

Área: GGMON

Número: 3547

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3547 (Tecnovigilância) – ALERTA DE SEGURANÇA – Produtos disponíveis no mercado não devem ser usados para avaliar o nível de imunidade ou proteção de pessoas vacinadas contra Covid-19.

Identificação do produto ou caso:

Produtos registrados no Brasil para diagnóstico da Covid-19.

Problema:

As informações quanto a proteção imunológica ao SARS-CoV-2 ainda não foram estabelecidas pela ciência. Até o momento, não foi estabelecido no meio científico o conhecimento quanto a quantidade mínima de anticorpos para indicar imunidade vacinal e sua durabilidade, sendo que o uso dos produtos disponíveis no mercado brasileiro com a finalidade de avaliar a soro conversão pelas vacinas pode acarretar uma análise incorreta dos resultados e levar a comportamento de risco devido a sensação de proteção a partir do resultado do ensaio.

Os produtos atualmente registrados no Brasil podem possibilitar a identificação de pessoas que tenham se infectado pelo SARS-CoV-2, vírus causador da Covid-19. No entanto, ainda existem limitações para avaliar se ela está imune ou se adquiriu imunidade pós-vacinação, pois é necessário que mais pesquisas sejam realizadas, visto que os testes disponíveis não foram avaliados para verificar o nível de proteção fornecido pela infecção ou por uma resposta imune à vacinação contra a Covid-19.

Os testes de anticorpos contra o SARS-CoV-2 disponíveis ajudam os profissionais de saúde a identificar se a pessoa teve uma infecção anterior ao vírus, mas não permitem um diagnóstico definitivo quanto à imunidade contra a Covid-19. Se os resultados do teste de anticorpos forem interpretados incorretamente, há um risco potencial de que as pessoas não adotem medidas preventivas contra a exposição ao SARS-CoV-2; e consequentemente, pode aumentar o risco de infecção pelo vírus e resultar no aumento de sua disseminação e consequente aumento da incidência da Covid-19.

Ação:

A Anvisa alerta que os produtos registrados para diagnóstico da Covid-19, até o momento, não devem ser utilizados para avaliar o nível de imunidade (ou proteção) de uma pessoa contra a Covid-19, ou seja, para verificar se a doença ou a vacinação contra a doença conferiu imunidade.

Histórico:

Um vírus pode produzir resposta imune multifatorial com a participação de diferentes anticorpos que vão atuar em conjunto para combater a infecção viral. No entanto, apenas uma fração desses anticorpos é capaz de realizar a neutralização do vírus e impedir a infecção de novas células. Esses anticorpos são chamados de anticorpos neutralizantes e se desenvolvem em resposta à infecção viral ou à vacinação. Assim, os anticorpos neutralizantes são aqueles voltados a sítios de ligação que tenham a capacidade de inibir o reconhecimento do vírus pelo receptor celular, evitando sua entrada na célula e replicação. Assegurar a proteção ao vírus, seja pela imunidade adquirida após

uma infecção ou desenvolvida após a vacinação, requer estudos que verifiquem a sua capacidade de neutralização, a quantidade de anticorpos necessária para a efetividade da proteção, bem como a avaliação por quanto tempo estes anticorpos ficam viáveis no organismo.

Recomendações:

É fundamental que os produtos para diagnóstico in vitro aprovados pela Anvisa sejam utilizados exclusivamente para o propósito para o qual foram desenvolvidos, expresso nas instruções de uso apresentadas pela empresa no momento de seu registro na Anvisa.

Destaca-se que o teste diagnóstico, independentemente de seu resultado, não exima a pessoas de adotarem as medidas de prevenção (não farmacológicas). Deste modo, devem ser seguidas as orientações e cuidados quanto ao distanciamento social, uso de máscaras e higienização das mãos de forma frequente, mesmo após a vacinação contra a Covid-19.

Anexos:

[Nota Técnica Nº 33/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3547](#)

[Nota Técnica Nº 33/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA](#)

Informações Complementares:

Acompanhe as atualizações das medidas adotadas pela Anvisa pelo Site da ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>)

Fonte: ANVISA, em 09.06.2021.