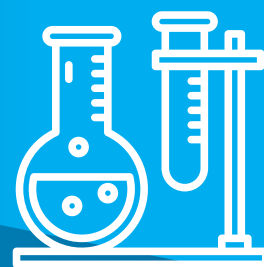


PORQUÊ TESTAR?

O VALOR DO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Um contributo da Comissão Especializada
de Meios de Diagnóstico *in vitro*
da APIFARMA - Associação Portuguesa
da Indústria Farmacêutica.



**“Actualmente, 60 a 70% das decisões
clínicas são tomadas tendo por base os
resultados dos testes de diagnóstico *in vitro*.”¹**

Os testes de diagnóstico *in vitro* fornecem informação para melhores decisões clínicas.

Sempre que utilizamos um dispositivo médico para a realização de um exame *in vitro* (fora do corpo), recorrendo a amostras do corpo humano, e cujos resultados se destinam a apoiar a decisão clínica, referimo-nos a diagnóstico *in vitro*.

- ✓ Os testes de diagnóstico *in vitro* ajudam os profissionais médicos e de laboratório a tomarem melhores decisões do ponto de vista clínico com os concomitantes benefícios económicos.
- ✓ Diagnósticos correctos geram resultados otimizados com redução de custos, tanto para o doente como para a entidade pagadora.
- ✓ Diagnósticos correctos são vitais para o tratamento mais adequado e efectivo, bem como para determinar estratégias de isolamento e confinamento.

O VALOR DO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*



Perspectiva do doente



Evitam ou retardam problemas, através da despistagem de infecções ou predisposição para doenças.



Evitam ou retardam complicações de doenças crónicas ao assegurarem os níveis adequados dos tratamentos com os medicamentos adequados.



Previnem recidivas e efeitos adversos, assim como reduzem o tempo de internamento hospitalar, ao permitir a monitorização das terapêuticas adequadas.



Perspectiva clínica



Permitem obter um diagnóstico rápido e fiável, ao fornecer informação objectiva e a detecção precoce de infecções ou complicações.



Melhoram a eficácia dos tratamentos, ao monitorizar as terapêuticas determinadas e os respectivos efeitos.



Permitem adequar tratamentos ajustados às necessidades específicas dos doentes, designadamente dotando-os de capacidade de autocontrolo.



Perspectiva económica



Reduzem as despesas de saúde a curto/ médio/ longo prazo, assegurando tratamentos precisos e aplicação racional dos recursos.



Reduzem os gastos em cuidados de saúde, ao ajustar procedimentos e terapêuticas.



Reduzem o peso económico da doença na Sociedade, pela despistagem de infecções e predisposição para doenças.



A IMPORTÂNCIA DO DIAGNÓSTICO NA COVID-19

COMPREENDER O VALOR DOS DIFERENTES TESTES PARA O SARS-COV-2

O que é o coronavírus? O que é o SARS-CoV-2? E a COVID-19?

A COVID-19 - do inglês Coronavirus Disease 2019 - é uma doença provocada por um coronavírus, SARS-CoV-2, que resulta numa síndrome respiratória aguda grave. Esta doença foi declarada pandemia em 11 de Março de 2020 pela Organização Mundial da Saúde.

Este vírus pertence à família dos coronavírus que já tinham, no passado, afectado o mundo. Por exemplo, em 2002/2003, assistimos à proliferação da epidemia SARS (Síndrome Respiratória Aguda Grave). Em 2012, a Península Arábica foi particularmente afectada pelo MERS-CoV (Síndrome Respiratória do Médio Oriente por Coronavírus).

No entanto, nem todos os coronavírus são perigosos e muitos deles estão activos e causam todos os anos tosse, constipação e rouquidão.

Então, por que razão o SARS-CoV-2 é tão perigoso?

Porque se trata de um vírus novo e, por este facto, o nosso sistema imunitário não está familiarizado com o vírus e não se consegue defender.

Para além disso, a doença da COVID-19 apresenta sintomas muito diferentes: desde a ausência total de sintomas, presença moderada de tosse e febre, até a situações clínicas graves e muito graves de pneumonia ou dificuldade respiratória.

Porque é importante testar e quando o devemos fazer?

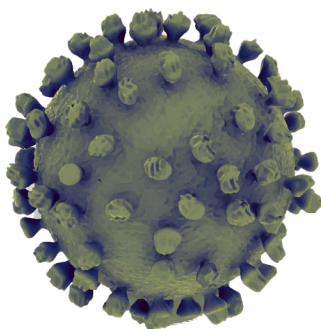
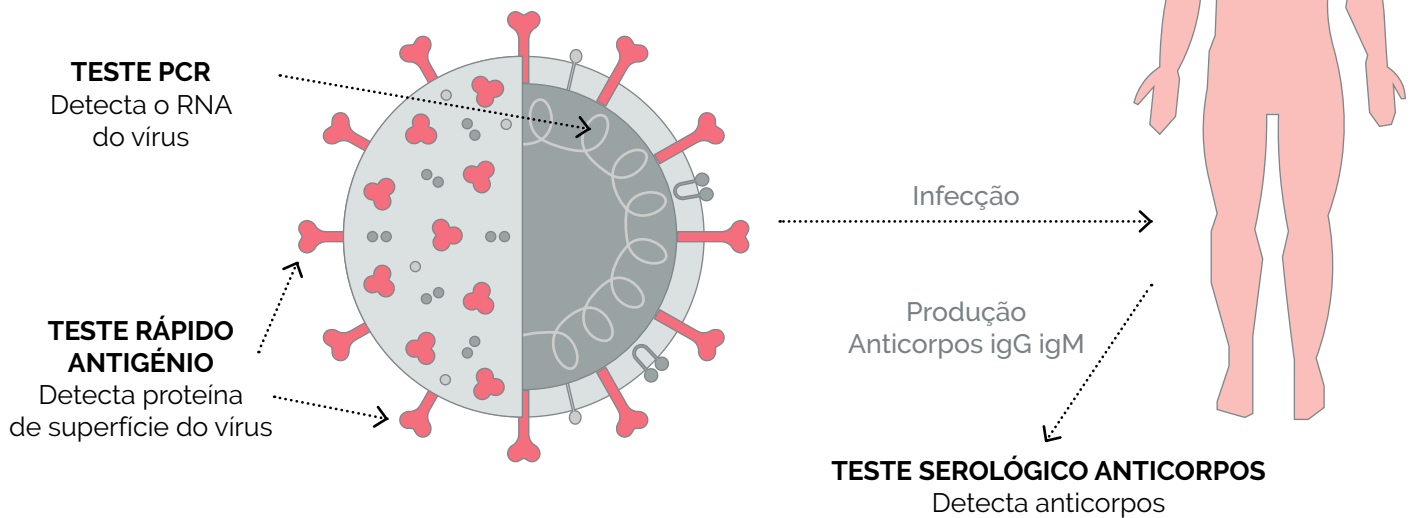
Pelas características da doença e para uma gestão eficaz das diferentes fases da pandemia é **fundamental a informação dos testes de diagnóstico para permitir definir estratégias de combate eficazes ao surto da COVID-19 e à crise de saúde pública associada.**

Na investigação do diagnóstico, as empresas da Indústria Farmacêutica têm feito tudo o que é possível para detectar o vírus, através do diagnóstico *in vitro*, de forma célere e fiável através da utilização de métodos de diagnóstico cada vez mais específicos, sensíveis e rápidos.

Sintomas	COVID-19	Constipação	Gripe	Alergia
Febre	Comum	Raro	Comum	Ocasional
Tosse Seca	Comum	Moderado	Comum	Ocasional
Dificuldade Respiratória	Comum	Não	Não	Comum
Diarreia	Comum	Não	Ocasional	Não
Dor de Cabeça	Ocasional	Raro	Comum	Ocasional
Mialgias	Ocasional	Comum	Comum	Não
Dor de Garganta	Ocasional	Comum	Comum	Não
Fadiga	Ocasional	Ocasional	Comum	Ocasional
Corrimento Nasal	Raro	Comum	Ocasional	Comum
Espirros	Não	Comum	Não	Comum

QUE TESTES EXISTEM PARA O DIAGNÓSTICO E DETECÇÃO DO SARS-COV-2, O VÍRUS QUE CAUSA A COVID-19?

Os testes para a COVID-19 podem sistematizar-se em duas categorias: **testes de diagnóstico de infecção** e **testes monitorização de imunidade**. Aos primeiros correspondem os testes **RT-PCR** (Reverse transcription polymerase chain reaction), que detectam o **RNA** (Ribonucleic acid) do vírus e os **testes rápidos de antígeno** (Ag), que detectam proteínas da superfície do vírus. Quanto aos segundos, os serológicos, detectam os anticorpos que as pessoas produzem após infecção pelo vírus e podem ser de dois tipos, **Imunoglobulina M (IgM)** e **Imunoglobulina G (IgG)**.



Teste Rápido Antígeno à COVID-19

Os testes rápidos de antígeno detetam proteínas específicas da superfície do vírus, conhecidas como antígenos, capazes de identificar pessoas com infecção activa.

Os resultados estão disponíveis em 15 minutos e requerem um pequeno dispositivo para processamento da amostra de utilização exclusiva por profissionais de saúde.

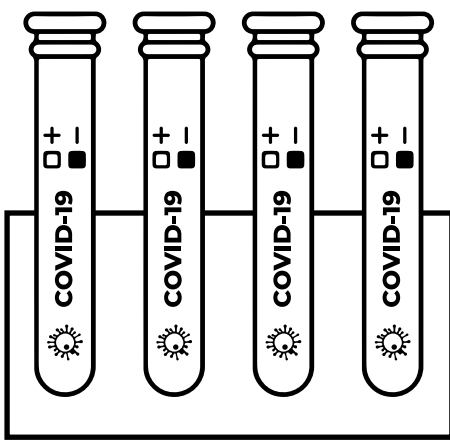
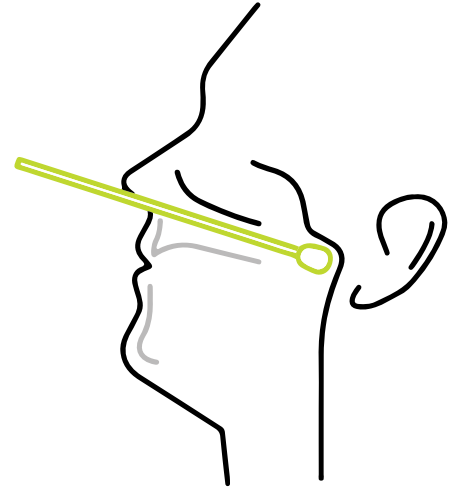
Em Portugal são aceites os testes que apresentem os padrões de desempenho com valores de **sensibilidade superior ou igual a 90% e de especificidade superior ou igual a 97%**.



Os testes de antígeno são um instrumento importante para um melhor controlo da pandemia, porque podem ser utilizados num grande número de pessoas, seja pela sua rapidez, facilidade técnica e baixos custos, e podem vir a ser um teste ideal como ferramenta de triagem de doentes sintomáticos, *screening* de indivíduos assintomáticos e complemento aos testes laboratoriais.

Os testes PCR de diagnóstico *in vitro* à COVID-19

Estes testes, normalmente designados de PCR, ou RT-PCR, são considerados o “padrão de referência” e detectam a presença do vírus nas amostras biológicas dos indivíduos, através do material nuclear genético específico RNA, presente nas secreções das amostras (zarcatoa nasofaríngea), por via da sua amplificação pela reacção em cadeia da polimerase e devem ser utilizados no início da infecção por forma a suportar o diagnóstico definitivo, o tratamento adequado e a determinar estratégias de isolamento social e investigar a forma de propagação do vírus.



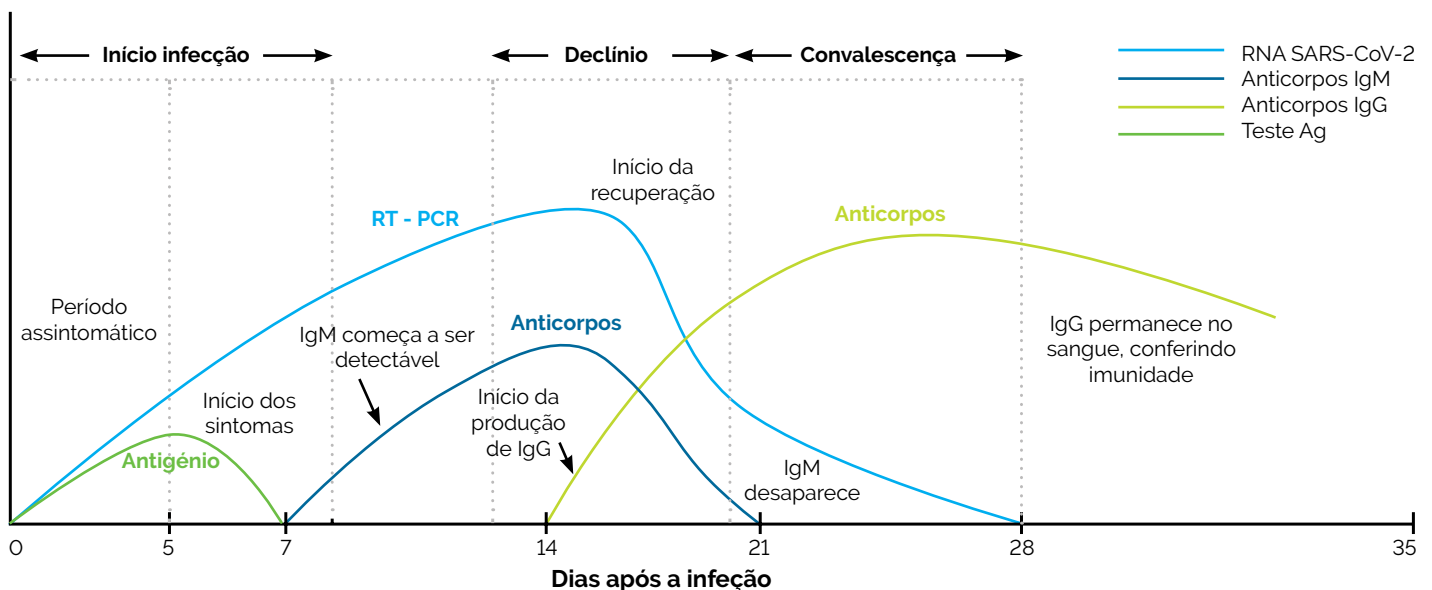
Os Testes Serológicos (Imunoensaios) à COVID-19

Em caso de exposição e infecção ao SARS-CoV-2 existe a produção de anticorpos específicos ao vírus, nomeadamente IgM e IgG, os quais podem ser detectados e quantificados por metodologias laboratoriais designadas de testes serológicos ou Imunoensaios.

Estes testes permitem identificar se os indivíduos, mesmo sem sintomas, possam ter estado em contacto com o vírus SARS-CoV-2 e assim definir novas estratégias de saúde pública nacionais.

Dinâmica da Infecção, Sintomas e Imunidade Potencial

O valor clínico de um teste está directamente relacionado com o momento da sua realização.



Início infecção	Fase inicial	Fase activa	Fase posterior	Fase de recuperação
RT-PCR +	RT-PCR +	RT-PCR +	RT-PCR +	RT-PCR -
Ag +	Ag -	Ag -	Ag -	Ag -
IgM -	IgM +	IgM +	IgM -	IgM -
IgG -	IgG -	IgG +	IgG +	IgG +