

O IMPACTO DA RESOLUÇÃO-RDC Nº786, DE 05 DE MAIO DE 2023 NA ATENÇÃO FARMACÊUTICA EM FARMÁCIA COMUNITÁRIA

Tatiane Martins Vieira Caserta¹
Alex Sandro Rodrigues Baiense²
Leonardo Guimarães de Andrade³

RESUMO: O objetivo deste artigo é analisar o impacto que a Resolução - RDC nº786, de 05 de Maio de 2023 causará na atenção farmacêutica na farmácia comunitária, com a ampliação dos ambientes de testagem, a população passa a ter acesso facilitado a testes rápidos na triagem de diagnósticos de doenças, teste rápido é aquele cuja execução, leitura e interpretação dos resultados são feitas em até 30 minutos eles agilizam a etapa de triagem o que possibilita que o profissional farmacêutico direcione o paciente para um profissional especialista, agilizando assim o início do tratamento da doença e da ação a ser tomada. Temos uma gama de testes rápidos disponíveis para identificação de doenças como zika, malária, dengue, hepatites, HIV, Covid, sífilis, além dos que permitem o rastreamento e acompanhamento de diversas condições como diabetes, colesterol elevado, PSA (próstata), ácido úrico, Beta-HCG (gravidez) entre outros. Os testes laboratoriais convencionais, necessitam de uma estrutura laboratorial e muitas vezes de prazos longos para a liberação dos resultados.

2547

Palavra-chave: Atenção farmacêutica. Teste rápido. Farmácia comunitária. Diagnóstico.

ABSTRACT: The objective of this article is to analyze the impact that Resolution -RDC No. 786, of May 5, 2023, will have on pharmaceutical care in community pharmacy, with the expansion of testing environments, the population will have easier access to rapid tests in disease diagnoses screening, a rapid test is one whose execution, reading and interpretation of results are carried out in up to 30 minutes. They speed up the screening stage, which allows the pharmaceutical professional to direct the patient to a specialist professional, thus speeding up the start of treatment for the disease. disease and the action to be taken. We have a range of rapid tests available to identify diseases such as zika, malaria, dengue fever, hepatitis, HIV, Covid, syphilis, in addition to those that allow the tracking and monitoring of various conditions such as diabetes, high cholesterol, PSA (prostate), uric acid, Beta-HCG (pregnancy) among others. Conventional laboratory tests require a laboratory structure and often long deadlines for releasing results.

Keyword: Pharmaceutical care. Quick test. Community pharmacy. Diagnosis.

¹ Graduanda em curso Farmácia pela Universidade Iguazu- RJ.

² Orientador do curso Farmácia pela Universidade Iguazu- RJ.

³ Orientador do curso Farmácia pela Universidade Iguazu- RJ

Objetivo

O objetivo do presente artigo é analisar o impacto que ocorrerá com a nova normativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), publicada no dia 10 de Maio de 2023, a Resolução - RDC nº786, de 5 de Maio de 2023 (RDC 786/2023) entrou em vigor a partir do dia 01º de Agosto de 2023 e possibilita que testes rápidos sejam realizados por farmácias comunitárias.

Objetivos Específicos

- Evidenciar o impacto que a nova normativa RDC 786/2023 terá na realização de Exames de Análises Clínicas (EACs) em farmácias comunitárias;
- Promover que a RDC 786/2023 irá agilizar a etapa de triagem no diagnóstico de doenças;
- Compreender que a nova normativa foi um marco histórico no âmbito da farmácia comunitária;
- Identificar o quanto a ampliação dos ambientes de testagem facilitará o acesso a esses exames;
- Informar a população sobre os serviços farmacêuticos realizados em farmácia comunitária.

2548

Metodologia

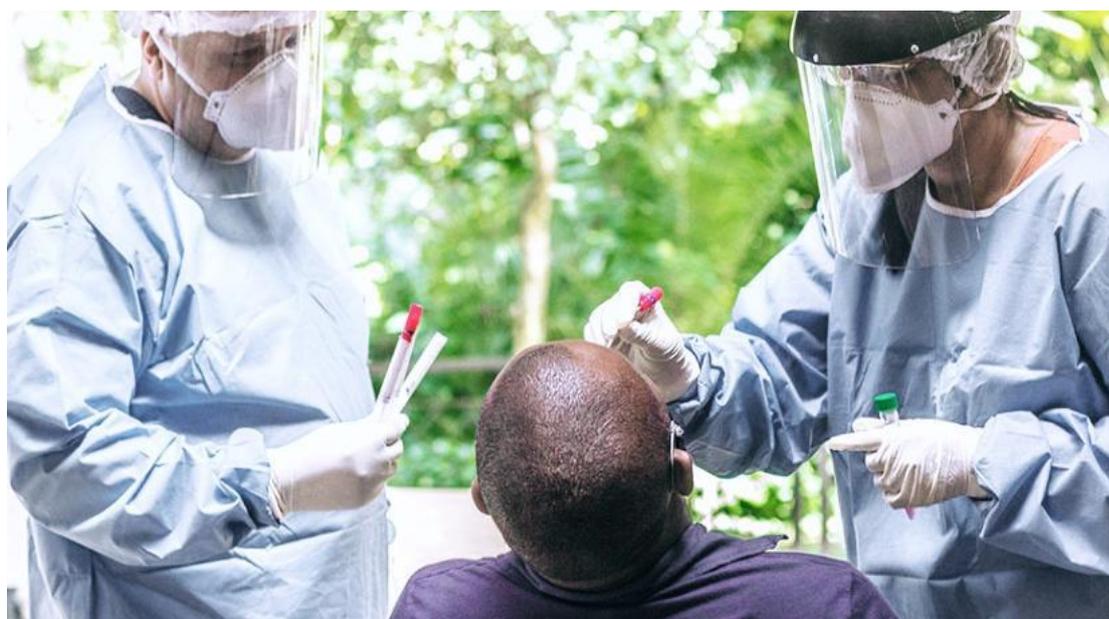
O estudo utilizou como metodologia a revisão bibliográfica de documentos científicos publicados eletronicamente, disponíveis em plataformas como: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Conselho Regional de Farmácia (CRF), Conselho Federal de Farmácia (CFF) e foi elaborado a partir de leituras feitas em 15 (quinze) artigos publicados nos anos de 2020 a 2023 que abordassem temas relacionados à Atuação do Farmacêutico em Farmácia Comunitária e Serviços de Análises Clínicas e publicações no ano de 2023 a partir da Resolução 786/2023 que possibilita a realização de exames de análises clínicas em farmácia comunitária.

Justificativa

Analisando que no período da pandemia de Covid-19 mais de 17 milhões de pessoas (dados informados pelo IBGE em agosto de 2020) haviam realizado teste rápido para diagnóstico da doença, percebemos que o teste rápido é de extrema importância para o processo de triagem no diagnóstico de doenças e com a ampliação dos testes que podem ser realizados no âmbito da farmácia comunitária quem sai ganhando é a população que terá o acesso facilitado e eficaz no diagnóstico de doenças e permite que seja iniciado o tratamento logo que seja diagnosticado, o

que é um marco histórico para o profissional farmacêutico, pois será possível fazer a rastreabilidade, acompanhamento e direcionamento para um profissional especialista (ANVISA; 2022).

Figura 01 : Teste rápido para diagnóstico de Covid (SWAB).



2549

Fonte: Raquel Portugal; Fiocruz; 2020.

INTRODUÇÃO

Pacientes diagnosticados precocemente tem a oportunidade de iniciar o tratamento adequado e mais rápido, evitando assim complicações decorrentes de doenças ou infecções. Com este artigo será possível identificar alguns tipos de testes rápidos disponíveis para realização em farmácia comunitárias, vale ressaltar, que como os demais serviços farmacêuticos, no âmbito da atenção primária, esses testes não se destinam como diagnóstico, mas neste caso são utilizados como forma complementar e suplementar nas áreas de monitoramento e triagem da saúde, educação em saúde e também no acompanhamento farmacoterapêutico, pontos de extrema importância na jornada de cuidado do paciente (OMS; 2020).

Os farmacêuticos que atuam em farmácia comunitária têm a oportunidade de colaborar com o sistema de saúde por meio de serviços farmacêuticos prestados à população. A atenção farmacêutica está relacionada a um conjunto de atividades desenvolvidas pelo profissional farmacêutico, a assistência farmacêutica tem como foco principal o paciente, a orientação farmacêutica, a educação em saúde e o registro de atividades a fim de buscar e obter resultados

definidos e mensuráveis da resposta satisfatória ao tratamento farmacológico com o objetivo de aumentar seus efeitos e identificar problemas relacionados a medicamentos (SARMENTO; 2020).

Figura 02 : Teste rápido para detecção de doenças.



2550

Fonte: Portal G1; Prefeitura de Bertioga; 2023.

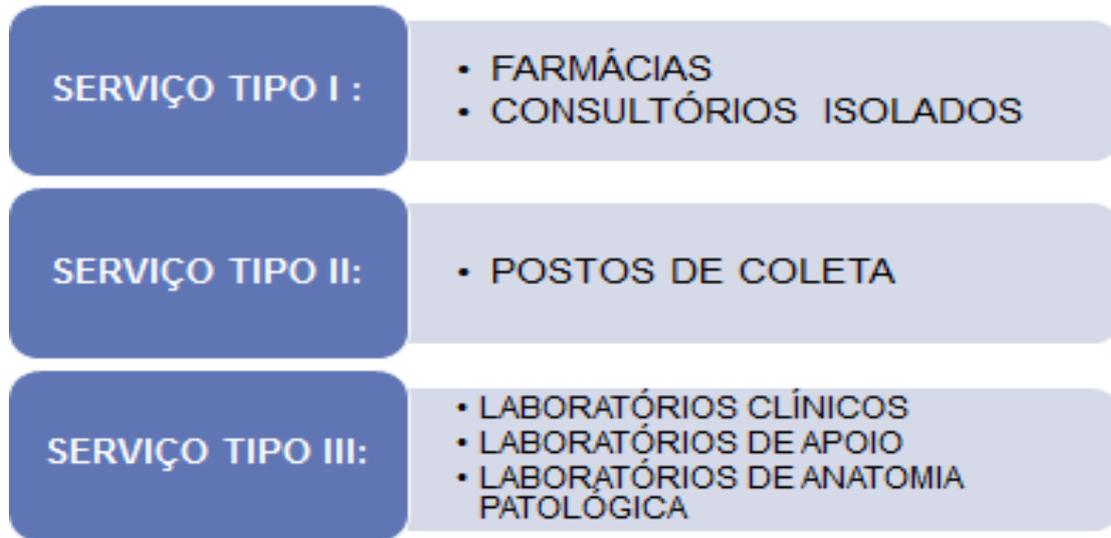
DESENVOLVIMENTO

Os serviços clínicos farmacêuticos tiveram início em ambiente hospitalar e posteriormente se expandiu para as farmácias comunitárias, com a intenção de promoção a saúde coletiva e individual de cada paciente e com o passar dos anos e as mudanças na legislação propiciaram a implantação de consultórios farmacêuticos, ocasionando uma visibilidade maior para os serviços clínicos farmacêuticos (Amariles; 2021).

Com a publicação da RDC 786/23 de 05 de Maio de 2023, o acesso da população a testes rápidos passa a ser ampliado possibilitando que farmácias comunitárias possam realizar esses tipos de testes. A RDC 786/23 entrou em vigor a partir de 01 de Agosto de 2023 e os estabelecimentos de testagem terão até 09/11/2023 para realizar a adequação (ANVISA; 2023).

Os serviços de saúde responsáveis por realizar as atividades relacionadas a exames de análises clínicas estão divididos em três categorias; de acordo com sua complexidade e

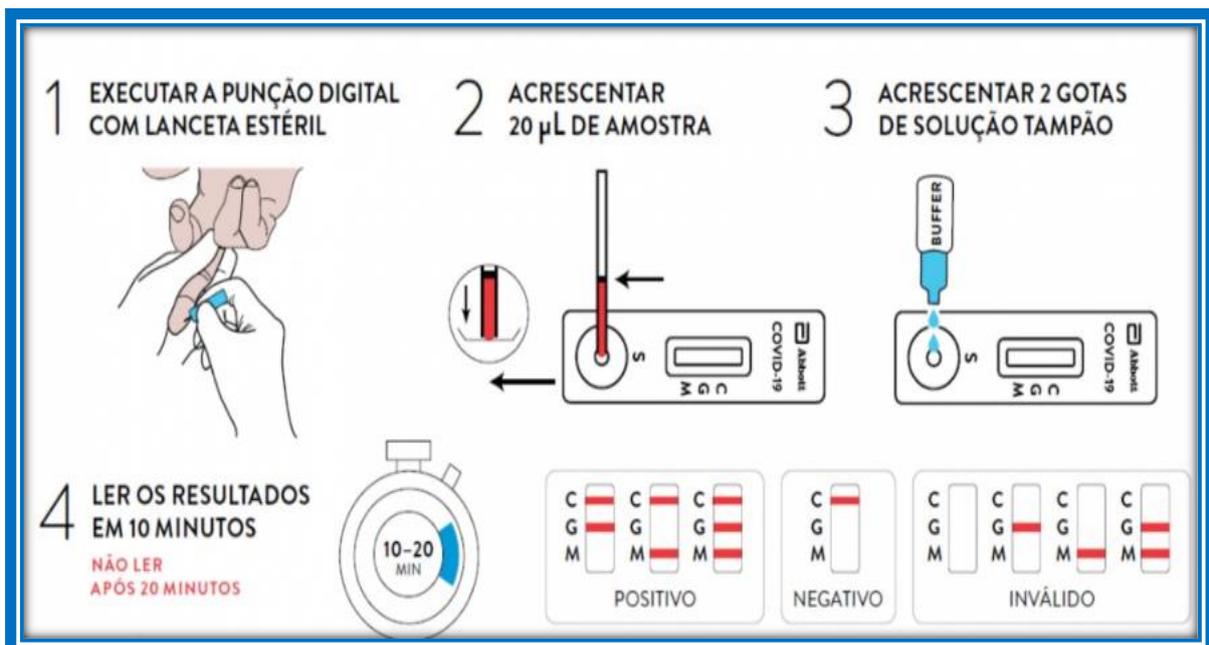
INFRAESTRUTURA



As farmácias estão inclusas na categoria de SERVIÇOS TIPO I, elas são habilitadas a realizar coletas e exames de análises clínicas, em caráter de triagem, esses exames podem ser realizados a partir de material biológico primário (são os que não exigem procedimento para obtenção, tais como excrementos, fluidos corporais, células, tecidos ou outros fluidos de origem humana ou isolados a partir destes) e todas as etapas posteriores à coleta devem ser realizadas

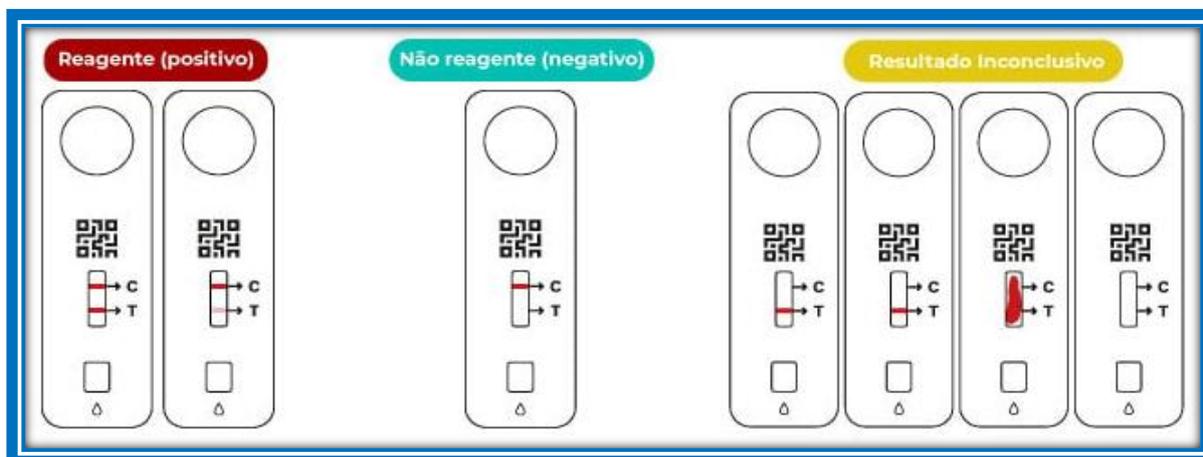
2551

Figura 03 : Procedimento para realização de teste rápido.



Fonte: ABBOT; 2020.

Figura 04 : Exemplo de leitura e interpretação do resultado.



Fonte: HILAB; Blog; 2022.

- **Reagente:** Presença de duas linhas controle (C) e teste (T) na tira reagente. Significa que o resultado foi positivo.
- **Não reagente:** Presença da linha controle (C). Indica que o exame funcionou e o resultado foi “negativo”.
- **Inconclusivo:** Não há nenhuma marcação na tira, como na imagem. Neste caso, é necessário repetir o teste. O resultado também pode ser inconclusivo quando a tira fica borrada ou quando somente a linha teste aparece.

2552

O farmacêutico pode fechar diagnósticos com o resultado dos testes rápidos ?

O farmacêutico não pode fechar diagnósticos a partir do resultado dos EACs realizados na farmácia comunitária.

Os EACs realizados pelas farmácias tem como finalidade a triagem, sem fins de diagnóstico e confirmatório.

Os EACs agilizam a etapa triagem e possibilitam o profissional farmacêutico direcionar o paciente para o profissional especialista mais rapidamente.

Um processo de triagem rápido pode evitar complicações e agravamento de doenças.

O registro do resultado do EAC realizado na farmácia deve constar na Declaração de Serviço Farmacêutico.

Figura 05 : Modelo de declaração de serviços farmacêutico

TESTE RÁPIDO IMUNOCROMATOGRÁFICO COVID-19	
ESTABELECIMENTO	
Razão Social:	
CNPJ:	
Telefone:	
Endereço:	
CNES:	
PACIENTE	
Nome do Paciente:	
Responsável Legal (se necessário):	
Endereço:	
Telefone:	
Sexo: () Feminino () Masculino	Data de Nascimento:
Número do RG:	Data de Início dos Sintomas:
RESULTADO DO TESTE	
<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo	
IDENTIFICAÇÃO DO TESTE RÁPIDO	
Nome do Teste:	
Marca do Teste:	
Lote:	
Número do Registro na ANVISA:	
Amostra:	
Método: Imunocromatográfico	
RESPONSÁVEL TÉCNICO - FARMACÊUTICO	
Nome do Responsável Técnico:	
Número do CRF/RS:	
_____ Assinatura	
Data: ____/____/____	
OBSERVAÇÕES	
ESTE PROCEDIMENTO NÃO TEM FINALIDADE DE DIAGNÓSTICO E NÃO SUBSTITUI A CONSULTA MÉDICA OU A REALIZAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS.	

Fonte : Portaria SES/RS nº 377; 2020.

A normativa estabelece que os testes realizados em farmácias comunitárias sejam realizados somente pelo profissional farmacêutico, que é o profissional legalmente habilitado exigido na resolução, as farmácias só poderão realizar esses exames do tipo testes rápidos ou de triagem se possuir estrutura física necessária e se a atividade estiver devidamente licenciada e deve constar no alvará sanitário. Outro ponto importante na nova normativa diz respeito aos requisitos técnico-sanitários estabelecidos visando garantir a qualidade dos serviços prestados (ANVISA; 2023). As farmácias podem realizar exames que fazem parte do grupo (Tipo I) que não precisam de instrumento de leitura para os resultados e que sejam realizados a partir de

material biológico primário. De acordo com a ANVISA, ainda não há uma lista pré-definida de quais exames serão oferecidos.

Quadror: Lista de exames clínicos para triagem ultrapassa 40 tipos são eles:

Exame Beta-Hcg
Exame de Dengue Antígeno NS1
Exame de Hemoglobina Glicada A1c
Exame PSA Teste Rápido
Teste Rápido Covid-19 Antígeno
Avaliação de Controle da Asma
Check-up Pós Covid Anticorpos Anti-Spike
Exame Ácido Úrico Teste Rápido
Exame de Chikungunya Teste Rápido
Exame de Colesterol Total
Exame de Dengue Anticorpos IgG IgM
Exame de Glicemia
Exame de Glicemia e Pressão Arterial
Exame de Hepatite C Teste Rápido
Exame de HIV Teste Rápido
Exame de Hormônio Luteinizante (LH)
Exame de Lactato Teste Rápido
Exame de Malária Teste Rápido
Exame de Sífilis Teste Rápido
Exame de Toxoplasmose
Exame de Troponina Cardíaca Teste Rápido
Exame de VSR – Vírus Sincicial Respiratório
Exame Ferritina – Teste Rápido
Exame Mioglobina Teste Rápido

Exame Proteína C Reativa Teste Rápido

Exame Rubéola Teste Rápido

Exame Streptococcus Grupo A Molecular Teste Rápido

Exame Streptococcus Grupo A Teste Rápido

Exame Vitamina D – Teste Rápido

Exame VSR Molecular – Vírus Sincicial Respiratório

Exame Zika Vírus Anticorpos

Exames do Coração Check-up Completo

Medição da Pressão arterial

Teste de Glicemia e Perfil Lipídico

Teste de Imunidade Covid-19 Anticorpos Anti-Spike

Teste de Intolerância Alimentar

Teste Rápido Adenovírus

Teste Rápido Covid-19 Anticorpos

Teste Rápido Covid-19 Antígeno + Anticorpos

Teste Rápido Covid-19 Molecular

Teste Rápido de Alergia Alimentar

Teste Rápido de Dímero-D

Teste Rápido Dengue Antígeno e Anticorpos

Teste Rápido Febre Amarela

Teste Rápido Helicobacter Pylori

Teste Rápido Influenza Molecular

Teste Rápido Tipo Sanguíneo

Fonte: Abrafarma; 2023.

CONCLUSÃO

A Resolução - RDC n°786, de 05 de Maio de 2023 é um avanço importante e significativo pois agiliza a etapa de triagem para diagnóstico de doenças, muitas infecções e doenças quanto antes diagnosticada e com o início do tratamento correto minimiza o agravamento do quadro clínico

do paciente e com a ampliação dos ambientes de testagem facilita o acesso da população a estes exames, essa nova normativa é um marco para o profissional farmacêutico que poderá fazer a rastreabilidade, acompanhamento e direcionamento deste paciente para um profissional especialista (ANVISA; 2023).

REFERÊNCIAS

1. <https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilancia-sanitaria/2022/10/testesrapidos-no-sus-permitem-diagnosticos-em-ate-30-minutos>. (Ano 2022).
2. SARMENTO, D.P. AUGUSTO, C.A.M.F. CARBONI, C.P. MELLO, D.R.-O farmacêutico Clínico na Farmácia Comunitaria, Rev. Eletronica gestão e Saude,vol.1-2020.
3. Amariles, P., Ledezma-Morales, M., Salazar-Ospina, A., & Hincapié-García, J. A. (2021). Como vincular pacientes com suspeita de COVID-19 ao sistema de saúde das farmácias comunitárias? Uma proposta de rota. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 17 (1) <http://dx.doi.org/10.1016/j.sapharm.2020.03.007>.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica no 97/2020. Orientação para utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a Covid-19 em farmácias privadas durante o período de pandemia. Brasília, 28 abr. 2020.
5. <https://g1.globo.com/saude/noticia/2023/05/04/farmacias-agora-podem-realizar-exames-de-analises-clinicas-decisao-da-anvisa-inclui-testes-de-hiv-e-beta-hcg.ghtml>.
6. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Transmissão do SARS-CoV-2:Implicações para as precauções de prevenção de infecção. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52472/OpASWBRACOVID1920089_por.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
7. Sousa, F. V. & Trevisan, M. (2021). Relação farmacêutico-paciente a partir do olhar clínico. *Revista Artigos. Com*, 29,e7632. <https://acervomais.com.br/index.php/artigos/article/view/7632>.
8. Sarmento, D. P, et AL. (2020). O farmacêutico clínico na farmácia comunitária. *Revista Eletrônica Gestão e Saúde*,(1),60-75.
9. Barros, D.S. & Silva, D. L. M. (2020). Serviços farmacêuticos clínicos na atenção primária à saúde do Brasil. *Trab. educ. saúde*, 18 (1). <https://doi.org/10.1590/1981-7746-soloo240>.
10. Ferreira, M. S. (2020). Implantação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias: uma revisão de literatura. In: FAMAM - Trabalhos de Conclusão de Curso, Curso de Farmácia. <http://famamportal.com.br:8082/jspui/handle/123456789/1884>.
11. SILVA, N. O exercício das análises clínicas na prática farmacêutica e a segurança do paciente: uma revisão narrativa. 2021. Disponível em: <https://repositorio.animaeducacao.com.br/handle/ANIMA/14583>.

12. MAFRA, M. R. M. Percepção do farmacêutico analista clínico: da formação à atuação profissional;Espaç.saúde ; 21(2): 26-33, 2020.
13. <http://www.aids.gov.br/pt-br/profissionais-de-saude/testes-rapidos>.
14. https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-atualiza-norma-que-disciplina-osrequisitosparaos-exames-de-analises-clinicas/SEI_ANVISA2364533VotoEAC.pdf.
- 15.https://www.crfma.org.br/wpcontent/uploads/2020/06/TesteRapido_CRF_Informativo.pdf.
- 16.http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5919009/RDC_786_2023_.pdf/d803afbc-59c1-4dc2-9bb1-32f5131eca59.
17. <https://hilab.com.br/blog/interpretacao-exame-covid/>.
18. <http://www.masterdiagnostica.com.br/produto/covid-19-igg-igm-teste-rapido-abbott-panbio>.