

À Superintendência da AHM

Dra. Magali Vicente Proença

TESTE IMUNOCROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA SARS-COV-2

(Incorporação de Tecnologia)

NT-IDIAG.0103/20

1 INTRODUÇÃO

Em 22 de janeiro de 2020, foi ativado o Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública para o novo Coronavírus (COE – nCoV), estratégia prevista no Plano Nacional de Resposta às Emergências em Saúde Pública do Ministério da Saúde.

O novo Coronavírus (SARS-CoV-2) é um vírus identificado como a causa de um surto de doença respiratória detectado pela primeira vez em Wuhan, China. Caracterizado como um vírus de RNA envelopado, o SARS-CoV-2 é responsável por doenças respiratórias, entéricas, hepáticas e neurológicas.

Diante da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) por doença respiratória, causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) e considerando as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS), as equipes de vigilância dos estados e municípios, bem como quaisquer serviços de saúde, devem ficar alertas aos casos de pessoas com sintomatologia respiratória, haja vista caracterizar-se como uma pandemia¹.

Em 18 de dezembro de 2020 no Brasil, 621 casos foram confirmados com 7 óbitos; 5 no estado de São Paulo e com perspectiva de progressão geométrica dos indicadores.

Com o objetivo de tornar mais célere o processo de confirmação dos casos suspeitos, e no intuito de conter a disseminação da doença na população brasileira, o Ministério da Saúde aprovou através da Resolução-RE nº. 776 de 18 de março de 2020 e Resolução RE nº. 777 de 18 de março de 2020, de forma emergencial o registro de

testes rápidos para a detecção da referida infecção, conforme publicação página 77 do Diário Oficial da União de 19 de março de 2020 ^{2,3}.

1.1 Contextualização e aplicabilidade na Autarquia Hospitalar Municipal (AHM)

Até as 12 horas do dia 20 de março de 2020, a Autarquia Hospitalar Municipal apresentava em seus indicadores 1440 pacientes atendidos com quadro respiratório e 195 casos suspeitos, aguardando confirmação ou descarte de diagnóstico de SARS-CoV-2.

Conforme estimativa transmitida pelo Departamento de Gestão da Assistência está previsto o consumo de 1.500.000 unidades/mês pelas unidades da AHM em sua totalidade.

1.3 Disponibilidade mercadológica

Em consulta ao sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, verifica-se pluralidade de empresas detentoras de registro válido junto ao Ministério da Saúde, conforme publicado em Diário Oficial da União em 19 de março de 2020 página 77.

ASSUNTO	CNPJ	EMPRESA	PROCESSO	EXPEDIENTE	NOME COMERCIAL
8433 - IVD - Registro de produto	4846613000103	CELER BIOTECNOLOGIA S/A	25351174464202000	750464201	One Step COVID-2019 Test
8433 - IVD - Registro de produto	11462456000190	DIAGNÓSTICA INDUSTRIAL E COMÉRCIO LTDA - ME	25351167156202000	728399207	CORONAVÍRUS RAPID TEST
8433 - IVD - Registro de produto	50657402000131	EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA	25351153719202000	680326201	CORONAVÍRUS IgG/IgM (COVID-19)
8433 - IVD - Registro de produto	14633154000206	Eco Diagnostica Ltda	25351148977202000	661033201	COVID-19 IgG/IgM ECO Teste
8433 - IVD - Registro de produto	5343029000190	MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	25351189196202000	805276200	MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RÁPIDO)
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família	19933144000129	QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda	25351189190202000	805264206	Teste Rápido em Cassete 2019-nCoV IgG/IgM (sangue total/soro/plasma)

1.4 Impacto orçamentário com a incorporação da tecnologia

Verifica-se em simples pesquisa de mercado que o valor unitário da tecnologia está estimado em R\$ 102,00; o que traria um acréscimo ao orçamento da AHM de aproximadamente R\$ 153.000.000,00/mês.

2.DESCRITIVO PROPOSTO

Descrtivo curto	Apresentação	Descritivo longo
TESTE IMUNOCROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA SARS-COV-2	UNIDADE	Teste imunocromatográfico para detecção rápida e qualitativa de IgG e IgM anti-coronavírus (SARS-COV-2) a partir de amostra sanguínea total digital e por punção venosa, soro ou plasma. Deverá estar acompanhado de instruções de uso, conta-gotas ou pipeta e solução de diluição ou tampão para sua correta utilização. Precisão mínima de 90% e permitir a leitura de resultado em até 20 minutos.

Os requisitos solicitados ao teste deverão seguir as mesmas exigências feitas ao demais testes imunocromatográficos rápidos.

Os testes deverão estar acondicionados em caixas e cada teste deverá estar embalado individualmente de forma hermética.

A embalagem primária deverá conter o número de lote, data de fabricação, validade e registro junto ao Ministério da Saúde.

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente tecnologia tem por finalidade promover maior agilidade no diagnóstico diferencial de pacientes com sintomas causados pelo Coronavírus (SARS-CoV-2), possibilitando a tomada de decisões clínicas abreviadas e celeridade no manejo terapêutico sintomático dos pacientes infectados pelo vírus responsável atual pandemia.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo de Manejo Clínico para o Novo Coronavírus (2019-nCoV). Brasília:2020.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde. Resolução –RE nº. 776, de 18 de março de 2020.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde. Resolução –RE nº. 777, de 18 de março de 2020.

Encaminhamos o presente para vossa anuência quanto à incorporação da tecnologia proposta.

São Paulo, 20 de março de 2020

Fernanda Carolina Cruz Evangelista
Farmacêutica
CATS/AHM

Izis Zumyara Mirvana D'Amico
Enfermeira
Presidente CATS/AHM

Ciente e de acordo

Dra. Magali Vicente Proença

Superintendente/ AHM