Pandemia, associada ao RT-PCR;
- Propiciar ampliação e oportunidade de acesso da testagem;
- Minimizar situações de estrangulamento da capacidade da rede estadual de laboratório que realiza RT-PCR.

III. Orientações de utilização dos Testes de Antígeno

Os testes de antígeno não devem ser utilizados em substituição dos exames moleculares (RT-PCR); o RT-PCR continua sendo o padrão ouro para confirmação de casos de Covid-19. Os TRA devem ser utilizados como mais uma ferramenta que auxiliará no diagnóstico e tomada de decisão e condutas no âmbito municipal. Desta forma, as indicações de uso do TRA são:

1. O TRA deve ser utilizado:

Prioritariamente:

- Em Regiões e Municípios com tempo de resposta do resultado do teste de PCR acima de 72 horas, até que se reestabeleça o prazo oportuno de retorno dos resultados;
- Em Unidades Assistenciais de Urgência quando há necessidade de confirmação imediata de caso, para tomada de decisão;
- Em investigação de casos isolados e seus contatos em situação de vulnerabilidade: idosos, pessoas institucionalizadas, pessoas com comorbidades, instituições escolares, comunidades com sub-habitação, casos em profissionais de saúde;
- Em casos Sintomáticos onde não foi possível a coleta oportuna do PCR do dia 1 ao dia 7, do início dos sintomas;
- Em Surtos: para apoiar investigação de surtos em locais de longa permanência, escolas, etc., mas, não como critério, para liberação do isolamento de contatos testados e negativos;
- Em contato íntimo de casos confirmados, pode ser utilizado a partir do 5º dia após o último dia da última exposição ao caso confirmado até o 14º dia da última exposição ao caso confirmado (período máximo de incubação da doença), **desde que esteja num programa de rastreamento e monitoramento de contatos.**

2. O TRA NÃO deve ser utilizado:

- Nos casos em que é necessário a realização de PCR para posterior sequenciamento genético, como nos casos de suspeitas de reinfecção e casos elencados para vigilância epigenômica;
- Em indivíduos assintomáticos, a não ser que sejam contatos de caso confirmado (assintomáticos podem ter menor carga viral e devido a baixa sensibilidade do teste resultarem em falsos negativos);
- Onde há zero ou apenas casos esporádicos (em situações de baixa prevalência o valor preditivo positivo do teste diminui, assim, em situações de baixa prevalência, a taxa de falsos positivos em comparação com resultados positivos verdadeiros será alta);
- Para triagem de aeroporto ou fronteira em pontos de entrada, ou antes, da viagem (a menos que todos os resultados positivos de Ag-RDT possam ser confirmados pelo PCR); (a recomendação é

de utilização em pacientes sintomáticos, pela baixa sensibilidade do teste em casos assintomáticos), além de tudo, nas portas de entrada é importante a realização de PCR para garantia de sequenciamento genético dos casos positivos.

- Na triagem antes de cirurgia eletiva ou doação de sangue (a recomendação é de utilização em pacientes sintomáticos, pela baixa sensibilidade do teste em casos assintomáticos).
- Em casos de óbitos, pois estes devem ser confirmados pelo padrão ouro, RT-PCR.

3. Limitações do Teste

3.1 Em situações de alta prevalência (**Figura 1** – cenário 2) , o teste de antígeno negativo não descarta o caso para os indivíduos sintomáticos sendo um falso negativo e, nas situações de baixa prevalência (**Figura 1** – cenário 1) o teste positivo pode não confirmar caso, podendo ser um falso positivo.

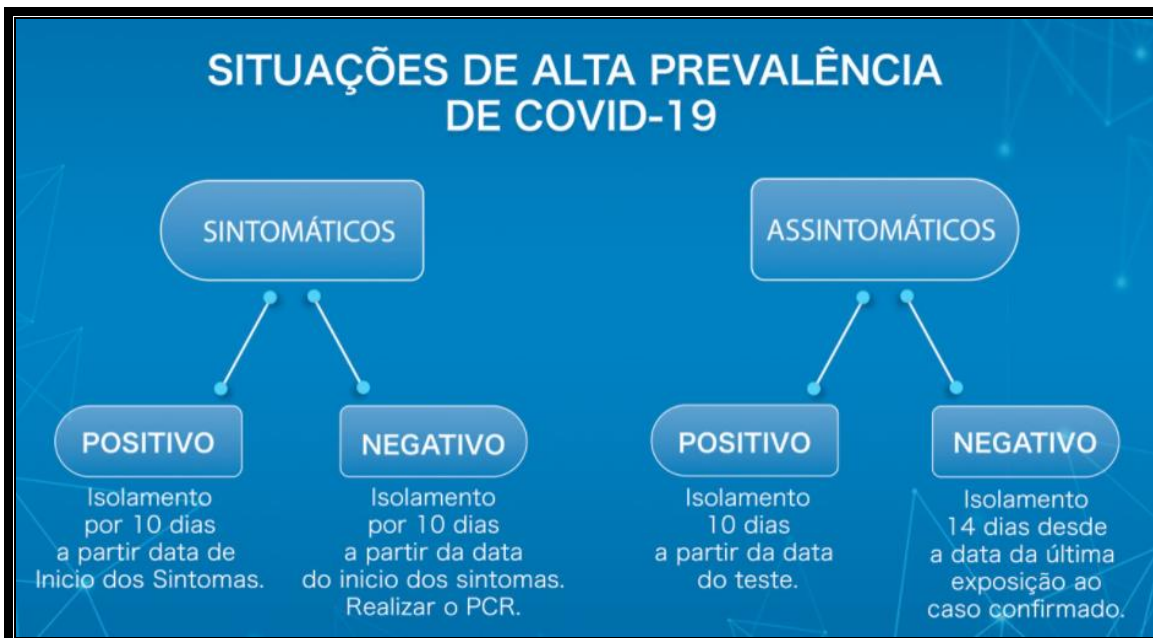
Figura 1. Características e recomendações dos cenários de transmissão de COVID-19.

Cenários	Característica local	Recomendações
1	<ul style="list-style-type: none"> ■ Apenas casos importados* ■ Casos autóctones** esporádicos ■ Clusters localizados*** 	<p>Identificar, capacitar e manter uma equipe de investigadores prontos para iniciar o rastreamento de contatos a partir do primeiro caso identificado.</p> <p>Nesta situação, sugere-se que todos os contatos próximos sejam identificados rapidamente, avaliados por uma equipe de saúde, testados, isolados e monitorados por até 10 dias.</p>
2	<ul style="list-style-type: none"> ■ Transmissão comunitária ■ Curva epidêmica em ascensão acelerada 	<p>Quando a transmissão é intensa e disseminada no território, o rastreamento de contatos pode ser difícil de operacionalizar, mas deve ser realizado sempre que for possível, priorizando os contatos domiciliares, trabalhadores de serviços de saúde, da segurança pública e trabalhadores de atividades de alto risco (casas de repouso, penitenciárias, alojamentos etc.).</p>

*Local de infecção fora do seu município de residência.
 ** Casos autóctones - municípios com casos de transmissão local.
 *** Situação onde se tem casos em local bem delimitado (instituições de longa permanência, creches, centros de ensino, residência, empresas, entre outros).

Fonte: SVS, 2021.

Figura 2. Esquema de interpretações e condutas frente aos resultados de exames realizados por meio dos testes rápidos de antígenos. São Paulo, 2021.



*Assintomáticos: apenas contatos de casos confirmados de COVID-19, desde que esteja num programa de rastreamento e monitoramento de contatos.

3.2 Em surtos, pelo menos um caso deve ser confirmado com o teste padrão ouro, RT-PCR.

4. Testes Aprovados para Uso

Doze (12) testes rápidos de antígenos são aprovados para uso pela ANVISA, entretanto, a **“Foundation For Innovative New Diagnostics” (FIND)** recomenda apenas a utilização de dois (2) testes: **ABBOTT** e **ECCO**, recomendando, portanto, cuidado na escolha dos testes.

IV. Referências:

- BRASIL. Ministério da Saúde. Guia de Vigilância em Saúde GUIA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA EMERGÊNCIA DE SAÚDE PÚBLICA DE IMPORTÂNCIA NACIONAL PELA DOENÇA PELO CORONAVÍRUS 2019 – COVID-19 – Brasília, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/guia-de-vigilancia-epidemiologica-covid-19/view>
- World Health Organization. SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid diagnostic tests AN IMPLEMENTATION GUIDE. 2021.