



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA
CAMPUS I
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE FARMÁCIA
CURSO DE FARMÁCIA**

LÍVIA EMMILY RODRIGUES ALBUQUERQUE

**TESTES LABORATORIAIS REMOTOS NO CONTEXTO
DA FARMÁCIA COMUNITÁRIA**

**CAMPINA GRANDE-PB
2021**

LÍVIA EMMILY RODRIGUES ALBUQUERQUE

**TESTES LABORATORIAIS REMOTOS NO CONTEXTO
DA FARMÁCIA COMUNITÁRIA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Coordenação do Curso de Farmácia da Universidade Estadual da Paraíba, como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Farmácia.

Área de concentração: Farmácia.

Orientador: Prof. Dr. Josimar dos Santos Medeiros.

**CAMPINA GRANDE-PB
2021**

É expressamente proibido a comercialização deste documento, tanto na forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano do trabalho.

A345t Albuquerque, Livia Emmily Rodrigues.
Testes laboratoriais remotos no contexto da farmácia
comunitária [manuscrito] / Livia Emmily Rodrigues
Albuquerque. - 2021.
38 p. : il. colorido.

Digitado.

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em
Farmácia) - Universidade Estadual da Paraíba, Centro de
Ciências Biológicas e da Saúde, 2021.

"Orientação : Prof. Dr. Josimar dos Santos Medeiros ,
Departamento de Farmácia - CCBS."

1. Cuidado farmacêutico. 2. Serviços farmacêuticos. 3.
Diagnóstico. I. Título

21. ed. CDD 615.4

LÍVIA EMMILY RODRIGUES ALBUQUERQUE

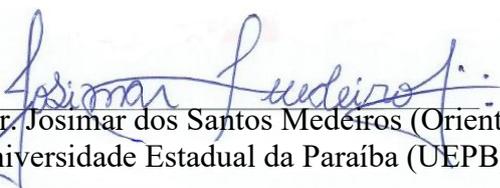
**TESTES LABORATORIAIS REMOTOS NO CONTEXTO
DA FARMÁCIA COMUNITÁRIA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Coordenação do Curso de Farmácia da Universidade Estadual da Paraíba, como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Farmácia.

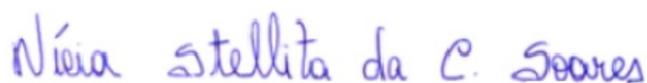
Área de concentração: Farmácia.

Aprovado em: 27 / 09 / 2021.

BANCA EXAMINADORA



Prof. Dr. Josimar dos Santos Medeiros (Orientador)
Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)



Profa. Dr^a. Nícia Stellita da Cruz Soares
Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)



Profa. Dr^a. Maria de Fátima Ferreira Nóbrega
Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)

A Deus toda honra e glória; aos meus pais e
esposo; aos meus filhos Lucas (em memória),
Artur e Ana Letícia, **DEDICO.**

AGRADECIMENTOS

A Deus, que é essencial em minha vida, autor do meu destino, meu guia... A minha eterna gratidão por me proteger, me conceder força e discernimento, me sustentar e não me deixar desistir. Porque d'Ele, por Ele e para Ele são todas as coisas.

A Nossa Senhora, por me abençoar e não me desamparar em nenhuma das vezes em que a ela recorri.

Aos meus pais, Naldinho e Lucrecia, que são minha fortaleza, meu suporte, apoiam as minhas decisões e estão comigo em todos os momentos sem pedir nada em troca.

Ao meu esposo Antonio Izidro, pelo amor, companheirismo, exemplo, confiança e por sempre me apoiar.

Aos meus filhos, Lucas (em memória), Artur e Ana Letícia, que mesmo diante do meu cansaço da rotina diária e da maneira inocente deles conseguem ser minha maior motivação e alegria.

À minha família, irmãos e cunhada, que com carinho me apoiaram nesta jornada.

À Farmácia Bom Jesus, que despertou em mim o desejo pela profissão.

Agradeço, de forma mais que especial, ao meu Orientador Prof. Dr. Josimar dos Santos Medeiros, que aceitou conduzir este trabalho, por toda paciência, incentivo, dedicação e pelo exemplo e inspiração de um ser humano e profissional.

À Universidade Estadual da Paraíba e a todo o seu corpo docente, cada um com sua particularidade, por me proporcionarem a vivência acadêmica e transmitirem seus conhecimentos.

Aos meus amigos da vida e aos colegas de curso, pelas trocas de ideias e ajuda mútua. A vida nos ensina que sempre precisamos uns dos outros e juntos podemos ir mais longe.

Agradeço até mesmo aos que um dia me disseram que eu não conseguiria, pois eles me motivaram a levantar cada vez mais forte e lutar pelos meus objetivos.

“Nunca foi sorte, sempre
foi Deus!”
(Leandro Sapucahy)

TESTES LABORATORIAIS REMOTOS NO CONTEXTO DA FARMÁCIA COMUNITÁRIA

Lívia Emmily Rodrigues Albuquerque¹

Josimar dos Santos Medeiros²

RESUMO

Teste Laboratorial Remoto ou TLR é definido como um teste realizado por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico. Também pode ser chamado de TLR, TR - Teste Rápido ou TLP - Teste Laboratorial Portátil. Na sigla em inglês é POCT *Point-of-care testing* - teste à beira do leito. Sem dúvida, o avanço tecnológico dos últimos anos tem permitido a utilização de pequenas amostras biológicas para determinação de diversos parâmetros clínicos, com resultados muito rápidos, o que possibilita a realização de testes rápidos no ato do atendimento ao paciente, simplificando a execução de exames laboratoriais. Mas isso não chega a ser uma novidade. Há muitas décadas as Farmácias comunitárias já realizavam dosagens de glicemia em jejum com o uso de sistemas portáteis de monitorização da glicose, conhecidos como glicosímetros. Também se vendiam tiras reagentes para dosagem doméstica de glicosúria, assim como testes diagnósticos para gravidez. As diretrizes curriculares nacionais de Farmácia, que orientam a formação do farmacêutico, determinam que a execução do eixo Cuidado em Saúde requer o desenvolvimento de competências para identificar e analisar as necessidades de saúde do indivíduo, da família e da comunidade. Uma destas competências é a solicitação, realização e interpretação de exames clínico-laboratoriais, para fins de acompanhamento farmacoterapêutico e de provisão de outros serviços farmacêuticos ou, ainda, para complementação de diagnóstico e prognóstico.

Palavras-chave: diagnóstico; cuidado farmacêutico; serviços farmacêuticos; teste rápido.

¹ Discente de Farmácia-Depto de Farmácia, UEPB, Campina Grande, PB, liviaemmily@gmail.com.

² Professor do Departamento de Farmácia, UEPB, Campina Grande, PB, josimarmedeiros19@gmail.com.

REMOTE LABORATORY TESTS IN CONTEXT COMMUNITY PHARMACY

Lívia Emmily Rodrigues Albuquerque³

Josimar dos Santos Medeiros⁴

ABSTRACT

Remote Laboratory Test or TLR is defined as a test performed by means of laboratory equipment physically located outside the area of a clinical laboratory. It can also be called TLR, TR - Rapid Test or TLP - Portable Laboratory Test. Poct Point-of-care testing is POCT Point-of-care testing. Undoubtedly, the technological advance of recent years has allowed the use of small biological samples to determination of several clinical parameters, with very fast results, which allows the performance of rapid tests at the time of patient care, simplifying the execution of laboratory tests. But that's nothing new. For many decades, community pharmacies had already performed fasting blood glucose dosages using portable glucose monitoring systems, known as glucometers. Reagent strips for domestic glycosuria dosage were also sold, as well as diagnostic tests for pregnancy. The national pharmacy curriculum guidel, which guide the training of pharmacists, determine that the implementation of the Health Care axis requires the development of competencies to identify and analyze the health needs of the individual, the family and the community. One of these competencies is the request, performance and interpretation of clinical and laboratory tests, for pharmacotherapeutic follow-up and provision of other pharmaceutical services or, also, for complementation of diagnosis and prognosis.

Keywords: diagnosis; pharmaceutical care; pharmaceutical services; quick test.

³ Student at the Pharmacy Department, UEPB, Campina Grande, PB, liviaemmily@gmail.com.

⁴ Teacher, Department of Pharmacy, UEPB, Campina Grande, PB, josimarmedeiros19@gmail.com.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	– Rastreamento sequencial para paciente com risco de diabetes – algoritmo e critérios de triagem para prática farmacêutica comunitária	12
Figura 2	– Caracterização dos farmacêuticos quanto ao exercício profissional	17
Figura 3	– Exemplos de dispositivos destinados a Testes Laboratoriais Remotos	22
Figura 4	– Menor e mais rápido dispositivo de biologia molecular do mercado criado em 2021	24
Figura 5	– Exemplo de dispositivo compacto que digitaliza amostras de exames à distância.	25
Figura 6	– Caracterização das atividades técnicas realizadas nas farmácias	29
Figura 7	– Ofícios e processos SEI com temas mais recorrentes sobre serviços de assistência à saúde em farmácias (Período 2016 a 2019)	31
Figura 8	– Resultados da triagem realizada nas farmácias de redes associadas à Abrafarma no período de janeiro a junho de 2021 (dados de 1,34 milhão de triagens realizadas, para todas as idades)	32
Figura 9	– Testes rápidos Covid-19 realizados em farmácias brasileiras no período de janeiro a junho de 2021	33

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 –	Exemplos de testes laboratoriais disponíveis em plataforma TLR	26
Quadro 2 –	Relação de testes PoCT realizados nas farmácias de 11 países	28

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	11
2	OBJETIVOS	14
3	MATERIAL E MÉTODOS	15
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO	16
4.1	O Farmacêutico e as Análises Clínicas	16
4.2	A Farmácia Comunitária e os Serviços de Saúde	18
4.3	Testes Laboratoriais Remotos (TLR)	21
4.3.1	Evolução histórica	21
4.3.2	Definição	23
4.3.3	Características	24
4.3.4	Vantagens	25
4.3.5	Principais tipos de TLRs	26
4.4	TLR nas Farmácias Comunitárias	27
4.5	O desafio do TLR nas Farmácias Comunitárias do Brasil	29
5	CONCLUSÃO	35
	REFERÊNCIAS	36

1 INTRODUÇÃO

O modelo tradicional de prática farmacêutica está sendo substituído pelo modelo de cuidado farmacêutico, centrado no paciente. Esse movimento de mudança busca aproximar o trabalho dos farmacêuticos das novas necessidades demandadas pela sociedade. É natural que a evolução do nosso trabalho clínico, seja em hospitais, unidades de saúde ou farmácias, avance na medida em que evoluem as novas tecnologias que estão moldando a forma como acontece o cuidado em saúde, em todo mundo.

O farmacêutico é um profissional que tem uma formação de forma integrada em análises clínicas. A importância dos exames das análises clínicas vai muito além de complementar ou gerar diagnósticos de doenças. Eles também são usados para auxiliar na avaliação ou monitoramento da terapêutica, identificar Fatores de Risco ou mesmo identificar estados biológicos. O livro *Fasciculus Medicinæ*, de 1491, exibe um diagrama, em formato de roda, com diferentes tipos de urina. O diagnóstico era dado conforme o cheiro e até gosto da urina. Desde que Hipócrates descreveu o diabetes já se sabia que a urina do diabético era doce. Esta característica até hoje é utilizada para checar o grau de hiperglicemia do paciente.

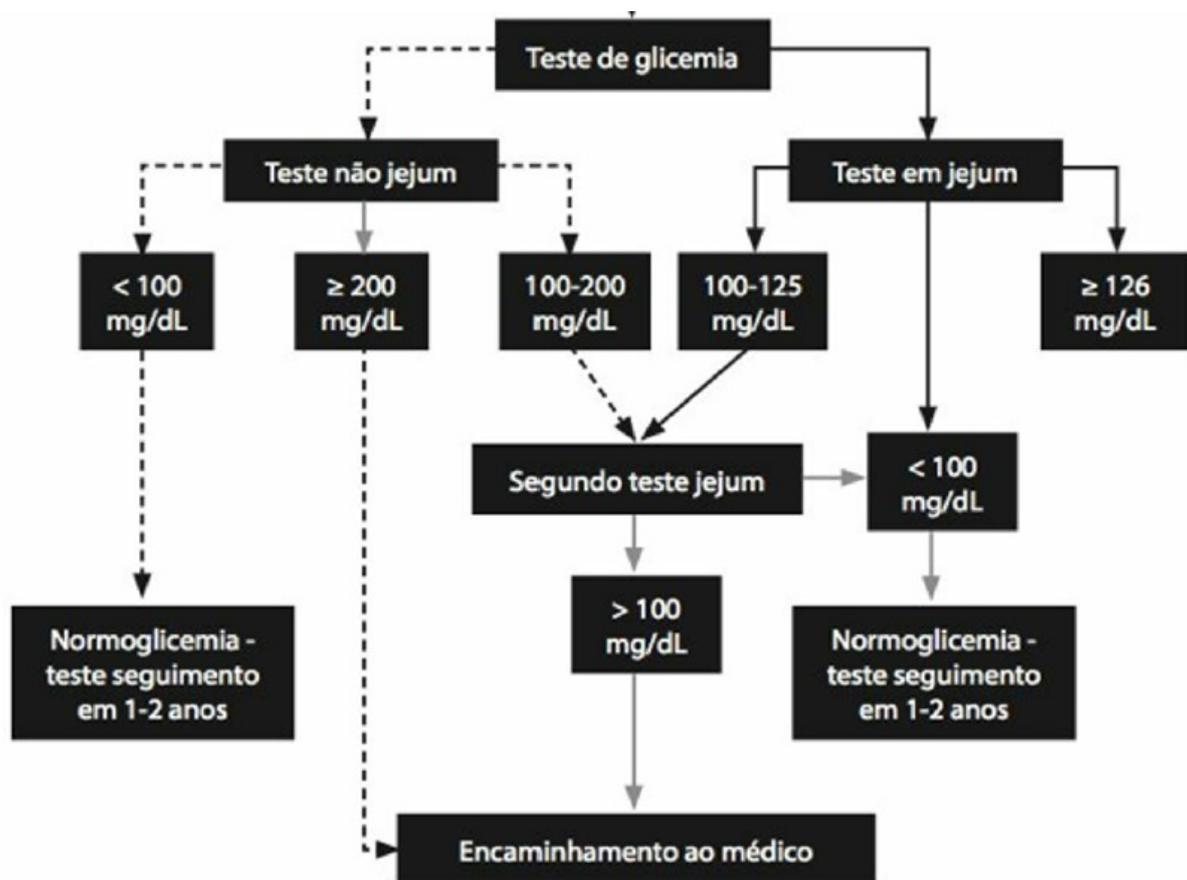
Na Europa, em plena Idade Média, o exame de urina ficou conhecido como Uroscopia, e era realizado principalmente pelas simples observações de características organolépticas. Aliás, até hoje isso faz parte da avaliação da urina. Somente no início do Século XX houve uma maior evolução das técnicas de diagnóstico, principalmente a partir de 1904. A partir de 1950, especialmente entre 1970 e 1990, as técnicas para diagnóstico se multiplicaram, passando de algumas dezenas para milhares de exames disponíveis.

Há muito tempo as farmácias comunitárias já realizam testes rápidos, como a medição da glicemia. Hoje, os testes *point-of-care* já se encontram disponíveis no contexto de farmácia comunitária para dosagem de vários exames. Alguns estudos indicam que estes testes apresentam maior rapidez e simplicidade procedimental do que os habituais testes laboratoriais, demonstrando também vantagens econômicas e tecnológicas (KOZEL; BURNHAM-MARUSICH, 2017; MINICHIELLO *et al.*, 2017).

Este recurso também pode ser aplicado em farmácias como uma forma de rastreamento de doenças endêmicas de vários tipos, especialmente aquelas que podem gerar constrangimentos no diagnóstico, como as infecções sexualmente transmissíveis. Neste último caso, os testes realizados em Farmácias podem contribuir para o aumento da adesão aos rastreios (FIGUEIRA, 2020). Contudo, a maioria dos casos de rastreamento de doenças por meio de

testes rápidos em farmácias comunitárias tem como foco a dosagem da glicemia para diagnóstico de diabetes mellitus. Estudos recentes sobre rastreamento utilizando método sequencial mostraram resultados superiores aos do teste da glicemia capilar isoladamente. A Figura 1 mostra o fluxo de rastreamento utilizado em campanhas de diabetes em farmácias da Suíça (CORRER; OTUKI, 2013).

Figura 1 – Rastreamento sequencial para paciente com risco de diabetes – algoritmo e critérios de triagem para prática farmacêutica comunitária



Fonte: Correr; Otuki, 2013.

Em 2005 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) editou a RDC 302, que estabeleceu regras para o funcionamento do Laboratório Clínico e o Posto de Coleta Laboratorial, evidenciando a relevância da qualidade dos exames laboratoriais. Dentre outros conceitos, a RDC definiu Teste Laboratorial Remoto ou TLR como um teste realizado por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório

clínico. Também pode ser chamado de TLR, TR - Teste Rápido ou TLP - Teste Laboratorial Portátil. Na sigla em inglês é POCT - *Point-of-care testing* - ou teste à beira do leito.

A RDC 302/2005 estabeleceu que a execução dos Testes Laboratoriais Remotos deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar, e está condicionada à emissão de laudos. Sem dúvida, o avanço tecnológico dos últimos anos tem permitido a utilização de pequenas amostras biológicas para determinação de diversos parâmetros clínicos, com resultados muito rápidos, o que possibilita a realização de testes rápidos no ato do atendimento ao paciente, simplificando a execução de exames laboratoriais.

Com o avanço da tecnologia de diagnóstico e uma necessidade e possibilidade crescente dos usuários de exercer controle sobre a sua saúde, estes testes rápidos estão cada vez mais fáceis de usar e mais abrangentes. Alguns são até mesmo apropriados para um uso rotineiro por parte dos usuários comuns. Contudo, esses testes são usualmente realizados com alguma displicência, sem a seriedade correspondente à competência de um farmacêutico. Isto cria mais possibilidades de atuação para uma profissão que aspira crescer muito mais (LEITE, 2015).

Na atualidade existe uma tendência de que estas novas tecnologias de diagnóstico sejam cada vez mais utilizadas no contexto da Farmácia comunitária. Apesar da pressão de entidades ligadas aos laboratórios para que isso não aconteça, provavelmente por uma questão de reserva de mercado, diversas farmácias já possuem equipamentos para realização de TLR.

2 OBJETIVOS

- Realizar uma revisão da literatura sobre Testes Laboratoriais Remotos (TLR) na farmácia comunitária.
- Examinar a legislação brasileira sobre a execução dos TLR.
- Verificar a aplicação e a possibilidade da ampliação do uso de TLR nas farmácias.
- Listar os principais testes laboratoriais remotos disponíveis para uso no âmbito da farmácia comunitária.

3 MATERIAL E MÉTODOS

Esta revisão bibliográfica foi realizada com o objetivo de analisar o uso de Testes Laboratoriais Remotos e a possibilidade de sua aplicação e ampliação nas farmácias comunitárias. A pesquisa foi realizada por meio de uma busca em bancos de dados com a utilização do portal de Periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) – fundação do Ministério da Educação (MEC), que é uma biblioteca virtual que reúne e disponibiliza a instituições de ensino e pesquisa no Brasil o melhor da produção científica internacional, por meio de 130 bases referenciais tais como Scopus, Medline/Pubmed, ScieLO, ScienceDirect, Oxford Journals. O acesso foi realizado por meio do serviço de gestão de identidade CAFe, que reúne instituições de ensino e pesquisa brasileiras através da integração de suas bases de dados e permite acesso remoto a conteúdo exclusivo.

Para a pesquisa nas bases de dados foram utilizados os descritores indexados nos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS), bem como suas combinações: “Testes Rápidos”, “Testes Laboratoriais Remotos”, “TLR” e “POCT” no método de busca avançada, utilizando o operador booleano “OR”, com opções de pesquisa de artigos em todos os bancos de dados disponíveis, indexados nos últimos 10 anos, com a opção de selecionar aqueles de maior relevância em primeiro lugar.

Como critério de inclusão dos textos foi realizada uma seleção dos artigos com acesso ao texto completo, publicados em português, inglês ou espanhol. Também foram incluídas Teses, dissertações e livros. Foram excluídos aqueles que apresentaram acesso apenas ao resumo ou abstract, resumos expandidos ou artigos completos publicados em anais de congressos.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 O Farmacêutico e as Análises Clínicas

Entre as profissões mais tradicionais, cuja história remonta a milhares de anos, está a função de Farmacêutico. Ao longo de sua trajetória, a Farmácia vem atravessando diversas crises, passando por mudanças e evoluções, determinados pelos diferentes cenários políticos, econômicos e sociais (BARROS; LIMA; ROCHA, 2013; SERAFIN; CORREIA JÚNIOR; VARGAS, 2015).

O farmacêutico é um profissional com formação multidisciplinar, o que o possibilita atuar nos diferentes níveis do sistema de saúde. A Resolução nº 6, de 19 de outubro de 2017, que instituiu as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia, descreve que a formação do farmacêutico deve ser humanista, crítica, reflexiva e generalista. Além disso, a execução do eixo Cuidado em Saúde requer o desenvolvimento de competências para identificar e analisar as necessidades de saúde do indivíduo, da família e da comunidade. Uma destas competências é a solicitação, realização e interpretação de exames clínico-laboratoriais, para fins de acompanhamento farmacoterapêutico e de provisão de outros serviços farmacêuticos ou, ainda, para complementação de diagnóstico e prognóstico (BRASIL, 2017).

Na Resolução 572/2013 do Conselho Federal de Farmácia (CFF) estão listadas 131 especialidades farmacêuticas, distribuídas em 10 áreas de atuação, dentre elas, as análises clínico-laboratoriais (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2013a).

Antigamente, os médicos eram os principais responsáveis pela realização dos exames laboratoriais. Contudo, em meados do início do século XX as especialidades médicas aumentaram exponencialmente, assim como a quantidade de exames a serem realizados, e estes profissionais já não davam mais conta de realizar todos os exames.

Com a chegada da industrialização, o trabalho manual do farmacêutico começou a tornar-se obsoleto, levando os profissionais da época a investirem em outras alternativas de atuação. Aqui no Brasil, observou-se nesta mesma época a migração de muitos para a área das análises clínicas, especialmente, a partir da segunda metade do século XX.

Mesmo com a modalidade médica para os cursos de Biologia, criada em 1966, ainda havia muito campo de trabalho na área das análises clínicas. A atuação em massa dos farmacêuticos nesta área culminou com uma alteração curricular, em 1962, que criou o termo farmacêutico-bioquímico. Este cenário só começou a mudar em 2002, quando o Conselho Federal de

Farmácia promulgou Novas Diretrizes Curriculares Nacionais, nas quais se incentivava a formação generalista do Farmacêutico.

Segundo um relatório sobre o perfil do farmacêutico no Brasil, publicado pelo Conselho Federal de Farmácia, em 2015, com a expectativa de propiciar as condições para que a sociedade conheça, de forma mais aprofundada, quem são os farmacêuticos, o contexto socioeconômico e demográfico em que eles atuam, as atividades profissionais que desempenham e a sua forma de atuação no mercado de trabalho, o percentual de farmacêuticos que atuava na área de laboratório de análises clínicas representava apenas 8,8% do total de farmacêuticos entrevistados, em 2015 (Figura 2).

Figura 2 – Caracterização dos farmacêuticos quanto ao exercício profissional

ÁREA DE ATUAÇÃO	
<i>não pertencente a redes de farmácias *</i>	Farmácia/Drogaria de Rede 27%
	Farmácia/Drogaria Independente * 25,2%
	Farmácia magistral 6%
	Farmácia hospitalar 12%
	Farmácia pública 10,9%
	Distribuidora de medicamentos 3,5%
	Laboratório de análises clínicas 8,8 %
	Indústria farmacêutica 3,2%
	Docência em nível médio 1,4%
	Docência em nível superior 5%
	Vigilância sanitária 1,9%
	Gestão pública 5,6%
	Gestão privada 1,3%
	Estudante de mestrado/doutorado 3,1%
	Outras 10,8%

Fonte: Serafin; Correia Júnior; Vargas, 2015.

No Brasil, as Análises Clínicas são atualmente regulamentadas por três Conselhos: o de Farmácia, o de Biomedicina e o de Medicina. Entretanto, nunca houve uma autonomia acadêmica. Assim como não há graduação específica em Análises Clínicas, não há Conselhos que representam diretamente esta profissão (HISTÓRIA..., 2021).

Na atualidade, o modelo tradicional de prática farmacêutica está sendo substituído pelo modelo de cuidado farmacêutico, centrado no paciente. Esse movimento de mudança busca aproximar o trabalho dos farmacêuticos das novas necessidades demandadas pela sociedade. Todavia, para Correr e Otuki (2013), a prestação de serviços clínicos ao paciente pelo farmacêutico não é uma novidade deste século, uma vez que, por volta de 1960, nos Estados Unidos, os farmacêuticos nos hospitais já começaram trabalhar mais próximos de médicos e enfermeiros a fim de melhorar os resultados do uso dos medicamentos e prevenir eventos adversos.

É natural que a evolução do trabalho clínico, seja em hospitais, unidades de saúde ou farmácias comunitárias, avance na medida em que evoluem as novas tecnologias que estão moldando a forma como acontece o cuidado em saúde, em todo mundo.

Na medida em que a sociedade foi se modernizando, esses profissionais foram se distanciando da prática clínica, caracterizada pelo cuidado direto ao paciente, para assumir um perfil técnico. Hoje, no mundo inteiro, há um movimento em sentido contrário, de resgate do papel do farmacêutico como profissional da saúde (SERAFIN; CORREIA JÚNIOR; VARGAS, 2015, p. 40).

Uma pesquisa realizada pelo CFF em 2015, para avaliar o perfil do farmacêutico, confirmou que a profissão está passando por grandes e positivas transformações, demonstrando que os farmacêuticos brasileiros estão alinhados a movimentos internacionais (SERAFIN; CORREIA JÚNIOR; VARGAS, 2015).

4.2 A Farmácia Comunitária e os Serviços de Saúde

Entende-se por farmácia comunitária o que há alguns anos era chamado de drogaria, porém, este termo entrou em desuso. Hoje, os estabelecimentos farmacêuticos não hospitalares, que atendem à comunidade, comercializando medicamentos, produtos de saúde, bem como oferecendo serviços de saúde, são chamados pela legislação de farmácias comunitárias e, pela população, apenas de farmácias.

A maioria das farmácias comunitárias brasileiras são de propriedade privada, podendo estar vinculadas aos programas populares do governo federal. Mas existem também as

farmácias públicas, ligadas à rede nacional de farmácias populares ou às esferas municipais ou estaduais.

No Brasil, desde que a Lei Federal 13.021 definiu, em 2014, as farmácias como estabelecimentos de prestação de serviços de assistência farmacêutica e assistência à saúde, é notório que tanto estes estabelecimentos como os profissionais farmacêuticos têm passado por mudanças positivas e significativas, que enfatizam sua importância com parte dos serviços de saúde.

Segundo o Conselho Federal de Farmácia (2016), serviços de saúde são aqueles que lidam com o diagnóstico e o tratamento de doenças ou com a promoção, manutenção e recuperação da saúde. Incluem os consultórios, clínicas, hospitais, entre outros, públicos e privados. Dessa forma, pode-se considerar que os serviços farmacêuticos fazem parte dos serviços de saúde.

“Serviços farmacêuticos compreendem um conjunto de atividades organizadas em um processo de trabalho, que visa a contribuir para prevenção de doenças, promoção, a proteção e recuperação da saúde, e para a melhoria da qualidade de vida das pessoas” (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2016, p. 48).

Esta foi uma das várias transformações pelas quais a profissão do farmacêutico passou ao longo de toda sua história, até chegar no merecido reconhecimento de profissional generalista, estando apto a desempenhar sua função nas mais diversas áreas de atuação as quais encontra-se habilitado, a exemplo: Farmácia comunitária, Análises clínicas, Saúde pública, Toxicologia, Vigilância sanitária etc.

Durante alguns anos o vínculo entre as farmácias comunitárias e os farmacêuticos existia apenas no papel. Até pouco tempo, o farmacêutico era visto em alguns lugares apenas como balconista, não havendo sequer uma simples orientação sobre o uso seguro dos medicamentos.

Hoje, em muitos lugares, este cenário já é outro principalmente depois da implantação da assistência farmacêutica, serviços farmacêuticos ou farmácia clínica, como podem ser denominadas as ações do farmacêutico voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, que visam o uso seguro de medicamentos.

A expansão das atividades clínicas do farmacêutico ocorreu, em parte, como resposta ao fenômeno da transição demográfica e epidemiológica observado na sociedade. “A crescente morbimortalidade relativa às doenças e agravos não transmissíveis e à farmacoterapia repercutiu nos sistemas de saúde e exigiu um novo perfil do farmacêutico” (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2013b).

Mas não é de hoje que o farmacêutico da farmácia comunitária é considerado, para muitos pacientes, o profissional da saúde mais acessível. Além de não necessitar de agendamento prévio de consulta, é com ele que o paciente dialoga, tira dúvidas sobre os medicamentos, aconselha e, muitas vezes, conversa sobre a vida pessoal do paciente, criando uma boa relação pela convivência com aquelas pessoas.

Na farmácia comunitária, o farmacêutico é o profissional habilitado capaz de realizar diversos serviços para avaliar o estado clínico do paciente com o objetivo de verificar a segurança e efetividade do tratamento, acompanhar, monitorar, rastrear qualquer possível fator que possa representar risco à saúde do paciente, bem como encaminhá-lo ao especialista mais adequado.

Dessa forma, há de se reconhecer que diariamente um grande número de pessoas passam pelas farmácias comunitárias diariamente, elas são consideradas para alguns como um ponto de apoio, o local que está aberto todos os dias da semana, atendendo todas as pessoas, independente da classe social. Além disso, existem regiões interiorizadas que não possuem laboratórios clínicos, por exemplo, e a farmácia é o único apoio para algumas pessoas.

É a farmácia, geralmente, o primeiro lugar procurado por doentes, cuidadores ou até mesmo por aqueles que “acham que vão adoecer”. O que confirma que esses estabelecimentos ocupam lugares importantes e estratégicos no sistema de saúde, e podem contribuir com os serviços de controle e prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde.

De acordo com Pereira (2018), existem estudos que indicam que os serviços farmacêuticos voltados para atenção ao paciente contribuem para reduzir os custos, otimizar prescrições, melhorar adesão ao tratamento, auxiliar no controle de reações adversas, e prevenir problemas relacionados ao processo de uso de medicamentos e erros de medicação.

Esse novo perfil vem mostrando que as farmácias comunitárias estão deixando de ser um comércio tradicional e se transformando em ambientes procurados por quem almeja bem-estar e saúde, onde as pessoas encontram, além de produtos diversos, serviços de saúde.

São múltiplos os serviços de saúde que podem ser disponibilizados em uma farmácia comunitária, com a finalidade de acrescentar informações sobre o paciente ou melhorar os recursos terapêuticos indispensáveis ao processo de atenção em saúde, como por exemplo: verificação de parâmetros clínicos, autotestes, verificação de sinais vitais, aferição de pressão arterial, etc.

Dentre os tipos de serviços farmacêuticos que podem ser disponibilizados nesses estabelecimentos existe o Rastreamento em saúde, também conhecido por triagem ou *screening*. Como o próprio nome já diz é realizado com o objetivo de rastrear na tentativa de

identificar possíveis doenças ou condições de saúde em pessoas assintomáticas que tenham risco de desenvolvê-las.

Esse rastreamento pode ser feito por meio de procedimentos, testes, exames, formulários validados, seguidos de orientação e encaminhamento do paciente ao serviço de saúde ou profissional de saúde competente para diagnóstico definitivo e tratamento. Os dispositivos de TLR podem funcionar como ferramentas de grande importância no rastreamento em saúde no âmbito da farmácia comunitária.

4.3 Testes Laboratoriais Remotos (TLR)

4.3.1 Evolução histórica

Pode parecer irônico, mas, na história da medicina laboratorial é possível perceber que todos os testes laboratoriais tiveram origem a partir de um “teste remoto”. As primeiras descobertas do que viriam a ser tiras reativas, surgiram de reações em que uma das substâncias era advinda do corpo do paciente.

Os primeiros registros escritos de teste de gravidez em urina datam de 1350 a.C. e foram encontrados em papiros egípcios. O teste de gravidez era realizado por meio do derramamento de urina em sementes de cereais como trigo e cevada. Se a germinação ocorresse, a paciente doadora da urina era diagnosticada como grávida. (SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA/MEDICINA LABORATORIAL, 2016, p. 29).

Nos anos 1960, uma série de televisão chamada Star Trek, no Brasil conhecida por Jornada nas Estrelas, de Eugene Wesley Roddenberry, inspirou e previu muitas das tecnologias que existem na atualidade, quando apresentou um equipamento portátil sem fio que, de forma simples e rápida, escaneava o corpo humano, sendo capaz de monitorar o estado de saúde e até mesmo diagnosticar doenças, aferindo pressão, temperatura e identificando lesões ou doenças através do sangue e de ondas radioativas.

O personagem fictício da série Dr. McCoy (ou Magro), aproximava um dispositivo chamado “Tricorder” do paciente e, em questão de segundos, era possível examiná-lo. Anos depois o dispositivo fictício gerou pesquisas por seu equivalente do “mundo real”, com a ideia de um aparelho manual usado para escaneamento que poderia ser utilizado por qualquer pessoa, servindo para diagnosticar condições médicas, monitorar a saúde e coletar sinais vitais básicos, dentre eles os testes laboratoriais remotos, principal assunto deste trabalho.

Dentre os primeiros modelos portáteis para TLR, estão os equipamentos de gasometria disponíveis há cerca de 50 anos que, além de pH e gases sanguíneos, são capazes de medir

outros analitos. Com o passar dos anos e o avanço da tecnologia foram desenvolvidos inúmeros equipamentos que permitiam a incorporação das funções essenciais das grandes máquinas disponíveis nos laboratórios centrais em aparelhos cada vez menores (Figura 3).

Figura 3 – Exemplos de dispositivos destinados a Testes Laboratoriais Remotos



Fonte: <<http://www.mtw.nhs.uk/wp-content/uploads/2021/05/POCT-Equipment-2021.jpg>>. Acesso em: 14 set. 2021.

Em diversas áreas da medicina os testes laboratoriais remotos já são amplamente utilizados, seja em ambientes hospitalares, clínicas médicas, unidades de emergência, campanhas de promoção à saúde etc. Em diversos países, estudos revelam que as farmácias comunitárias já fazem parte dos locais de referência mais procurados para realização dos testes laboratoriais remotos.

Arelado a este avanço tecnológico, também foram sendo desenvolvidas pesquisas referentes ao controle de qualidade dos equipamentos, treinamentos dos operadores e surgimentos de novas regulamentações, a fim de reduzir os possíveis erros, que consequentemente pudessem trazer riscos para o paciente.

Hoje, os TLRs são aparelhos sujeitos a sistemas de garantia de qualidade, que requerem procedimentos padronizados para controle interno e externo de qualidade, treinamento de operadores, padrões na emissão de laudos e gerenciamento da informação de modo a garantir a confiabilidade dos resultados gerados.

4.3.2 Definição

O Teste Laboratorial Remoto, conhecido pela sigla de TLR, é regulamentado pela RDC n. 302 de 13 de outubro de 2005 da Anvisa, que o define como “teste realizado por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico. Também chamado Teste Laboratorial Portátil -TLP, do inglês *Point-of-care testing* -POCT”. Segundo esta diretriz, a execução dos Testes Laboratoriais Remotos deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar, e está condicionada à emissão de laudos. As cópias dos laudos de análise bem como dados brutos devem ser arquivados pelo prazo de cinco anos, facilmente recuperáveis e de forma a garantir a sua rastreabilidade. O laudo deve ser legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado.

O Responsável Técnico pelo laboratório clínico é responsável por todos os TLR realizados dentro da instituição, ou em qualquer outro local. Além disso, o laboratório clínico deve promover e manter registros de seu processo de educação permanente para os usuários dos equipamentos de TLR.

Já a RDC 36/2015, que dispõe sobre produtos de diagnóstico *in vitro*, define PoCT como “testagem conduzida próximo ao local de cuidado ao paciente, inclusive em consultórios e locais fora da área técnica de um laboratório, por profissionais de saúde ou por pessoal capacitado pelo Ministério da Saúde ou Secretarias de Saúde Estaduais e Municipais”.

Os TLRs, TR - Teste Rápido ou TLP - Teste Laboratorial Portátil, também são chamados de testes à beira do leito e até de testes descentralizados. É importante ressaltar que equipamentos de autoteste não são considerados, nos termos da legislação específica, como um teste laboratorial remoto e que, apesar de muitos simplificarem a nomenclatura chamando de teste rápido, há diferenças entre eles.

De acordo com o Ministério da Saúde, testes rápidos são aqueles executados, lidos e interpretados em no máximo 30 minutos, sem a necessidade de estrutura laboratorial, a exemplo do glicosímetro.

Considera-se, portanto, testes laboratoriais remotos aqueles realizados fora da área física de um laboratório clínico, porém, realizados dentro de estabelecimentos de assistência à saúde ou em locais onde são dedicados cuidados ao paciente, como hospitais, unidades de emergência, clínicas especializadas, consultórios médicos, ambulâncias e pacientes em automonitoramento em casa.

4.3.3 Características

Os aparelhos utilizados na execução dos TLRs são de pequeno porte, a exemplo do menor e mais rápido equipamento de biologia molecular lançado no último ano pela Hilab (Figura 4), o que proporciona praticidade na realização do teste. Podem ser operados por qualquer profissional de saúde devidamente habilitado sem que este esteja diretamente vinculado a um laboratório clínico. Os resultados são emitidos em poucos minutos e não demandam interpretação do operador, é o próprio equipamento que faz a leitura.

Figura 4 - Menor e mais rápido dispositivo de biologia molecular do mercado criado em 2021



Fonte: <<https://hilab.com.br/wp-content/uploads/2020/11/hilab-molecular-e-cartucho-com-amostras-blog-hilab-2-300x200.jpg>>. Acesso em: 16 set. 2021

Muitas empresas utilizam toda a tecnologia de forma remota. A amostra do paciente é coletada, inserida no equipamento e, por meio de uma inteligência artificial, em pouco tempo é emitido um laudo assinado e analisado por um profissional da saúde. E já existem tecnologias mais avançadas que permitem o envio instantâneo do laudo diretamente para o paciente, via SMS ou e-mail (Figura 5).

Figura 5 - Exemplo de dispositivo compacto que digitaliza amostras de exames à distância



Fonte: <https://uploads.bemparana.com.br/upload/image/noticia/noticia_763796_img1_hilab.jpg>. Acesso em: 16 set. 2021

4.3.4 Vantagens

A primeira e principal vantagem dos testes laboratoriais remotos está relacionada à economia de tempo, que reflete conseqüentemente em diversos outros benefícios que serão relatados abaixo, como financeiros e aquele que dinheiro nenhum paga: a vida!

Por serem compactos, podem ser transportados, se necessário, para ainda mais próximo daqueles pacientes com dificuldade de locomoção. São realizados em locais fora da área do laboratório, sem precisar que o paciente se desloque, principalmente em situações em que a cidade ou bairro não dispõe de laboratório clínico.

Além disso, utilizam um pequeno volume de amostra de sangue do paciente, menos do que o utilizado nos laboratórios, o que torna o procedimento menos invasivo e doloroso. E essa amostra não precisa ser transportada até o laboratório central, o que diminui os erros pré-analíticos. Os POCT permitem a utilização de diversos tipos de amostras biológicas para análise, a exemplo: sangue, urina, saliva e outros fluidos corporais ou semissólidos (NORONHA, 2019).

Como amostra não precisa ser enviada ao laboratório, o paciente não precisa aguardar os resultados do teste, isso aumenta velocidade na emissão do resultado, trazendo agilidade na intervenção médica, auxiliando no diagnóstico precoce e possibilitando o início imediato do tratamento correto ou alteração da farmacoterapia, sem que o paciente espere dias pelo resultado dos exames para retornar outro dia ao médico.

Um diagnóstico precoce, bem como tratamento adequado, gera diversos pontos positivos, principalmente para o paciente. Em contrapartida, um subdiagnóstico provoca uma seqüência de problemas, exemplos: doentes não diagnosticados representam risco de

transmissão, em caso de doenças transmissíveis; doentes não diagnosticados podem ser submetidos a tratamentos desnecessários, procedimentos invasivos e custos evitáveis.

Outra considerável vantagem dos TLRs é com relação aos custos financeiros que podem ser evitados, como por exemplo: despesas de passagens com transporte pelo paciente que precisa se deslocar até o laboratório; diárias de internação, em casos de paciente internado esperando resultados de exames; farmacoterapia inadequada; dentre outros.

4.3.5 Principais tipos de TLRs

Existe atualmente uma extensa diversidade de testes laboratoriais remotos disponíveis no mercado, como por exemplo TLR para determinação do hematócrito, hemoglobina, HbA1c, glicose, troponina, beta-HCG, gases sanguíneos, eletrólitos, perfil lipídico, hepatograma, ureia, creatinina, drogas de abuso, coagulograma, doenças infecciosas, dentre outros. O quadro 1 lista exemplos de testes disponíveis em plataforma TLR.

Quadro 1 - Exemplos de testes laboratoriais disponíveis em plataforma TLR

Categoria	Testes
Eletrólitos e substratos	Sódio, potássio, cloretos, bicarbonato, creatinina, ureia e glicose, cálcio total, cálcio ionizado
Gases sanguíneos	O ₂ , CO ₂ e pH
Lipídios	Colesterol, triglicérides, HDL e LDL
Bioquímica	ALT (TGP), AST (TGO), fosfatase alcalina, amilase, GGT, bilirrubina total, aminas
<i>Diabetes mellitus</i>	Glicose, hemoglobina glicada, frutossamina, cetonas, microalbuminúria
Drogas de abuso	Álcool e etanol, metanfetaminas, canabinoides, cocaína, metanefrinas, nicotina, opiáceos, barbituratos, benzodiazepínicos
Marcadores cardíacos	CK, LDH, troponina, mioglobina, BNP, pró-BNP
Aids	HIV
Infecções por estreptococos	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Infecções por <i>H. pylori</i>	<i>Helicobacter pylori</i> , anticorpo e antígeno
Hormônios	hCG, gonadotrofinas hipofisárias, LH, FSH, estrona 3-glicuronídeo
Drogas terapêuticas	Digoxina
Coagulação	Tempo de protrombina
Hematologia	Hemoglobina, microematócrito, VHS
Fezes	Sangue oculto
Urina	Tiras reagentes, catalase, cetonas
Miscelânea	pH vaginal, pH de escarro, sangue oculto gástrico, lactato

Fonte: Adaptado de Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML), 2016.

4.4 TLR nas Farmácias Comunitárias

Os Testes Laboratoriais Remotos já são uma realidade em várias partes do mundo, sendo considerados procedimentos confiáveis e úteis para a agilidade no encaminhamento dos pacientes ao serviço médico, dependendo dos resultados. Farmácias comunitárias de países como EUA, Canadá, Austrália, Inglaterra, Portugal, Espanha e Itália já realizam POCT há anos.

Nos países citados acima, os TLR já fazem parte rotina das atividades de cuidado farmacêutico e têm revelado o impacto deste serviço na otimização do *screening* de doenças na população, reduzindo os casos de subdiagnósticos e possibilitando o tratamento médico adequado destes pacientes. Tal conduta, além de evitar internações hospitalares por complicações clínicas relacionadas à doença, reduz os índices de morbimortalidade da população (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS REDES DE FARMÁCIAS E DROGARIAS, 2019).

Apesar de haver diferenças no sistema de regulamentação para as farmácias da Europa, o funcionamento básico de uma farmácia é o mesmo em praticamente todo o continente. Uma pesquisa multicêntrica sobre o assunto incluindo 34 países, publicada em 2019, organizou os serviços em 3 categorias: essenciais, básicos e avançados. Entre os serviços básicos, os campeões nas farmácias são os POCT, presentes em 23 países (CORRER, 2019).

Estudo divulgado pela Associação Brasileira das Redes de Farmácias e Drogarias (ABRAFARMA, 2019) mostra que testes diagnósticos rápidos e confiáveis são indicados pela *Pharmaceutical Group of European Union* (Grupo de Farmacêuticos da União Europeia) como serviços preventivos a serem realizados em farmácias comunitárias, sendo o ponto de entrada para o serviço de saúde.

Em seu trabalho, Correr (2019) aponta os Estados Unidos como o país mais avançado no que diz respeito a serviços farmacêuticos. Sendo os testes rápidos (*point-of-care testing*), um dos serviços mais comuns disponíveis nas farmácias.

Dentre os principais testes oferecidos em diversas farmácias, em nível mundial, pode-se destacar os de monitoramento de doenças cardiológicas, metabólicas, renais, câncer colorretal, dosagem hormonal e doenças infecciosas. Em uma revisão de literatura apresentada pela Abrafarma (Associação Brasileira das Redes de Farmácias e Drogarias) à Anvisa, estão listados alguns dos testes que já são realizados em farmácias de vários países (Quadro 2).

Quadro 2 – Relação de testes PoCT realizados nas farmácias de 11 países

País	Relação de testes PoC realizados em farmácias
EUA	Glicemia, HbA1c, Lipídeos, TSH, Ácido Úrico, Creatinina, Ureia, Bilirrubina, hematócrito, LH, Beta-HCG, Estreptococos Grupo A, Influenza A/B, HIV, HCV, sífilis, <i>H. pylori</i> , RSV (Vírus Sincicial Respiratório). (Farmácias que são autorizadas pela Clinical Laboratory Improvement Amendment)
Canadá	Glicemia, HbA1c, colesterol e perfil lipídico, THS (tireóide), <i>H. pylori</i> , Estreptococos Grupo A, Influenza A/B, Albuminúria, HIV.
Reino Unido	Glicose e cetonas, Urinálise por tiras, Teste de gravidez, Coagulação, PCR (Proteína C Reativa), Creatinina, lactato, HbA1c, Hemoglobina, doenças infecciosas (HIV, HCV, gripe, glicemia e infecções na garganta), bilirrubina, lipídeos.
Inglaterra	Glicemia, colesterol, gripe, hepatite C
Escócia	HIV, testes de gravidez,
Itália	Glicemia, colesterol e triglicerídeos, hemoglobina, hemoglobina glicada, creatinina, transaminases, hematócrito, urina (ácido ascórbico, cetonas, urobilinogênio, bilirrubina, leucócitos, nitritos, pH, sangue, albumina), LH, Beta-HCG, teste de menopausa (hormônio FSH na urina), Sangue oculto nas fezes (rastreamento de câncer colorretal)
Portugal	Glicemia, HbA1c, lipídeos, transaminases, creatinina, ácido úrico, HIV, HCV, HBV
Espanha	Glicemia, lipídeos, transaminases, creatinina, ácido úrico, hemoglobina, RNI, HIV, Câncer Colorretal
França	Glicemia, Estreptococos Grupo A, Influenza A/B
Noruega	Glicemia, HbA1c, Colesterol total, perfil lipídico, gravidez (beta-HCG), câncer colorretal
Austrália	HIV, Câncer colorretal, glicemia, HbA1c, perfil lipídico, RNI/coagulação, densitometria óssea, função pulmonar/espirometria

Fonte: GGTES/Anvisa, 2020b.

Aqui no Brasil, de acordo com o Conselho Federal de Farmácia, em um relatório sobre o perfil do farmacêutico no Brasil, publicado em 2015, 29,7% dos farmacêuticos afirmaram realizar testes bioquímicos para avaliação da glicemia capilar nas farmácias, por meio de um glicosímetro (Figura 6).

Figura 6 – Caracterização das atividades técnicas realizadas nas farmácias

Registro de medicamentos sob controle especial	74,7%
Treinamento técnico de auxiliares	61,9%
Dispensação de medicamentos	89,6%
Aplicação de injetáveis	42,3%
Realização de testes de glicemia capilar	29,7%
Aferição de pressão arterial	45,9%
Perfuração de lóbulo auricular	19,5%
Nebulização	5%

Fonte: Serafin; Correia Júnior; Vargas, 2015.

A implementação do POCT nas farmácias comunitárias tem permitido, cada vez mais, a prestação de cuidados de saúde a toda a população, assegurando, deste modo, uma melhor qualidade de vida. A introdução destes novos serviços na farmácia comunitária, torna-a, ainda mais, num local de referência, confiança e partilha no que à saúde diz respeito, permitindo ao farmacêutico ir mais além do ato de dispensar medicamentos, prestigiando tanto a profissão como as farmácias (DUARTE, 2019).

O objetivo da inclusão dessa prática é ampliar os serviços de assistência farmacêutica, sendo uma das etapas de atendimento ao paciente. Sua utilização se justifica quando o resultado rápido do exame é relevante para detecção de um risco, usando-o como um recurso complementar aos exames laboratoriais tradicionais. Com o TLR também é possível monitorar a eficácia da farmacoterapia e assim otimizar o manejo terapêutico, tornando possível o imediato encaminhamento, aconselhamento do paciente ao especialista médico para reavaliar e fazer os ajustes que julgar necessários com relação aos medicamentos utilizados.

Nesta perspectiva, a utilização desses testes nas farmácias comunitárias representa uma ferramenta que vem agregar valores às ações em saúde, permitindo o acompanhamento adequado de pacientes com doenças crônicas ou em tratamentos de longo prazo.

4.5 O desafio do TLR nas Farmácias Comunitárias do Brasil

No Brasil, uma das empresas pioneiras em testes laboratoriais remotos foi Hi Technologies, fundada em 2004 e hoje conhecida como Hilab. Esta empresa desenvolveu um

sistema que possibilita aos médicos monitorar os pacientes via telemedicina. Em 2018, a Hilab começou firmar parcerias com grandes redes de farmácias e hoje já se encontra espalhada por todo o país, incluindo farmácias independentes.

A implementação de TLR nas farmácias brasileiras têm enfrentado um grande desafio relacionado a sua regulamentação, pois entidades ligadas a laboratórios clínicos tem se manifestado contra a implementação dos POCT em farmácias comunitárias. Uma das principais alegações é que a RDC 44/2009 permite apenas a realização e comercialização de equipamentos de autoteste, que não é o caso dos testes laboratoriais remotos.

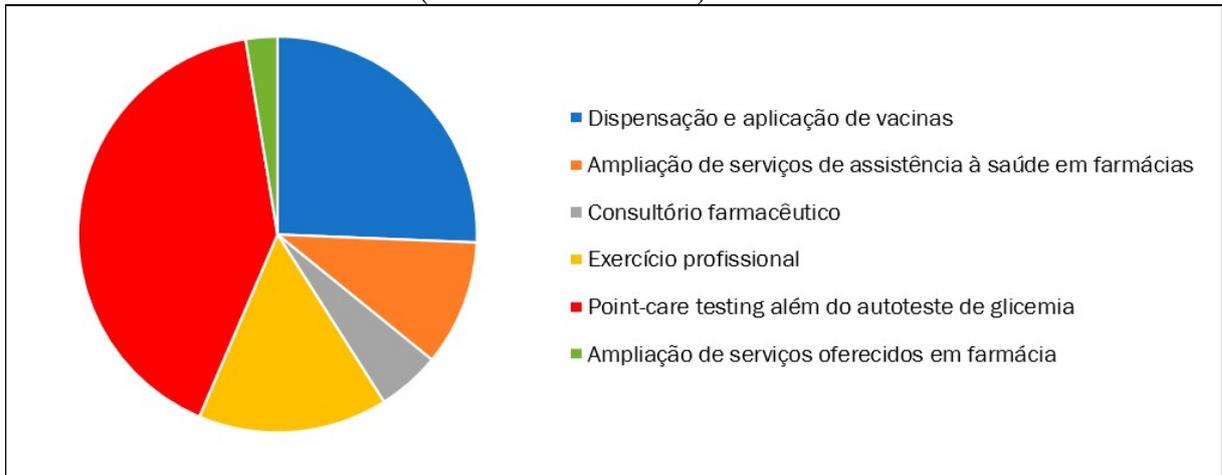
Segundo a Anvisa, mesmo sendo testes rápidos de uso relativamente simples, a execução dos TLRs requer o cumprimento de protocolos e diretrizes técnicas de controle, rastreabilidade e registros, e devem ser utilizados por profissionais habilitados e treinados. Sendo assim, não há porque discordar que o farmacêutico faz parte deste quadro de profissionais, tendo em vista a sua formação acadêmica.

A responsabilidade pela garantia da qualidade dos testes laboratoriais remotos aqui no Brasil é atribuída aos laboratórios. Uma das normas brasileiras para gestão da qualidade desses testes é elaborada pelo Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC), sempre em conformidade com a legislação vigente (RDC 302/2005 ou outra que venha a substituí-la).

Como mencionado anteriormente, a RDC 302/2005 determina que a execução dos TLR deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar. Não sendo permitida a realização desses testes de forma independente, mesmo seguindo todos os critérios de segurança, protocolos, estrutura, capacitação, entre outros.

A publicação da Lei 13.021/2014 gerou dúvidas em relação às atividades de assistência à saúde em farmácias comunitárias. Ainda existem conflitos entre as normas relacionadas aos serviços farmacêuticos. De acordo com a Anvisa (2020a), dos questionamentos e requerimentos enviados pelas vigilâncias sanitárias dos estados e municípios que atuam na fiscalização e inspeção destes estabelecimentos, pelo seguimento profissional farmacêutico e pelas empresas que atuam no ramo de farmácias, os temas mais recorrentes entre o período de 2016 a 2019 destaca-se o point-of-care testing, representando a maioria das solicitações feitas para inclusão de novos TLR nas farmácias (Figura 7).

Figura 7 - Ofícios e processos SEI com temas mais recorrentes sobre serviços de assistência à saúde em farmácias (Período 2016 a 2019)



Fonte: Adaptado de GGTES/Anvisa, 2020a.

Desde 2019, os órgãos competentes têm se reunido no Brasil com entidades de todos os setores de interesse para debater o assunto que têm gerado discussões e muita polêmica. Com isso, tornou-se necessário reavaliar a regulamentação vigente, que vem passando por apreciação, na tentativa de chegar a uma versão atualizada que esclareça pontos que, para alguns ainda não estão conceituados.

As expectativas são positivas, o propósito com a implementação do TLR nas farmácias comunitárias é ampliar a prestação dos cuidados de saúde à população, proporcionando uma melhor qualidade de vida. Transformando a farmácia comunitária cada vez mais num local de referência, confiança e partilha no que diz respeito à saúde e permitindo ao farmacêutico ir mais além do ato de dispensar medicamentos.

No início do ano de 2020, quando a pandemia de Covid-19 chegou ao Brasil, a Anvisa liberou a realização de testes para diagnóstico de COVID-19 em farmácias com o objetivo de aumentar a oferta dos testes rápidos no país, como uma estratégia para o enfrentamento da pandemia, o que ajudaria a “desafogar” os sistemas de saúde, na tentativa de reduzir o fluxo/aglomeração de pessoas e a disseminação do vírus. Entretanto, a Anvisa enfatizou que a autorização estaria válida em caráter excepcional, no período atual da pandemia vivenciada. Esta autorização foi realizada por meio da RDC 377/20 (BRASIL, 2020a).

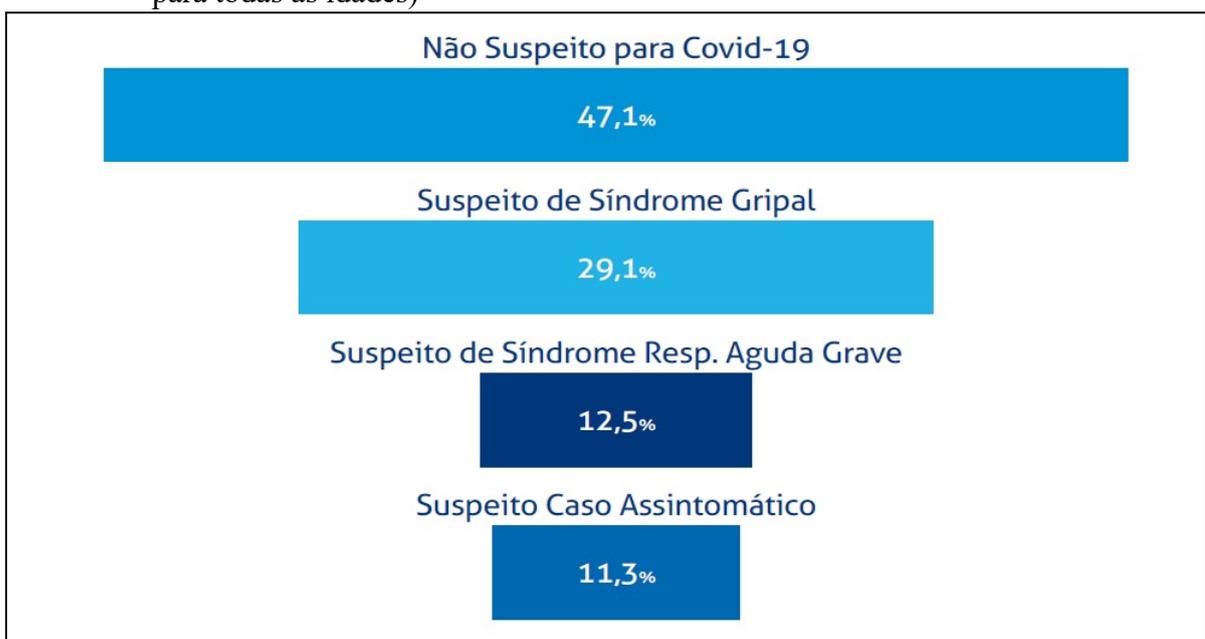
A Associação Brasileira das Redes de Farmácias e Drogarias em parceria com a empresa Clinicarx (Plataforma de Serviços de Saúde) realizou um estudo apontando os resultados da testagem em massa para Covid-19 realizados nas farmácias de redes associadas já no ano de 2021. De maio de 2020 a julho de 2021, 4.262 farmácias realizaram quase 10 milhões de testes rápidos em pacientes com suspeita de Covid-19 ou situações relacionadas,

com mais de 1,9 milhão resultados positivos para a doença, em todo o país. No período em que foi feito o levantamento (de janeiro a junho de 2021) foram analisados mais de 3,3 milhões de atendimentos, por 8.506 farmacêuticos em 2.608 farmácias. (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS REDES DE FARMÁCIAS E DROGARIAS, 2021).

O serviço ofertado nestas farmácias não se trata apenas de uma testagem rápida. De acordo com a Abrafarma, os farmacêuticos das redes associadas têm realizado um atendimento clínico que vai desde a anamnese, triagem clínica, testagem, emissão de laudo ou declaração, até às orientações e encaminhamento ao médico, de acordo com a gravidade dos casos. Além disso, as farmácias precisam seguir rígidos protocolos de segurança e dispor de uma estrutura física (salas clínicas), capaz de oferecer acolhimento e privacidade nos atendimentos entre profissionais da saúde e pacientes.

A possibilidade de triagem clínica da Covid-19, com a pesquisa divulgada pela Abrafarma, já demonstra a contribuição que as farmácias comunitárias representam enquanto estabelecimentos de saúde. No cenário atual de pandemia a identificação de quadros suspeitos de síndrome gripal (SG) ou síndrome respiratória aguda grave (SRAG) pelo farmacêutico tem sido crucial nas decisões de encaminhamento rápido de centenas de pacientes. O estudo citado revelou que 1 a cada 10 pacientes atendidos tinha sintomas severos, suspeitos de síndrome respiratória aguda grave (Figura 8).

Figura 8 - Resultados da triagem realizada nas farmácias de redes associadas à Abrafarma no período de janeiro a junho de 2021 (dados de 1,34 milhão de triagens realizadas, para todas as idades)



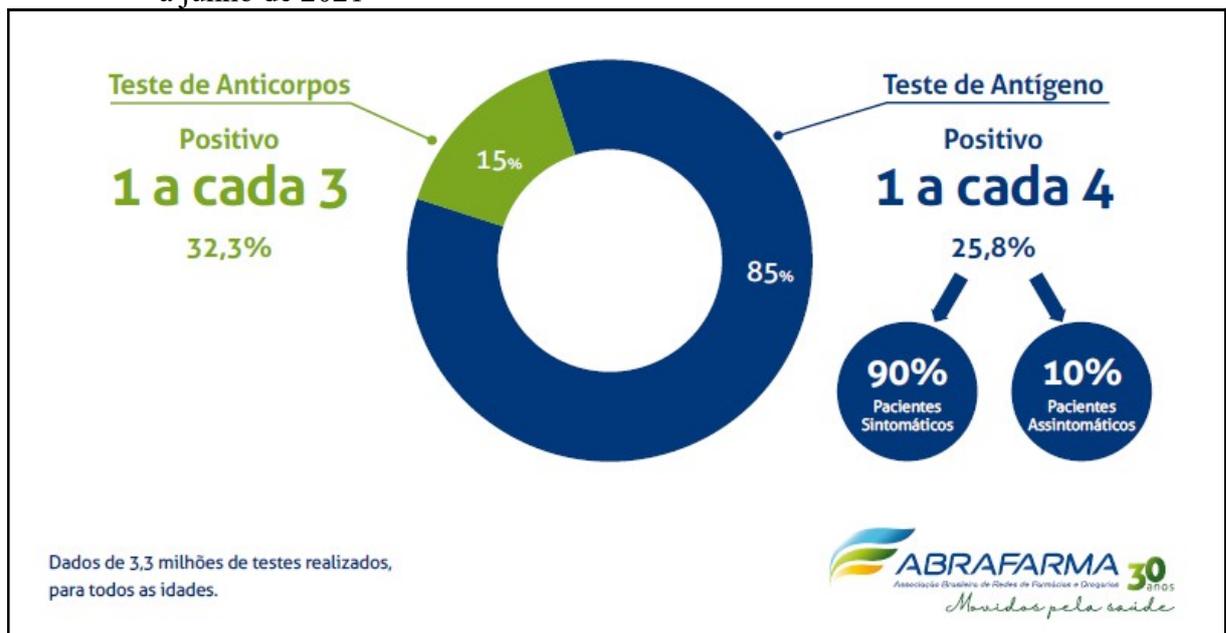
Fonte: Abrafarma, 2021.

Com a aplicação da triagem clínica, de acordo com protocolo do Ministério da Saúde, foi possível detectar a suspeita de síndrome gripal ou quadros respiratórios. Em mais de 1,34 milhão de triagens realizadas, 47,1% dos pacientes foram considerados não suspeitos para Covid-19, 29,1% suspeitos para síndrome gripal (SG) (podendo ser SARS-CoV-2 ou não) e 12,0% suspeitos de síndrome respiratória aguda grave (SRAG), condição relacionada à maior mortalidade. Em 11,3% dos casos, o paciente foi considerado suspeito para caso assintomático. Todos esses pacientes, após triagem, passaram pelo Teste Rápido, a fim de confirmar a suspeita e proceder os encaminhamentos necessários (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS REDES DE FARMÁCIAS E DROGARIAS, 2021, p. 11).

Com a autorização da Anvisa por meio da RDC 377/2020 as farmácias brasileiras, através dos farmacêuticos, estão realizando testes rápidos de antígeno e anticorpos. Os testes de anticorpos detectam a presença de anticorpos IgM e IgG, permitindo identificar a resposta imunológica e confirmar a infecção prévia pelo SARS-CoV-2. Já os testes de antígeno são indicados a pessoas com sintomas suspeitos da doença, em fase aguda, e auxiliam na triagem e diagnóstico rápido, permitindo isolar casos leves e encaminhar casos moderados e graves para atendimento hospitalar.

No período da pesquisa 3,3 milhões de testes foram realizados em farmácias associadas à Abrafarma, sendo 85% testes de antígeno e 15% testes de anticorpo (Figura 9). Dos testes de anticorpo 32,3% tiveram resultado positivo para IgM ou IgG, representando 1 a cada 3 pacientes testados. No caso dos testes de antígeno realizados 25,8% testaram positivos para a doença, ou seja, 1 a cada 4 pacientes.

Figura 9 – Testes rápidos Covid-19 realizados em farmácias brasileiras no período de janeiro a junho de 2021



Fonte: Abrafarma, 2021.

A confirmação do teste de antígeno permite o direcionamento correto, rápido e eficaz no caso dos pacientes sintomáticos aos serviços médicos, além de possibilitar a orientação de isolamento àqueles assintomáticos, o que contribui para diminuição da transmissão do vírus.

A pandemia causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) provocou na população muitas dúvidas e incertezas, principalmente em relação aos sintomas por serem facilmente confundidos com os de gripe e resfriado. Conforme já mencionado neste trabalho, a farmácia comunitária é um dos primeiros serviços de saúde a ser procurado por muitos pacientes e a aprovação RDC nº 377 de 2020 pela Anvisa, tem corroborado para que tais estabelecimentos sejam reconhecidos como parte importante do sistema de saúde, contribuindo ainda para que este não entre em colapso.

Uma das orientações desta resolução é que a realização dos testes rápidos deve seguir as Boas Práticas Farmacêuticas e ser realizada apenas por Farmacêutico. É importante frisar que o Farmacêutico deve entrevistar o solicitante para verificar se a janela imunológica está adequada para a realização do teste rápido. Diversas redes de Farmácia que têm estabelecimentos em todos os estados do país já disponibilizam os testes rápidos já no início do mês de maio de 2020.

5 CONCLUSÃO

O Farmacêutico precisa focar sua atuação profissional nos fármacos, nos medicamentos e na assistência farmacêutica. A atuação de forma quase exclusiva na área de análises clínicas acabou nos desviando de nossa missão principal, já que era muito difícil conciliar as duas coisas. Contudo, é preciso reconhecer a importância das análises clínicas para identificar e analisar as necessidades de saúde da população. Deste modo, é possível que os Testes Laboratoriais Remotos sejam uma possibilidade de evolução da nossa atuação profissional, que poderá unir aqueles que sempre foram os dois maiores pilares da profissão farmacêutica: Análises Clínicas e Farmácia Comunitária.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS REDES DE FARMÁCIAS E DROGARIAS. **Perfil da Covid-19 no Brasil em 2021**: resultados da testagem em massa nas farmácias. Disponível em: <https://media-selene-development.s3.amazonaws.com/workspaces/abrafarma/portal-abrafarma/original/estudo-abrafarma-perfil-da-covid-19-no-brasil03agosto-ic2ntgiv5a.pdf>. Acesso em: 10 set. 2021.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS REDES DE FARMÁCIAS E DROGARIAS. **Point-of-Care Testing em farmácias comunitárias**. 2019. Disponível em: <https://drive.google.com/file/d/12ejxmjs5wHoIPAstS6aUQxZyAjY2sxqc/view>. Acesso em: 10 set. 2021.

BARROS, L. C. F.; LIMA, T. S. A.; ROCHA, T. J. M. Perfil do egresso do curso de farmácia de uma instituição particular do município de Maceió-AL. **Revista Eletrônica de Farmácia**, [S.l.], v. 10, n. 4, p. 1-15, 2013.

BRASIL. Ministério da Educação. Conselho Nacional de Educação. Câmara de Educação Superior. Resolução CNE/CES 6/2017. Institui as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, Seção 1, p. 30, 20 out. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência-Geral de Tecnologias em Serviços de Saúde. **Minuta de Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Boas Práticas em Farmácias - Serviços de assistência à saúde em farmácias**. Brasília, 2020a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/temas-em-destaque/arquivos/7885json-file-1>. Acesso em: 15 ago. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 377, de 27 de abril de 2020. Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, nº 81, 29 de abril de 2020b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, nº 198, 14 de outubro de 2005.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Lei nº 13.021, de 8 agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/113021.htm. Acesso em: 17 ago. 2021.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução nº 572, de 25 de abril de 2013. Dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linhas de atuação. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, Seção 1, p. 25, 06 maio 2013a.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução nº 585, de 29 de agosto de 2013. Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, Seção 1, p. 186, 25 set 2013b.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade**: contextualização e arcabouço conceitual / Conselho Federal de Farmácia. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2016.

CORRER, C. J.; OTUKI, M. F. **A prática farmacêutica na farmácia comunitária**. Porto Alegre: Artmed, 2013.

CORRER, C. J. **Serviços farmacêuticos ao redor do globo**. 2019. Disponível em: <https://cassyanocorrer.com.br/wp-content/uploads/2019/05/Artigo-Servic%CC%A7os-Farmace%CC%82uticos-ao-redor-do-globo.pdf/>. Acesso em: 21 ago. 2021.

DUARTE, M. S. **Testes point-of-care e sua aplicação no diagnóstico do VIH**. 2019. Relatórios de Estágio e Monografia – Universidade de Coimbra – Faculdade de Farmácia, Coimbra, 2019.

FIGUEIRA, I. F. L. **Realização de testes rápidos (point-of-care) em farmácias comunitárias: perspectiva dos utentes e farmacêuticos**. 2020. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Universidade Nova de Lisboa – Escola Nacional de Saúde Pública, Lisboa, 2020.

HISTÓRIA das análises clínicas. Laboratório Oswaldo Cruz. Disponível em: <https://www.oswaldocruz.com/site/historia-das-analises-clinicas>. Acesso em: 8 set. 2021.

KOZEL, T. R.; BURNHAM-MARUSICH, A. R. Point-of-Care Testing for Infectious Diseases: Past, Present, and Future [versão *online*]. **J Clin Microbiol.**, v. 55, n. 8, p. 2313-2330, 2017. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28539345/>. Acesso em: 17 jul. 2021.

LEITE, M. O. **Testes Rápidos de Diagnóstico em Farmácia Comunitária**. 2015. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Universidade de Coimbra – Faculdade de Farmácia, Coimbra, 2015.

MINICHELLO, A.; SWAB, M.; CHONGO, M.; MARSHALL, Z.; GAHAGAN, J.; MAYBANK, A. HOT, A.; SCHWANDT, M.; GAUDRY, S.; HURLEY, O.; ASGHARI, S. HIV Point-of-Care Testing in Canadian Settings: A Scoping Review. **Front Public Health** [versão *online*], v. 5, n. 76, 2017. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5394765/>. Acesso em: 17 jul. 2021.

NORONHA, R. T. H. **Point-of-care na região autónoma dos açores. Caracterização sociodemográfica da utilização por profissionais de saúde**. Perspectivas futuras no âmbito da telemedicina (mhealth). 2019. Dissertação (Mestrado em Análises Clínicas) – Universidade de Lisboa - Faculdade de Farmácia, Lisboa, 2019.

PEREIRA, M. M. D. G. **Implantação de serviços farmacêuticos clínicos em uma Universidade Federal do Estado da Paraíba**. 2018. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Farmácia) - Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa, 2018.

SERAFIN, C.; CORREIA JÚNIOR, D.; VARGAS, M. **Perfil do farmacêutico no Brasil:** relatório. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2015. 44 p.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA/ MEDICINA LABORATORIAL (SBPC/ML). **Diretrizes para a Gestão e Garantia da Qualidade de TESTES LABORATORIAIS REMOTOS (TLR)**. 2. ed. – Barueri, SP: Minha Editora, 2016. Disponível em: http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/diretriz_tlr_2012.pdf. Acesso em: 17 jul. 2021.