

COORDENADORIA DE PLANEJAMENTO DE SAÚDE

Deliberação CIB nº 81, 23-07-2021

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 313ª reunião ordinária realizada em 22//07/2021 aprovou a atualização da Nota Técnica CIB – Recomendações para os municípios e serviços de saúde sobre a utilização, aplicação, interpretação e condutas frente aos resultados dos testes rápidos de antígenos, considerando os cenários epidemiológicos de transmissão da Covid-19, conforme Anexo I.

ANEXO I

NOTA TÉCNICA CIB

Recomendações para os municípios e serviços de saúde sobre a utilização, aplicação, interpretação e condutas frente aos resultados dos testes rápidos de antígenos, considerando os cenários epidemiológicos de transmissão Covid -19.

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 de caso, para a tomada de decisão. Outro importante uso do teste seria 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.

II. Objetivos da utilização

- Compor a estratégia estadual, de testagem para controle da Pandemia, associado ao RT-PCR;
- Propiciar ampliação e oportunidade 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, para a investigação de reinfeção e detecção de novas variantes. 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.Quando o teste rápido de antígeno deve ser utilizado:

Prioritariamente:

- Em Regiões e Municípios com tempo de resposta do resultado do teste de RT-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 do caso, para tomada de decisão;

- 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 do RT-PCR, podendo ser utilizado o TRA (a semelhança do RT – PCR) do dia 1 ao dia 7, do início dos sintomas;
- Surtos: para apoiar investigação de surtos em locais de longa permanência, escolas, etc.;
- 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.Quando o teste de antígeno não deve ser utilizado:

- Nos casos em que é necessário a realização de RT-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 dos TRA possam ser confirmados pelo RT-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 RT-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 rápido de antígeno negativo não descarta o caso para os indivíduos sintomáticos podendo ser 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.

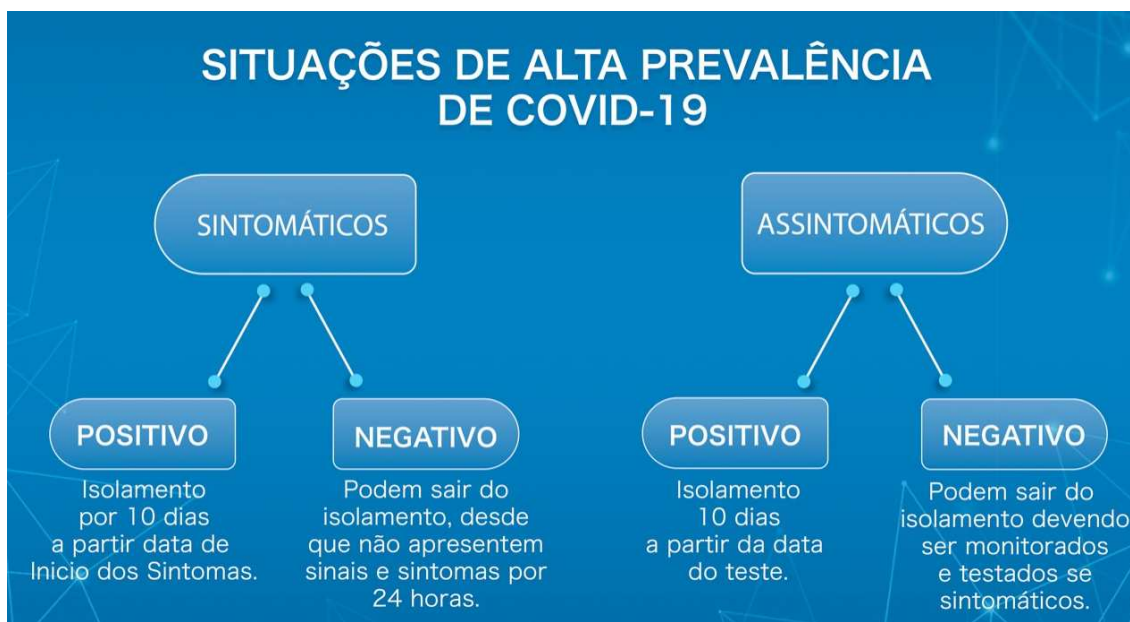
Figura 1. Características e recomendações dos cenários de transmissão de COVID-19.

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.**

Embora nas situações de sintomáticos/assintomáticos, indivíduos negativos possam sair do isolamento, recomenda-se fortemente reforçar o uso de máscaras, higienização das mãos e manter o monitoramento para detectar rapidamente possíveis sintomas.

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.