

Uso do exame por leigos foi aprovado hoje pela Anvisa

Nesta sexta-feira (28), a diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) liberou a possibilidade de comercialização de testes de covid-19 que podem ser aplicados por leigos, em si mesmos ou amigos e familiares, os chamados autotestes.

Até agora, os testes só poderiam ser aplicados por profissionais de saúde ou trabalhadores de farmácias. Há no mercado diferentes tipos de teste, dos laboratoriais mais precisos, como o RT-PCR, aos de anticorpos, passando pelo de antígeno, que fornece um diagnóstico rápido mas possui menos índice de acerto do que o RT-PCR.

Nesta matéria, a Agência Brasil explica o que foi aprovado e como será possível o uso dos autotestes pelos cidadãos. Veja:

» O que são os autotestes?

Segundo a Anvisa, os autotestes são um procedimento “orientativo”. Eles indicam que alguém pode estar infectado com o novo coronavírus. Contudo, o diagnóstico efetivo só pode ser realizado por um profissional de saúde.

A Anvisa explica que o autoteste de covid-19 deve ser usado como triagem, para permitir o auto isolamento precoce e, assim, quebrar a cadeia de transmissão do vírus o mais rápido possível, “mas o diagnóstico depende de confirmação em um serviço de saúde”, alerta a publicação da agência sobre o tema.

Assim, o autoteste não se resume apenas à coleta. Neste tipo de exame, o indivíduo realiza todo o procedimento, da coleta à interpretação dos resultados.

» O autoteste já pode ser comprado?

Não. Os fabricantes desse produto terão de entrar com pedido de registro junto à Anvisa. Segundo a decisão tomada, esses requerimentos serão avaliados com prioridade pelo órgão.

A Anvisa disponibilizou um site onde estarão listados os testes (veja aqui). Assim, quando os autotestes começarem a ser vendidos no mercado, é importante que o cidadão se informe se aquela marca obteve, de fato, o registro da Anvisa para aquele produto.

» Quanto deve custar um teste desses?

A Anvisa ainda não divulgou estimativa de preços.

» Qual o tipo de teste utilizado por leigos?

Pela decisão da Anvisa, apenas os tipos de teste de antígeno poderão ser autorizados para uso por leigos como autoteste. Não serão permitidos para uso pela população, portanto, os testes de anticorpos.

» O resultado do autoteste vale como documento oficial?

Não. Em locais que existem resultados negativos de testes para covid-19, será preciso realizar os exames conforme as exigências (podendo ser RT-PCR ou de antígeno, a depender do caso) em um posto de saúde, hospital, farmácia ou outra unidade de saúde autorizada.

» Quais os requisitos para o registro de autotestes?

A diretoria da Anvisa estabeleceu uma série de requisitos para os fabricantes de autotestes que entrarem com pedido de registro. As instruções para uso, guarda e descarte devem ser claras. Será preciso usar ilustrações para exemplificar as formas de aplicação e a interpretação dos resultados (se positivo, negativo ou inconclusivo).

Os fabricantes devem disponibilizar também um canal de atendimento para orientar consumidores e tirar dúvidas. Os atendentes devem ser capacitados para responder a demandas sobre o uso do produto e para orientar o cidadão sobre os procedimentos a partir dos resultados dos testes. Os canais devem informar também o telefone do disque saúde, serviço oficial do Ministério da Saúde.

» **Quem poderá vender autotestes?**

Apenas farmácias e estabelecimentos de saúde licenciados para comercializar dispositivos médicos. Ao buscar um desses comércios, certifique-se de que ele possui o registro adequado para essas atividades junto à vigilância sanitária.

Não será permitida, portanto, a venda por outros tipos de estabelecimentos ou a oferta de autotestes na Internet, em plataformas ou sites de empresas ou de qualquer outro tipo que não se enquadrem nas modalidades autorizadas.

» **Quando usar os autotestes?**

Os autotestes são indicados para aplicação quando uma pessoa apresenta sintomas de covid-19. Nessa situação, o recomendado é realizar o teste entre o 1º e 7º dia de seintoma.

Também é recomendado realizar o autoteste quando houve contato com alguém que teve resultado positivo para um exame de diagnóstico. Nesse caso, o autoteste deve ser aplicado a partir do 5º dia do contato.

» **Posso usar como autoteste os testes de antígeno profissionais?**

Não. Os testes de antígeno profissionais, ofertados em farmácias ou unidades de saúde, são diferentes dos autotestes que poderão ser ofertados quando fabricantes obtiverem os registros da Anvisa.

Os exames de antígeno de uso profissional podem ter diferenças de desempenho quanto, por exemplo, ao tipo de amostra. Isso requer a presença de um profissional de saúde para executar o exame.

» **Qual será o procedimento utilizado para fazer o autoteste?**

Cada autoteste vai ser de um jeito. Não há um procedimento padrão. Cada fabricante deverá explicar como funcionará o seu autoteste.

» **O que fazer em caso de resultado positivo?**

Se uma pessoa tiver o resultado positivo para covid-19 ao se testar, ela deve se isolar imediatamente, mesmo se não apresentar sintomas. Além disso é recomendado pela Anvisa usar máscara e avisar as pessoas com quem teve contato recente.

O isolamento pode ocorrer por diferentes períodos a depender da condição do paciente (veja aqui as orientações do Ministério da Saúde).

Como os autotestes podem dar resultados errados (falso positivo ou falso negativo), é importante procurar um exame de diagnóstico para confirmar o resultado positivo.

» **O que fazer em caso de resultado negativo?**

Como o autoteste possui limitações quanto à eficácia, em caso de resultado negativo a orientação da Anvisa é que se não houver sintomas a pessoa deve manter as medidas de prevenção. Se os sintomas aparecerem, ela deve realizar um novo autoteste ou um exame de diagnóstico.

» **O que acontece caso haja alguma reação?**

Como em qualquer medicamento ou procedimento médico, pode haver eventos adversos. A pessoa que teve a reação deve comunicá-la pelo serviço de atendimento ao consumidor do fabricante ou pode fazer a notificação diretamente no site da Anvisa.

Para esses casos, há o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós). O fabricante do autoteste tem que repassar informações de queixas técnicas e eventos adversos ao sistema.

Caso a Anvisa determine o recolhimento de um lote ou até mesmo do conjunto do produto, a empresa também deve se responsabilizar pela logística deste tipo de recall.

Quem vende o produto também tem responsabilidade de notificar reclamações e eventos adversos. Mas esse tipo de informação deve ser inserida no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa).

» **O autoteste será oferecido em postos de saúde e hospitais públicos?**

Até o momento, o Ministério da Saúde não anunciou uma política pública de disponibilização de autotestes para a população. Portanto, ainda não há previsão se este tipo de exame será colocado gratuitamente para a população.

Fonte: Agência Brasil, em 28.01.2022