

À

Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS  
Sra. Ana Cristina Marques Martins  
Gerente-Geral de Regulação Assistencial

Assunto: TESTE RÁPIDO ANTÍGENO COVID-19

Prezada Senhora,

Vimos pelo presente, na condição de legítima representante das instituições de autogestão em saúde, com assento na Câmara de Saúde Suplementar, com fulcro no art. 13, V, "a", da Lei n. 9.961, de 2000, expor nossas contribuições técnicas para tomada de decisão sobre a incorporação da tecnologia no rol de procedimentos:

- Os antígenos virais são proteínas com capacidade imunogênica, que podem ser detectadas diretamente por alguns ensaios laboratoriais. Notadamente durante a primeira semana do início dos sintomas (nos primeiros 05 a 07 dias ou fase aguda da doença), esses antígenos virais do SARS-CoV-2 (ex.: antígeno N – nucleocapsídeo) podem ser detectados por meio da coleta de um swab nas secreções respiratórias dos pacientes.
- O **teste rápido de antígeno COVID-19** é um ensaio imunocromatográfico, para detecção qualitativa de antígenos (partículas de proteína viral) de SARS-CoV-2 em amostras de swab da nasofaringe.
- Não necessita de infraestrutura laboratorial, podendo ser realizado no local de atendimento ou assistência do paciente e até em farmácias, e por isso, são conhecidos como dispositivos point-of-care (POC). Os resultados são fornecidos em 15 minutos.
- Está disponível de forma mais simples e barata que a RT-PCR, não necessitando de uma grande infraestrutura laboratorial, nem tampouco de técnicos altamente especializados para sua execução. Desse modo, os testes de antígeno apresentam um potencial muito maior de descentralização e capilaridade de distribuição, essenciais em países com poucos recursos e amplo território, como no caso do Brasil.
- Deve atender aos requisitos mínimos de desempenho de 80% de sensibilidade e de 97% de especificidade.
- Entretanto, o **teste rápido de antígeno COVID-19** possui menor sensibilidade / acurácia do que os testes que detectam ácido nucleico pela técnica de RT-PCR, sendo o RT-PCR considerado o

padrão-ouro para diagnóstico de SAR-CoV2. E por isso o RT-PCR é sistematicamente utilizado pelas entidades públicas no Brasil e do exterior para diagnóstico assistencial e epidemiológico das populações.

- Em comunicado de dezembro de 2020, a Sociedade Brasileira de Infectologia informa: "...outro exame possível de ser realizado na primeira semana de sintomas é o teste de antígeno. É mais barato, não precisa de laboratório e tem menor tempo para o resultado, porém a sensibilidade é inferior à do RT-PCR, principalmente em indivíduos assintomáticos ou com carga viral baixa. Sendo assim, quando negativo (teste de antígeno) não exclui o diagnóstico..."
- Por este motivo, o RT-PCR é o "padrão-ouro" do diagnóstico da COVID-19, sendo tecnicamente a primeira escolha sempre que disponível.
- Por conta das suas características analíticas, um **resultado positivo** do teste de antígeno, aliado ao contexto clínico-epidemiológico do paciente, pode ser utilizado para a confirmação laboratorial da infecção, bem como para a tomada de decisão em relação ao isolamento de pacientes e contactantes diretos.
- Entretanto, devido a sua sensibilidade inferior à da RT-PCR, um **resultado negativo** por esse tipo de teste não deve ser utilizado como o único critério para a exclusão de um caso suspeito (seja em qualquer fase da infecção). **Nesses casos, um teste molecular RT-PCR deve ser realizado para confirmação do resultado.**
- A dinâmica da produção e secreção dos antígenos virais ainda não está bem consolidada, o que pode levar a interpretações errôneas de seus resultados laboratoriais. Seu desempenho analítico, apesar de ser satisfatório, é inferior ao método molecular.
- Diante de um acesso limitado aos métodos moleculares, do seu alto custo, e da demora da entrega dos seus resultados (notadamente nos serviços públicos de saúde e nas cidades menores do interior), os testes de antígeno, apesar de suas restrições e de seu desempenho analítico inferior, parecem ser uma boa ferramenta para o auxílio ao diagnóstico da fase aguda da Covid-19.
- Dessa forma, esses ensaios poderiam ser considerados uma boa alternativa aos testes tradicionais moleculares (embora não os substituam por completo), podendo ser úteis não só para o diagnóstico precoce de pacientes no ambiente hospitalar, mas também para um *screening* populacional em massa.
- Documento de nov/2020 (*European Centre for Disease Prevention and Control, Stockholm, 2020 - Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK*) afirma que **existiam vários testes rápidos de antígenos no mercado da UE / EEE, mas os dados sobre o seu desempenho clínico eram ainda limitados e muitos desses dados se baseavam num número limitado de indivíduos** principalmente sintomáticos. Além disso, muitos dos relatórios ainda eram pré prints e, portanto, os dados deveriam ser interpretados com cautela. Os estudos de validação realizados até aquele momento mostravam desempenho variável entre os testes. O ECDC recomendava que os Estados-Membros realizassem validações independentes dos testes rápidos de antígeno contra RT-PCR em amostras coletadas de pacientes no início da doença ou no prazo de sete dias após a exposição e conduzissem a

validação específica do ambiente de testes antes de decidirem sobre qualquer teste rápido a ser usado. A partir desses estudos de validação, o ECDC sugeria o uso de testes com sensibilidade de 90% ou mais e especificidade mínima de 97%.

### Pontos a serem considerados em saúde suplementar

- Ao escolher qual teste usar, é importante entender o propósito do teste (por exemplo, diagnóstico, triagem), desempenho analítico do teste dentro do contexto do nível de transmissão da população alvo, necessidade de resultados rápidos e outras considerações. Qual seria a utilidade desse exame no âmbito da saúde suplementar?
- De acordo com a OPAS, a detecção baseada em antígeno deve ser priorizada para diagnóstico da infecção pelo vírus da COVID-19 **em casos sintomáticos, sobretudo em ambientes onde os testes moleculares (por exemplo, RT-PCR) são limitados, indisponíveis, ou estão disponíveis, mas com longos tempos de resposta.** Sua utilização deve ser priorizada para casos suspeitos leves ou ambulatoriais e, eventualmente, para contatos de pacientes confirmados. Seu uso em outros tipos de processos – como nos aeroportos ou outros portos de entrada **e na busca de casos assintomáticos – não é recomendado atualmente pela OPAS.** O teste rápido de antígeno é recomendável em casos de suspeitas de surtos de COVID-19 em **configurações remotas, instituições e comunidades semifechadas**, onde os testes de amplificação dos ácidos nucleicos não são imediatamente acessíveis. A identificação de casos positivos de COVID-19 permite a implementação precoce de medidas de isolamento e controle da infecção, interrompendo a cadeia de transmissão. Por isso, a aplicabilidade desse teste é mais bem inserida no âmbito da saúde pública.
- **Devido às suas menores sensibilidades e valor preditivo negativo (VPN),** um resultado negativo não deve ser utilizado como o único parâmetro para se descartar o diagnóstico da Covid-19. Nesses casos, **mediante um resultado negativo, o exame de RT-PCR deve ser solicitado para um melhor esclarecimento do caso,** principalmente, mas não exclusivamente, em pacientes com alta suspeição clínica. Ou seja, nos casos em que fossem realizados testes rápidos em locais onde existe disponibilidade do RT-PCR, se elevaria o custo assistencial no caso de sua incorporação (não se podendo afirmar que seria uma tecnologia substitutiva, mas sim agregativa).

### Conclusão

Ao escolher qual teste usar, é importante entender o propósito do teste (por exemplo, diagnóstico, triagem), desempenho analítico do teste dentro do contexto do nível de transmissão da população alvo, necessidade de resultados rápidos e outras considerações.

Considerando-se que o exame em questão:

- não é melhor do que o RT-PCR (padrão ouro) – atualmente coberto pelas operadoras e amplamente disponível em território nacional;
- não está recomendado como *screening* em assintomáticos;

- é mais bem indicado em casos sintomáticos, sobretudo em: a) ambientes onde o teste RT-PCR é limitado, indisponível, ou está disponível, mas com longos tempos de resposta; e b) em casos de suspeitas de surtos de COVID-19 em configurações remotas, instituições e comunidades semifechadas. Ou seja, em um cenário de saúde pública.
- os dados sobre o seu desempenho clínico dos testes rápidos ainda são limitados e muitos desses dados se baseiam num número limitado de indivíduos principalmente sintomáticos;
- devido às suas menores sensibilidades e valor preditivo negativo (VPN), resulta em falsos negativos, o que exigiria idealmente confirmação com RT-PCR nesses casos;
- Existem atualmente diversos testes imunocromatográficos de pesquisa rápida de antígenos aprovados no Brasil – seriam esses testes equivalentes? Cumprem os requisitos mínimos de especificidade / sensibilidade?

Em conclusão, entendemos que não deva ser incorporado ao rol.

### Sugestão de DUT para o caso de incorporação

#### *XXX. SARS-CoV-2 (CORONAVÍRUS COVID-19) - TESTE RÁPIDO ANTÍGENO*

*1. 1. Cobertura obrigatória, conforme solicitação do médico assistente, quando preenchidos um dos critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do Grupo II:*

*Grupo I (critérios de inclusão)*

*a) Para pacientes com Síndrome Gripal (SG) de início há no máximo 7 dias.*

*b) Para pacientes com Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) de início há no máximo 7 dias.*

*SÍNDROME GRIPAL (SG): Indivíduo com quadro respiratório agudo, caracterizado por pelo menos dois (2) dos seguintes sinais e sintomas: febre (mesmo que referida), calafrios, dor de garganta, dor de cabeça, tosse, coriza, distúrbios olfativos ou distúrbios gustativos. Em crianças: além dos itens anteriores considera-se também obstrução nasal, na ausência de outro diagnóstico específico. Em idosos: deve-se considerar também critérios específicos de agravamento como síncope, confusão mental, sonolência excessiva, irritabilidade e inapetência. Na suspeita de COVID-19, a febre pode estar ausente e sintomas gastrointestinais (diarreia) podem estar presentes.*

*SÍNDROME RESPIRATÓRIA AGUDA GRAVE (SRAG): Indivíduo com SG que apresente: dispneia/desconforto respiratório OU pressão persistente no tórax OU saturação de O<sub>2</sub> menor que 95% em ar ambiente OU coloração azulada dos lábios ou rosto. Em crianças: além dos itens anteriores, observar os batimentos de asa de nariz, cianose, tiragem intercostal, desidratação e inapetência.*

*Grupo II (critérios de exclusão)*

- a) Testes realizados em farmácias ou locais que não sejam estabelecimentos de saúde ou laboratórios de análise clínicas.
- b) Pacientes assintomáticos, mesmo que contactantes de sintomáticos e/ou portadores comprovados de COVID-19.
- c) Testes realizados em localidades onde estejam disponíveis os testes RT-PCR.
- d) Pacientes cuja prescrição tem finalidade de screening, retorno ao trabalho, pré-operatório, controle de cura ou contato próximo/domiciliar com caso confirmado, retorno às creches ou escolas, tratamento de infertilidade;

**Obs)**


- 1) Em casos de teste com resultado negativo (comprovado por laudo), caberá a realização de um (01) novo teste de antígeno ou de um (01) RT-PCR (se disponível) dentro da primeira semana de sintomas.
- 2) As solicitações médicas que atendam às condições estabelecidas na DUT devem ser autorizadas de forma imediata (isto é, dentro das primeiras 24 horas após a entrada do pedido).

Colocamo-nos à disposição para esclarecimentos adicionais.

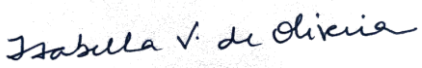
Atenciosamente,



Anderson Mendes  
Presidente



Claudes Cerqueira de Freitas  
Vice-presidente



Dra. Isabella Oliveira  
Consultora Técnica

**Referências**

OPAS. Implementação de testes de detecção rápida de antígenos COVID-19 — Piloto. 27 de outubro de 2020.

OPAS. Detecção de antígenos no diagnóstico de infecção por SARS-CoV-2 usando imunoensaios Orientação provisória. 11 de setembro de 2020

European Centre for Disease Prevention and Control, Stockholm, 2020 - Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK.

Dinnes J, et al. Cochrane COVID-19 Diagnostic Test Accuracy Group. Rapid, point-of-care antigen and molecular-based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection. Cochrane Database of Systematic Reviews 2021, Issue 3. Art. No.: CD013705. DOI: 10.1002/14651858.CD013705.pub2.

SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid diagnostic tests: an implementation guide. Geneva: World Health Organization; 2020. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

DOH Health Technology Assessment Unit, 2020. Rapid review: Use of Rapid Antigen Test Kits for the Diagnosis of COVID-19.

DOH Health Technology Assessment Unit, 2020. Evidence Summary: Use of Rapid Antigen Test Kits for the Diagnosis of COVID-19.

Rapid HTA of Alternative Diagnostic Technologies for the Detection of SARS-CoV-2