

CIRCULAR NORMATIVA CONJUNTA

DGS/ACSS/INFARMED/INSA/SPMS

Data: 24-08-2018

Assunto: **Realização de testes rápidos (testes *point of care*) de rastreio de infeções por VIH, VHC e VHB nas farmácias comunitárias e nos laboratórios de patologia clínica/análises clínicas (Despacho n.º 2522/2018)**

O Despacho n.º 2522/2018, de 1 de março, publicado no D.R II série, n.º 50 de 12 de março, veio prever a possibilidade de realização de testes rápidos (testes *point of care*) de rastreio de infeções por vírus da imunodeficiência humana (VIH), vírus da hepatite C (VHC) e vírus da hepatite B (VHB) nas farmácias comunitárias e nos laboratórios de patologia clínica/análises clínicas, estabelecendo o seu n.º 2 que é elaborado um normativo técnico e organizacional, relativo à realização dos referidos testes.

Na sequência da implementação do normativo técnico e organizacional, importa proceder à reformulação do ponto 8 da Circular Normativa Conjunta da DGS/ACSS/INFARMED/INSA/SPMS, de 30-04-2018, no que diz respeito ao processo de referenciação hospitalar dos casos reativos, e esclarecer o ponto 5 referente à participação em programa de avaliação externa da qualidade, assim como detalhar a lista de dispositivos para diagnóstico *in vitro* destinados aos testes rápidos e o manual operacional aplicável.

À semelhança da anterior Circular Normativa Conjunta, com vista a garantir a operacionalização da realização de testes rápidos (testes *point of care*) de rastreio de infeções por vírus da imunodeficiência humana (VIH), vírus da hepatite C (VHC) e vírus da hepatite B (VHB) nas farmácias comunitárias e nos laboratórios de patologia clínica/análises clínicas, é emitido o seguinte normativo técnico e organizacional:

NORMA:

1. O **ponto 5** da Circular Normativa Conjunta emitida a 30/04/2018 prevê que no contexto da participação em programa de avaliação externa da qualidade para os parâmetros analisados pelos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* em questão, previsto no referencial normativo, as farmácias comunitárias e os laboratórios de patologia clínica/análises clínicas deverão participar

em programas de avaliação externa de qualidade que estejam disponíveis, designadamente o Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ) do Instituto Nacional de Saúde, Dr. Ricardo Jorge, I.P. (INSA, I.P.), devendo os relatórios de desempenho ser conservados durante um período mínimo de 5 anos.

A operacionalização do referido Programa prevê a inscrição e participação num ensaio, nos primeiros 6 meses de atividade. O número de amostras controlo a testar será ajustado nos primeiros meses de atividade, de acordo com o número de testes realizados por cada farmácia e de profissionais envolvidos na sua realização, sendo reavaliado e ajustado ao fim de um ano de atividade.

2. Relativamente ao ponto 8 que estabelece o processo de referenciação hospitalar, e sem prejuízo da salvaguarda do anonimato do utente aquando da realização do teste rápido, a referenciação hospitalar dos casos reativos para confirmação laboratorial e seguimento posterior, é assegurada pelo CTH – Consulta a Tempo e Horas de acordo com as regras de acesso em vigor:

a) O processo de referenciação hospitalar das pessoas com resultados reativos deverá ser assente na livre escolha do utente e tendo como referência as Redes Nacionais Hospitalares de Referenciação;

b) A listagem atualizada das consultas das unidades hospitalares (bem como os locais e horários), será disponibilizada pela Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. (ACSS, I.P.), no respetivo site, para fins de referenciação dos utentes com resultados reativos;

c) Aos utentes com resultado reativo, e para efeitos da sua referenciação para primeira consulta hospitalar, deverá ser promovido o contacto com o Centro de Contacto do SNS 24 (808242424) por parte do utente, ou da farmácia ou laboratório de patologia clínica/análises clínicas em seu nome (garantindo a delegação de competência no início da chamada), para inscrição do utente para primeira consulta hospitalar na unidade eleita pelo utente da listagem referida na alínea anterior;

d) O Centro de Contacto do SNS irá proceder ao registo da inscrição no CTH – Consulta a Tempo e Horas, dando continuidade ao processo de referenciação e desta forma garantindo os tempos máximos de resposta garantidos (TMRG);

e) O tempo máximo de resposta garantida (TMRG) para as situações de risco de saúde pública é de 7 dias úteis a contar da data de registo do pedido de primeira consulta hospitalar.

3. O INFARMED – Autoridade Nacional do medicamento e Produtos de Saúde, I.P. elabora a lista de dispositivos para diagnóstico in vitro destinados aos testes rápidos (testes “point of care”) de rastreio das infeções por VIH, VHC e VHB devidamente notificados e cuja atualização será feita de forma regular (lista dinâmica).

4. Para garantir a melhor operacionalização da realização de testes rápidos (testes point of care) de rastreio de infeções por vírus da imunodeficiência humana (VIH), vírus da hepatite C (VHC) e vírus da hepatite B (VHB) nas farmácias comunitárias e nos laboratórios de patologia clínica/análises clínicas é elaborado um Manual de Operacionalização, o qual, juntamente com a lista referida no número anterior, serão disponibilizados, respetivamente, no site da instituição emissora e no Portal do SNS (www.sns.gov.pt).

Graça Freitas
Diretora-Geral da Saúde

José Carlos Caiado
Presidente do Conselho Diretivo da ACSS, IP

Rui Santos Ivo
Vice-Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED, IP

Fernando Almeida
Presidente do Conselho Diretivo do INSA, IP

Artur Trindade Mimoso
Vogal do Conselho de Administração da SPMS, EPE