

# Seleção de testes essenciais para diagnóstico *in vitro* em âmbito nacional

Uso da *Lista-Modelo de Testes Essenciais para Diagnóstico in Vitro* da OMS para desenvolver e atualizar uma lista nacional de testes essenciais para diagnóstico *in vitro*

# OPAS




Organização  
Pan-Americana  
da Saúde



Organização  
Mundial da Saúde  
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS  
Américas







# Seleção de testes essenciais para diagnóstico *in vitro* em âmbito nacional

Uso da *Lista-Modelo de Testes Essenciais para Diagnóstico in Vitro* da OMS para desenvolver e atualizar uma lista nacional de testes essenciais para diagnóstico *in vitro*

# OPAS



Organização  
Pan-Americana  
da Saúde



Organização  
Mundial da Saúde  
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS Américas

Versão oficial em português da obra original em Inglês  
*Selection of essential in vitro diagnostics at country level using the WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics to develop and update a national list of essential in vitro diagnostics*  
© Organização Mundial da Saúde, 2021  
ISBN: 978-92-4-003092-3 (versão eletrônica)

Seleção de testes essenciais para diagnóstico in vitro em âmbito nacional. Uso da Lista-Modelo de Testes Essenciais para Diagnóstico in Vitro da OMS para desenvolver e atualizar uma lista nacional de testes essenciais para diagnóstico in vitro

ISBN: 978-92-75-72691-4 (PDF)

ISBN: 978-92-75-72692-1 (versão impressa)

### © Organização Pan-Americana da Saúde, 2023

Alguns direitos reservados. Esta obra está disponível nos termos da licença Atribuição-NãoComercial-Compartilhual 3.0 OIG de Creative Commons ([CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/)).



De acordo com os termos desta licença, esta obra pode ser copiada, redistribuída e adaptada para fins não comerciais, desde que a nova obra seja publicada com a mesma licença Creative Commons, ou equivalente, e com a referência bibliográfica adequada, como indicado abaixo. Em nenhuma circunstância deve-se dar a entender que a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) endossa uma determinada organização, produto ou serviço. O uso do logotipo da OPAS não é autorizado.

**Adaptação:** no caso de adaptação desta obra, o seguinte termo de isenção de responsabilidade deve ser adicionado à referência bibliográfica sugerida: “Esta é uma adaptação de uma obra original da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). As perspectivas e opiniões expressadas na adaptação são de responsabilidade exclusiva do(s) autor(es) da adaptação e não têm o endosso da OPAS”.

**Tradução:** no caso de tradução desta obra, o seguinte termo de isenção de responsabilidade deve ser adicionado à referência bibliográfica sugerida: “Esta tradução não foi elaborada pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). A OPAS não é responsável pelo conteúdo ou rigor desta tradução”.

**Referência bibliográfica sugerida:** Organização Pan-Americana da Saúde. Seleção de testes essenciais para diagnóstico in vitro em âmbito nacional. Uso da Lista-Modelo de Testes Essenciais para Diagnóstico in Vitro da OMS para desenvolver e atualizar uma lista nacional de testes essenciais para diagnóstico 'in vitro'. Washington, DC: OPAS; 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.37774/9789275726914>.

**Dados da catalogação:** podem se consultar em <http://iris.paho.org>.

**Vendas, direitos e licenças:** para adquirir publicações da OPAS, contate a [sales@paho.org](mailto:sales@paho.org). Para solicitações de uso comercial e consultas sobre direitos e licenças, consulte <https://www.paho.org/en/publications/permissions-and-licensing>.

**Materiais de terceiros:** para a utilização de materiais nesta obra atribuídos a terceiros, como tabelas, figuras ou imagens, cabe ao usuário a responsabilidade de determinar a necessidade de autorização e de obtê-la devidamente do titular dos direitos autorais. O risco de indenização decorrente do uso irregular de qualquer material ou componente da autoria de terceiros recai exclusivamente sobre o usuário.

**Termo geral de isenção de responsabilidade:** As denominações utilizadas e a maneira de apresentar o material nesta publicação não manifestam nenhuma opinião por parte da OPAS com respeito ao estatuto jurídico de qualquer país, território, cidade ou área, ou de suas autoridades, nem tampouco à demarcação de suas fronteiras ou limites. As linhas pontilhadas e tracejadas nos mapas representam as fronteiras aproximadas para as quais pode ainda não haver acordo definitivo.

A menção a determinadas empresas ou a produtos de certos fabricantes não implica que sejam endossados ou recomendados pela OPAS em detrimento de outros de natureza semelhante não mencionados. Salvo erros ou omissões, os nomes de produtos patenteados são redigidos com a inicial maiúscula.

A OPAS adotou todas as precauções razoáveis para verificar as informações constantes desta publicação. No entanto, o material publicado está sendo distribuído sem nenhum tipo de garantia, seja expressa ou implícita. A responsabilidade pela interpretação e uso do material recai sobre o leitor. Em nenhum caso a OPAS será responsável por prejuízos decorrentes de sua utilização.

HSS/MT/2023

# Sumário

Agradecimentos .....	v
Abreviaturas e siglas.....	vi
Resumo Executivo.....	vii
<b>1. Fundamentos .....</b>	<b>1</b>
1.1 Introdução .....	1
1.2 Importância da lista de testes essenciais para diagnóstico in vitro .....	2
1.3 Objetivo e escopo do documento .....	2
1.4 Público-alvo.....	3
<b>2. Lista-Modelo de Testes Essenciais para Diagnóstico In Vitro da OMS .....</b>	<b>4</b>
2.1 Objetivo.....	4
2.2 Contexto em relação às outras listas-modelo da OMS .....	4
2.3 Escopo.....	5
2.4 Uso na resposta a surtos de doenças.....	5
2.5 Critérios de seleção das categorias de teste.....	5
2.6 Conteúdo e apresentação.....	6
2.7 Relação com a lista de testes para diagnóstico in vitro pré-qualificados pela OMS .....	7
2.8 Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em diagnóstico in vitro da OMS .....	7
2.9 Elaboração e atualização da lista .....	7
2.10 Gerenciamento de conflitos de interesses.....	9
<b>3. Elaboração e atualização de uma lista nacional de testes essenciais para diagnóstico in vitro.....</b>	<b>11</b>
3.1 Princípios orientadores.....	11
3.2 Comitês e funções.....	11
3.3 Processo .....	12
<b>4. Uso da lista nacional de testes essenciais para diagnóstico in vitro.....</b>	<b>20</b>
4.1 Etapas para organizar serviços de testagem após a publicação da lista nacional de testes essenciais de diagnóstico in vitro .....	20
4.2 Recursos da OMS para o uso de testes de diagnóstico in vitro .....	23
<b>Referências .....</b>	<b>25</b>
<b>Anexo 1. Formulários de apresentação de propostas para a EDL da OMS .....</b>	<b>27</b>
<b>Anexo 2. Funções e responsabilidades do comitê nacional de alto nível.....</b>	<b>36</b>
<b>Anexo 3. Funções e responsabilidades do comitê da lista nacional de testes essenciais para diagnóstico in vitro .....</b>	<b>37</b>
<b>Anexo 4. Sugestão de membros para o comitê nacional e suas funções e responsabilidades .....</b>	<b>38</b>
<b>Anexo 5. Orientação técnica da OMS e outros documentos relevantes sobre laboratório e métodos diagnósticos para COVID-19 (até 1o de julho de 2021) .....</b>	<b>41</b>



## Agradecimentos

Este documento foi elaborado por Ana Elisa Aceves Capri, Francis Moussy, Mercedes Pérez González e Adriana Velazquez Berumen, da equipe de Dispositivos Médicos e Diagnóstico *in Vitro*, Departamento de Políticas e Normas para Produtos de Saúde da OMS, em colaboração com as consultoras da OMS Lucy Hattingh e Yogita Kumar.

Os seguintes membros do Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Diagnóstico *in Vitro* (SAGE IVD) fizeram contribuições: Jean-Pierre Chanoine, Ravnit Grewal, Paulinus Offutalu, Lee Schroeder e Sadia Shakoor.

O documento foi revisado e comentado pelos seguintes funcionários da OMS (inclusive dos Escritórios Regionais para África e Europa): Sheick Oumar Coulibaly, Albert Figueras, Sarah Garner, Tifenn Humbert, Benedikt Huttner, Lorenzo Moja, Dhamari Naidoo, Olexandr Polishchuk e Aissatou Sarassa Sougou. Também foram recebidos comentários de Sergio Carmona, FIND, e Madhukar Pai, ex-membro do SAGE IVD.

Este trabalho foi apoiado por subvenções do Departamento para o Desenvolvimento Internacional (atual Departamento para Negócios Estrangeiros, Commonwealth e Desenvolvimento), Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte, e da Fundação Bill & Melinda Gates.

## Abreviaturas e siglas

COVID-19	doença pelo coronavírus 2019
CUS	cobertura universal de saúde
DIV	diagnóstico <i>in vitro</i>
EDL	Lista de testes essenciais para diagnóstico <i>in vitro</i>
EML	Lista de medicamentos essenciais
EUL	Lista de uso emergencial
HIV	vírus da imunodeficiência humana
NAAT	teste de amplificação de ácidos nucleicos
NEDL	Lista nacional de testes essenciais para diagnóstico <i>in vitro</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
PCR	reação em cadeia da polimerase
RNA	ácido ribonucleico
RT-PCR	reação em cadeia da polimerase de transcrição reversa
SAGE	Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas
SARS-CoV-2	coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2
TR	teste rápido
TR-Ag	teste rápido de antígeno



## Resumo Executivo

A Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou a primeira edição da Lista-Modelo de Testes Essenciais Para Diagnóstico *in Vitro* (em inglês, *Essential In Vitro Diagnostics List – EDL*) em maio de 2018. A essa publicação se seguiram mais duas edições, em 2019 e 2021. O objetivo da EDL da OMS é assegurar a disponibilidade de testes para cobertura universal de saúde (CUS) e emergências de saúde e promover populações mais saudáveis, as três prioridades estratégicas do Décimo Terceiro Programa Geral de Trabalho da OMS (2019–2023).

Desde a primeira edição da EDL, a OMS tem encorajado os países a desenvolver listas nacionais de testes essenciais para diagnóstico *in vitro* (em inglês, *National Essential In Vitro Diagnostics List – NEDL*) com base no modelo de EDL da OMS. Esta publicação foi elaborada para facilitar esse processo.

A primeira seção do documento descreve a importância do diagnóstico *in vitro* (DIV), as vantagens de uma NEDL (como a seleção de testes para DIV para intervenções em saúde nos pacotes de serviços prioritários da CUS) e o objetivo e o escopo do documento.

A segunda seção apresenta a EDL da OMS, seus objetivos, escopo e conteúdo e os processos de desenvolvimento e atualização dessa lista, incluindo os critérios utilizados para selecionar as categorias de teste para DIV listadas na EDL da OMS. Essa seção também descreve o Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Diagnóstico *in Vitro* (em inglês, *Strategic Advisory Group of Experts on In Vitro Diagnostics – SAGE IVD*) e fornece orientações sobre o gerenciamento de conflitos de interesses.

A terceira seção apresenta os princípios orientadores e propõe um processo para desenvolver ou atualizar uma NEDL, a partir da EDL baseada em evidências da OMS. São definidas as principais partes interessadas na elaboração de uma NEDL, assim como suas funções e responsabilidades. A seção enumera ainda as etapas de desenvolvimento e atualização da NEDL, com referências ao relatório técnico da OMS sobre seleção e uso de testes essenciais para diagnóstico *in vitro*, que resume a avaliação das evidências por metodologistas e as considerações e deliberações do SAGE IVD que levaram à inclusão ou exclusão de categorias de testes e métodos de ensaio na EDL da OMS.

A última seção aborda cada fase de uso dos testes de DIV listados em uma NEDL, com a descrição das partes interessadas envolvidas no planejamento de sua implementação e de suas funções e responsabilidades.

Os anexos incluem os modelos de formulário utilizados para apresentar propostas para a EDL da OMS, que podem ser adaptados pelos países para suas próprias NEDLs. Os anexos também fornecem informações sobre as funções e responsabilidades dos comitês necessários para o desenvolvimento, a atualização e a implementação de uma NEDL. Devido ao papel crítico dos testes de DIV no controle da pandemia de COVID-19, a orientação técnica da OMS sobre testes de DIV da COVID-19 está resumida no Anexo 5.

Este documento se destina aos ministérios da saúde e às instâncias responsáveis pela formulação de políticas e tomada de decisão, incluindo membros de comitês nomeados para elaborar ou atualizar uma NEDL, além de outras partes interessadas relevantes que influenciam a seleção de testes de DIV.



# 1. Fundamentos

## 1.1 Introdução

Os produtos para diagnóstico *in vitro* (DIV) constituem um subgrupo de dispositivos médicos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento ou para determinar sua compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos (1). A medicina laboratorial é um elemento essencial do sistema de saúde e é parte integrante de muitas decisões clínicas (2). Muitos governos, agências de saúde e doadores financeiros de países de renda baixa e média, porém, têm priorizado medicamentos, com pouco investimento em produtos para diagnóstico (3).

Durante muito tempo, os testes diagnósticos foram preteridos na saúde global, embora agora se reconheça cada vez mais seu papel crucial. Tornou-se evidente que os medicamentos são necessários, mas insuficientes, para uma atenção primária de boa qualidade, para prevenção de surtos ou para o combate a ameaças, como a resistência aos antimicrobianos e a epidemia mundial de doenças não transmissíveis. O diagnóstico é a primeira etapa fundamental para uma atenção à saúde de alta qualidade e para o contingenciamento de emergências (4).

Assegurar a disponibilidade, a acessibilidade, a viabilidade econômica e a qualidade dos produtos para diagnóstico é imprescindível para promover a cobertura universal de saúde (CUS) (5). Os testes diagnósticos também são um componente fundamental para detecção, contenção ou controle de surtos (6) e tiveram um grande impacto sobre a saúde dos pacientes em todo o mundo. Contudo, em muitas áreas, algumas das doenças e quadros clínicos mais tratáveis continuam trazendo ônus para a saúde devido à falta de produtos adequados para diagnóstico.

As técnicas diagnósticas usadas na atenção à saúde humana podem ser classificadas em (i) técnicas *in vivo*, que incluem dispositivos médicos para exame clínico (como estetoscópios e esfigmomanômetros), diversos tipos de exames de imagem (como a ultrassonografia e a tomografia computadorizada) e testes eletrofisiológicos (como o eletrocardiograma); ou (ii) testes *in vitro*, que incluem exames bioquímicos, microbiológicos e de patologia clínica. Esta publicação trata dos testes *in vitro*.

Produtos para DIV são essenciais para a obtenção de bons desfechos de saúde e fundamentais na prática clínica diária e em situações de emergência. Uma capacidade laboratorial bem desenvolvida é indispensável para uma prestação eficaz de serviços de saúde; além disso, o investimento na infraestrutura de diagnóstico ajuda os países a se prepararem para surtos epidemiológicos.

O acesso a testes de DIV, porém, tem sido limitado, principalmente em países de baixa e média renda. A capacidade laboratorial muitas vezes tem sido negligenciada nos sistemas de saúde pública, resultando em sistemas laboratoriais fracos, principalmente em países com recursos limitados. Os serviços tendem a ser fragmentados, duplicados e carentes de normas e fiscalização. Além disso, a ênfase em programas para combater doenças específicas, os quais necessitam de serviços laboratoriais, levou os laboratórios a não serem tratados como um elemento do sistema de saúde como um todo (7). Em muitos países, os orçamentos dos laboratórios são insuficientes, pois não estão incluídos no orçamento do sistema de saúde pública. Ademais, em muitos países de renda baixa e média, os profissionais de saúde não têm acesso nem mesmo aos testes diagnósticos básicos necessários para o diagnóstico correto de problemas comuns de saúde. Em um estudo de 10 países, apenas 2% dos estabelecimentos dispunham dos oito testes diagnósticos contemplados na pesquisa, que incluiu testes simples como hemoglobina, malária, gravidez e HIV (8). A disponibilidade limitada de testes na atenção primária contribui significativamente para erros de diagnóstico, levando à falta de segurança na atenção primária à saúde (9).

A OMS publicou a primeira edição da Lista de Testes Essenciais para Diagnóstico *in Vitro* (EDL) em 2018 (10), seguida da segunda edição em 2019 (11) e da terceira em 2021 (12). “Produtos essenciais para diagnóstico” são produtos que satisfazem às necessidades prioritárias de atenção à saúde da população e são selecionados com a devida atenção à prevalência da doença, relevância para saúde pública, evidências de eficácia e acurácia e custo-efetividade comparativa. Os testes de DIV na EDL da OMS devem estar disponíveis no contexto de sistemas de saúde funcionais e devem sempre ser realizados com garantia de qualidade e informações adequadas. O objetivo da EDL da OMS é ajudar os países a impulsionar a CUS, enfrentar emergências de saúde e promover populações mais saudáveis, as três prioridades estratégicas do Décimo Terceiro Programa Geral de Trabalho da OMS (2019-2023).

## 1.2 Importância da lista de testes essenciais para diagnóstico *in vitro*

É possível que alguns países já disponham de listas que incluam testes de DIV, como uma lista de testes diagnósticos mínimos, lista nacional de compras e reembolso, lista “positiva”, lista nacional de referência, lista básica nacional ou lista essencial nacional. Essas listas podem ter sido formuladas por um comitê nacional ou regional, uma agência ou unidade do ministério da saúde ou uma seguradora.

Para fins deste documento, a lista nacional de testes essenciais para diagnóstico *in vitro* (NEDL, na sigla em inglês) é um documento de política pública que enumera as categorias de testes diagnósticos que são consideradas de alta prioridade pelo ministério da saúde para serem disponibilizadas nos níveis de atenção apropriados do sistema de saúde nacional. Esse tipo de lista deve se basear em evidências científicas e ser definido conforme o contexto e as necessidades do país. A lista ajuda a concentrar recursos nos produtos mais importantes e é ambiciosa, pois permite a criação de metas para que os países disponham de um conjunto completo de produtos considerados essenciais por um painel de especialistas. A NEDL apoia a seleção de testes de DIV para intervenções em saúde nos pacotes de serviços prioritários da CUS, e a elaboração da NEDL representa uma oportunidade de atualização da política e da estrutura normativa para a disponibilização de testes de DIV acessíveis e de boa qualidade no país.

Quando uma NEDL está disponível e é usada para orientar compras e reembolsos nos pacotes de serviços prioritários da CUS, ela pode servir de base para melhorar a disponibilidade e a qualidade dos testes de DIV para os pacientes e reduzir os gastos com pagamentos diretos por esses testes. Além disso, a NEDL pode ser útil na elaboração de diretrizes clínicas e processos de credenciamento de laboratórios e como base para pesquisa e desenvolvimento de novos testes de DIV eficazes e adequados.

O objetivo de uma NEDL é aumentar o acesso a produtos essenciais para DIV. Portanto, a NEDL pode ser usada como base para construção e fortalecimento da capacidade de testagem diagnóstica no país. Para isso, é necessário investimento amplo e sustentado na capacidade laboratorial em todos os níveis do sistema de saúde, além de sistemas eficientes de encaminhamento de amostras. Um exemplo de NEDL pode ser encontrado na referência 13.

## 1.3 Objetivo e escopo do documento

Este documento se destina a fornecer orientações para os países sobre métodos de elaboração e atualização de uma NEDL. Ele descreve as melhores práticas de seleção de categorias de testes de DIV para uma NEDL, em conformidade com os métodos baseados em evidências usados para atualizar a EDL da OMS. O documento orienta a identificação das categorias mais relevantes de DIV listadas na EDL da OMS para inclusão na NEDL conforme o contexto e as necessidades do país, os planos nacionais de saúde, o plano estratégico nacional de laboratórios, as intervenções prioritárias em saúde, os programas nacionais, as coberturas de seguro de saúde, os pacotes de CUS e outras iniciativas relacionadas. O documento também inclui uma visão geral do uso de uma NEDL para favorecer e melhorar o acesso aos serviços laboratoriais de análises clínicas.

Não são fornecidas orientações sobre regulamentação ou aquisição de testes de DIV, nem sobre produtos pré-qualificados pela OMS. A orientação detalhada da OMS sobre pré-qualificação e aquisição de testes de DIV está disponível no portal de pré-qualificação da OMS (14).

## **1.4 Público-alvo**

O documento se destina aos ministérios da saúde, formuladores de políticas e tomadores de decisão, incluindo membros de comitês nomeados para elaborar ou atualizar uma NEDL e outras partes interessadas com influência na seleção de testes de DIV.



## 2. Lista-Modelo de Testes Essenciais para Diagnóstico In Vitro da OMS

A EDL da OMS é uma ferramenta baseada em evidências que consiste em uma lista de categorias de testes essenciais de DIV, assim como os métodos de ensaio recomendados para esses testes.

### 2.1 Objetivo

A EDL da OMS foi elaborada para fornecer orientações baseadas em evidências para que os países criem ou atualizem suas NEDLs e para orientar políticas de acesso a serviços laboratoriais de análises clínicas (10). Ela pode ser usada pelos países para priorizar testes de DIV que devem estar disponíveis nos diferentes níveis de atenção do sistema de saúde e para ajudá-los na alocação de recursos frequentemente escassos para produtos essenciais para DIV de forma a assegurar uma população mais saudável.

A EDL da OMS também pode ser informativa para as agências das Nações Unidas e organizações não governamentais que apoiam a seleção, a compra, o fornecimento, a doação ou a provisão de testes de DIV, bem como para setores privados de tecnologia em saúde e industriais, para que concentrem seus esforços nos testes de DIV necessários para solucionar problemas mundiais de saúde (11).

A EDL da OMS não tem a intenção de ser prescritiva no que se refere aos testes de DIV nem ao nível do sistema de saúde no qual eles podem ou devem ser usados. Pelo contrário, ela é um guia e deve ser adaptada pelos países conforme suas necessidades e recursos (11). A EDL da OMS é uma lista dinâmica atualizada regularmente (12, 15).

### 2.2 Contexto em relação às outras listas-modelo da OMS

A EDL da OMS é uma entre várias listas baseadas em evidências publicadas pela OMS para auxiliar os Estados Membros, as agências doadoras e os formuladores de políticas a selecionar produtos de saúde. As listas são complementares. Os produtos listados abrangem toda a linha de cuidados assistenciais: prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação e cuidados paliativos.

As publicações que complementam a EDL da OMS são descritas a seguir:

- A OMS publicou sua primeira Lista-Modelo de Medicamentos Essenciais (EML) em 1977 para melhorar o acesso aos medicamentos. Mais de 100 países usaram a EML da OMS para formular suas EML nacionais e utilizá-las para controlar preços de medicamentos, priorizar compras, simplificar a cadeia de abastecimento, formular diretrizes e garantir o acesso. A lista é atualizada a cada 2 anos (16).
- Desde 2015, a OMS vem elaborando listas de Dispositivos Médicos Prioritários para prevenção, proteção, diagnóstico e tratamento em áreas que incluem a saúde reprodutiva, materna, neonatal e infantil, manejo clínico do câncer, doença pelo vírus Ebola e COVID-19 (17).
- Desde 2017, a Lista de Produtos Assistivos Prioritários da OMS fornece orientações sobre 50 dispositivos assistivos (18).

## 2.3 Escopo

A EDL da OMS inclui testes de DIV de uso geral e para doenças específicas, assim como os métodos de ensaio mais apropriados para realizar cada teste (10-12). Os testes diagnósticos listados na EDL da OMS estão organizados da seguinte forma (12):

- Testes de DIV de uso geral que podem ser usados na assistência de rotina a pacientes, bem como para detecção e diagnóstico de diversas doenças e quadros clínicos;
- Testes de DIV para detecção, diagnóstico e monitoramento de doenças específicas. A primeira edição da EDL trazia testes para diagnosticar as infecções por HIV, tuberculose, malária e hepatites B e C, além de sífilis e papilomavírus humano. As edições posteriores ampliaram o escopo das doenças para incluir doenças não transmissíveis como câncer, doenças cardiovasculares e transtornos endócrinos;
- Testes para triagem de doações de sangue para transfusão; e
- Recomendações de testes contraindicados: alguns testes foram listados para descontinuação de uso com base em evidências de dano ou ausência de benefício. Essas listas são respaldadas pelas políticas atuais da OMS.

## 2.4 Uso na resposta a surtos de doenças

O Regulamento Sanitário Internacional (2005), adotado pela Assembleia Mundial da Saúde em 2005, é um acordo juridicamente vinculante assinado por 196 países. Ele atribui responsabilidades específicas aos Estados Membros da OMS para construir e fortalecer a capacidade nacional de vigilância, detecção, avaliação, notificação precoce e resposta a surtos de doenças e outras emergências que têm o potencial de se tornarem problemas de saúde pública. Entre os principais requisitos de capacidades básicas de vigilância e resposta está a prestação de serviços laboratoriais (19).

A EDL da OMS inclui testes de DIV que os países podem adotar para lidar com surtos de doenças e emergências em saúde, como os testes para diagnóstico do vírus Zika que foram incluídos na segunda edição (2019). Em resposta à pandemia em curso de COVID-19, foram acrescentados dois testes para diagnóstico de SARS-CoV-2 na terceira edição (2021): os testes de amplificação de ácidos nucleicos de SARS-CoV-2 e os testes rápidos de detecção de antígeno, com os links correspondentes para a Lista de Uso Emergencial da OMS, que inclui testes de DIV para detectar SARS-CoV-2 (20), e para as orientações da OMS sobre laboratório e diagnóstico de SARS-CoV-2 (21). É importante que também se considere a inclusão de testes de DIV em caso de surtos de doenças nas NEDLs.

## 2.5 Critérios de seleção das categorias de teste

São usados os seguintes critérios para incluir ou excluir testes na EDL da OMS (11):

- impacto da categoria do teste na saúde pública, conforme determinado, por exemplo, pela carga da doença;
- existência de produtos comerciais para DIV na categoria de teste em consideração, conforme confirmado por dados confiáveis e adequados de qualidade, segurança, desempenho e status regulatório;
- disponibilidade de evidências publicadas sobre sua utilidade clínica;
- disponibilidade de evidências publicadas sobre sua acurácia diagnóstica e clínica;
- disponibilidade de evidências publicadas sobre seu impacto na saúde pública;
- disponibilidade de evidências publicadas sobre seu custo-efetividade;

- adequação da categoria de DIV para uso em níveis de atenção específicos do sistema de saúde; e
- infraestrutura necessária e características operacionais, como público-alvo, tipo de amostra, condições de armazenamento e equipamento associado.

## 2.6 Conteúdo e apresentação

A EDL da OMS é apresentada por nível de estabelecimento de saúde, dividida em dois níveis (10, 11), além de uma seção de recomendações de testes contraindicados (12), como mostrado a seguir:

- I. Ambientes comunitários e estabelecimentos de saúde sem laboratório, em duas seções:
  - I.A Testes de DIV de uso geral a serem usados em ambientes comunitários e estabelecimentos de saúde sem laboratório
  - I.B Testes de DIV para doenças específicas a serem usados em ambientes comunitários e estabelecimentos de saúde sem laboratório
- II. Estabelecimentos de saúde com laboratórios clínicos, em três seções:
  - II.A Testes de DIV de uso geral a serem usados em laboratórios clínicos
  - II.B Testes de DIV para doenças específicas a serem usados em laboratórios clínicos
  - II.C Testes de DIV para doenças específicas a serem usados em laboratórios de triagem de sangue para fins de transfusão
- III. Recomendações de testes contraindicados

Os ambientes comunitários e estabelecimentos de saúde sem laboratório incluem postos e centros de saúde, consultórios médicos, clínicas de rua, ambulatórios, além de testes realizados em domicílio e autotestes. As amostras podem ser coletadas, transportadas e processadas em um nível mais alto do sistema de saúde. Também se presume que os testes de nível I da EDL estejam disponíveis, com a lista ampliada, no nível II, que corresponde aos estabelecimentos de saúde com laboratório, embora os métodos de ensaio possam diferir.

O nível II da EDL inclui testes adicionais para hospitais ou laboratórios subnacionais (distritais, regionais, estaduais ou provinciais) ou especializados e para os laboratórios nacionais de referência. Presume-se que haja técnicos de laboratório treinados, conhecimento especializado, e infraestrutura e equipamento laboratoriais disponíveis no nível apropriado de atenção. Considera-se que todos os testes diagnósticos disponíveis em ambientes comunitários e estabelecimentos de saúde, conforme descrito para o nível I, estejam disponíveis nos níveis mais altos, conforme necessário.

Os testes de DIV de uso geral são agrupados por área de análises clínicas, por exemplo, hematologia, bioquímica clínica e microbiologia clínica, e os testes de DIV para doenças específicas são agrupados por tipo de doença (11, 12).

Para cada teste diagnóstico listado na EDL da OMS, descrevem-se as seguintes informações (11, 12):

- finalidade do teste: uso previsto do teste diagnóstico;
- método de ensaio: o método utilizado para o teste, como imunoensaio, teste de ácidos nucleicos;
- tipo de amostra: os tipos de amostras que podem ser testados. Os tipos listados para cada categoria de teste diagnóstico são as amostras existentes para essa categoria; porém, nem todas as marcas de teste de cada categoria terão sido validadas para todos os tipos de amostra listados. Os usuários sempre devem seguir as instruções do fabricante para preparação e armazenamento de amostras;
- produtos pré-qualificados ou recomendados pela OMS (quando disponíveis): testes para os quais existem produtos de marca pré-qualificados, incluídos na lista de uso emergencial ou recomendados de outra forma pela OMS; o link correspondente é fornecido;
- documentos de suporte da OMS, quando disponíveis: se houver uma diretriz da OMS sobre o uso da categoria de teste, é fornecido um link para a página web correspondente da OMS.

As recomendações de testes contraindicados se referem a categorias de teste que foram listadas para descontinuação de uso. As recomendações têm como base evidências de dano ou de ausência de benefício. As listas são respaldadas pelas políticas atuais da OMS.

Como a EDL da OMS não tem o objetivo de ser uma diretriz de uso das categorias de teste listadas, os protocolos clínicos disponíveis são incluídos como fontes para consulta.

A EDL da OMS não especifica as características mínimas de desempenho desejáveis para cada categoria de teste, nem estabelece padrões mínimos de qualidade a serem considerados na seleção de marcas específicas dos tipos de teste listados. As características de desempenho, porém, devem ser levadas em consideração durante a seleção de testes de DIV para inclusão na EDL.

## 2.7 Relação com a lista de testes para diagnóstico *in vitro* pré-qualificados pela OMS

A EDL da OMS e a lista da OMS de produtos pré-qualificados para DIV são complementares, mas distintas. A lista de pré-qualificação inclui produtos para DIV que foram avaliados pela OMS, identificados por sua marca comercial, versão regulatória e local de fabricação, ao passo que a EDL enumera categorias genéricas de DIV. O escopo da lista de pré-qualificação é mais restrito que o da EDL da OMS, já que nem todos os testes listados na EDL são candidatos à pré-qualificação.

No contexto da EDL da OMS, a lista de pré-qualificação deve ser considerada um recurso, já que enumera produtos pré-qualificados específicos que correspondem a certas categorias de teste da EDL da OMS. São fornecidos links relevantes para produtos pré-qualificados na EDL da OMS (10, 14).

## 2.8 Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em diagnóstico *in vitro* da OMS

O Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em diagnóstico *in vitro* (SAGE IVD, na sigla em inglês) foi concebido em 2018 como um órgão consultivo sobre assuntos de política e estratégia globais relacionados aos DIV; uma de suas funções é fazer recomendações para a OMS sobre testes a serem incluídos na EDL (10, 22). Os membros do SAGE IVD desempenham seus cargos a título pessoal e representam a ampla gama de disciplinas necessárias para assessorar sobre os diversos aspectos do diagnóstico *in vitro* e outras atividades de análises clínicas laboratoriais relacionadas. A OMS mantém uma lista de especialistas em DIV, a partir da qual são selecionados membros para o SAGE IVD. Solicitações de inclusão na lista de especialistas podem ser enviadas periodicamente e são mantidas pela Secretaria da EDL para avaliação por uma banca de seleção.

Os membros do SAGE IVD são selecionados e nomeados pelo Diretor-Geral ou pelo Subdiretor-Geral da Divisão de Acesso a Medicamentos e Produtos de Saúde da OMS. Informações detalhadas sobre os critérios de seleção de membros e informações sobre como se candidatar estão disponíveis nos termos de referência para o SAGE IVD (22).

## 2.9 Elaboração e atualização da lista

A revisão e atualização da EDL da OMS é um processo dinâmico e transparente. A lista é atualizada regularmente, com chamadas periódicas para envio de propostas. A secretaria da EDL supervisiona as apresentações de propostas, e o SAGE IVD é responsável por avaliar as solicitações e fazer recomendações.

As propostas de inclusão de categorias de teste diagnóstico na EDL da OMS podem ser apresentadas por ou através de departamento(s) da OMS relacionados com o tema, pelos escritórios regionais ou nacionais da OMS e por outras partes interessadas, como instituições acadêmicas, organizações não governamentais, Estados Membros e empresas e associações do setor de diagnóstico *in vitro* (15, 23).

A solicitação é realizada em duas etapas: proposta preliminar e proposta completa (15, 24):

A proposta preliminar é usada para solicitar:

- inclusão de uma nova categoria de teste,
- alteração em uma entrada existente na EDL,
- exclusão de uma categoria de teste da EDL ou
- recomendação de teste contraindicado para uma categoria de teste.

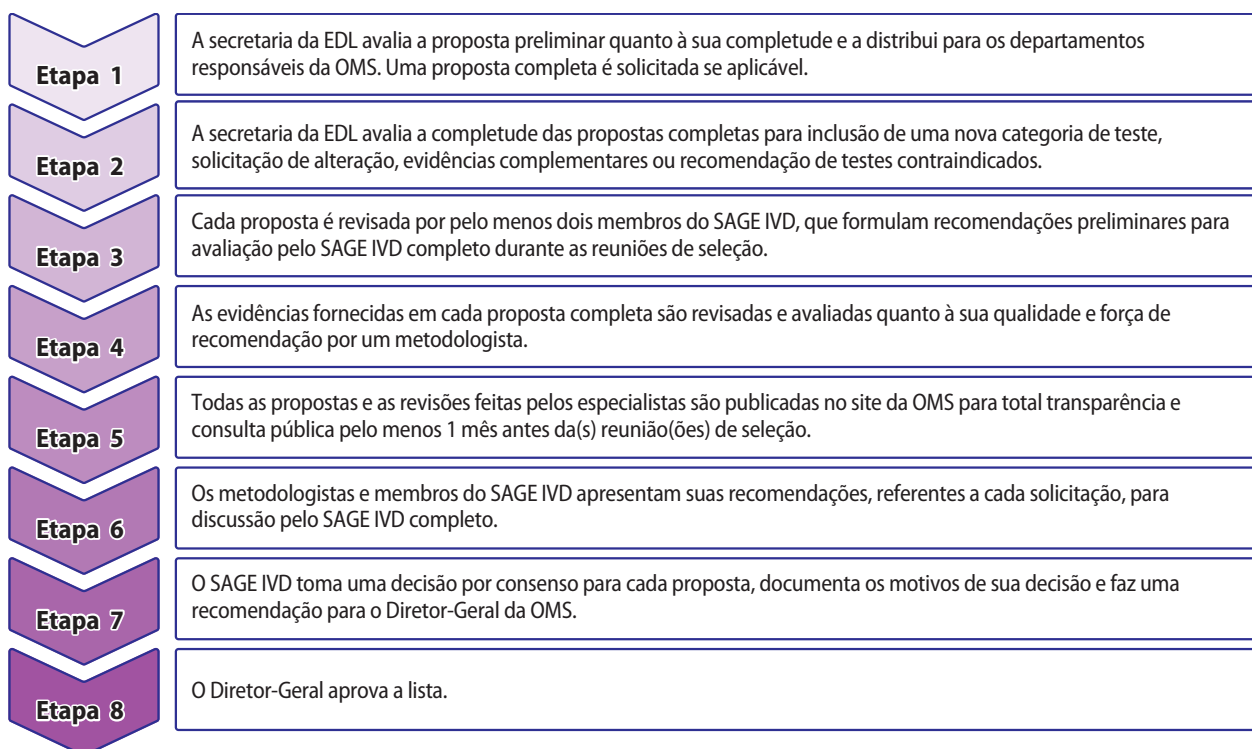
A proposta preliminar contém informações sobre o proponente, a doença ou quadro clínico em questão, uma descrição da categoria de teste, a disponibilidade de produtos comerciais para realizar o teste e uma lista das evidências relevantes para subsidiar a proposta. A secretaria de EDL, em colaboração com os programas da OMS, avalia as informações enviadas e determina se elas são suficientes para que a categoria de teste sendo avaliada seja considerada no âmbito da EDL. Posteriormente, os proponentes com propostas preliminares aprovadas são convidados a enviar uma proposta completa.

A proposta completa deve fornecer informações detalhadas sobre as características da categoria de teste, a disponibilidade de produtos no mercado para realizar o teste, as evidências científicas de acurácia e utilidade clínica e os aspectos necessários para a sua implementação, como requisitos de capacitação de pessoal e equipamentos, além de dados comparativos de custos e custo-efetividade.

Atualmente, as propostas para a EDL da OMS são enviadas por via eletrônica através de um formulário online, embora nas três primeiras edições da lista as solicitações fossem enviadas em papel.

A Fig. 1 resume o processo de constituição da EDL da OMS.

**Fig. 1. Resumo do processo de apresentação de propostas para a EDL da OMS**





## Tipos de evidências incluídas na avaliação das propostas de categorias de teste da EDL

O SAGE IVD realiza a avaliação das propostas para a EDL de forma exaustiva e rigorosa; portanto, os países que estejam considerando a inclusão de categorias de testes diagnósticos em suas NEDL podem se assegurar de que qualquer teste diagnóstico presente na EDL da OMS foi cuidadosamente analisado. A avaliação das propostas para a EDL da OMS inclui os seguintes tipos principais de evidência:

- revisões sistemáticas e estudos primários da acurácia clínica do teste quando usado na prática clínica;
- revisões sistemáticas e estudos primários da utilidade clínica e impacto do teste no manejo clínico e cuidado de pacientes;
- recomendações de diretrizes publicadas pela OMS ou outras associações reconhecidas de especialistas sobre o uso do teste diagnóstico; e
- evidências disponíveis de custo comparativo e custo-efetividade.

Modelos de formulários de apresentação de propostas para a EDL da OMS são fornecidos no Anexo 1.

## 2.10 Gerenciamento de conflitos de interesses

Para assegurar os maiores níveis de integridade e confiança do público em qualquer um de seus produtos, a OMS exige que qualquer especialista que esteja atuando em uma função de assessoria declare atividades ou trabalhos realizados que possam resultar em conflito de interesses, potencial ou razoavelmente percebido, relacionado ao assunto em discussão. Portanto, exige-se que todos os membros do SAGE IVD, antes de sua nomeação, apresentem uma declaração de interesses relacionada ao trabalho realizado em sua função de assessoria e às avaliações de propostas referentes a testes para diagnóstico *in vitro* na Lista-Modelo. Qualquer declaração de potencial conflito de interesses é examinada, e medidas de mitigação podem ser implementadas (23).

O termo “conflito de interesses” se refere a qualquer interesse declarado por um especialista que possa afetar ou parecer afetar, na medida do razoável, a objetividade e a independência na prestação de assessoria à OMS. As regras da OMS sobre conflitos de interesses foram formuladas para evitar situações comprometedoras que poderiam minar ou afetar de alguma forma o trabalho do especialista, do comitê ou da atividade em que o especialista está envolvido ou da própria OMS como um todo. Como resultado, o escopo da investigação é qualquer interesse que, dentro do razoável, possa passar a impressão de afetar as funções desempenhadas pelo especialista.

Os diferentes tipos de interesses que poderiam prejudicar, ou parecer prejudicar, o julgamento independente de um especialista na formulação de recomendações incluem (23):

- interesses financeiros: qualquer renda ou apoio financeiro recebido pelo especialista para atividades que poderiam se beneficiar dos resultados do trabalho discutido ou realizado para a OMS. Isso inclui ganho financeiro pessoal com honorários, investimentos em ações e títulos, financiamento para pesquisa (por exemplo, de fabricantes de produtos para diagnóstico *in vitro*). Esse tipo de interesse também se aplica aos membros da família imediata do especialista (filhos ou cônjuge).
- declarações e posicionamentos públicos: os especialistas podem ter apoiado firmemente determinados posicionamentos sobre tópicos relacionados à reunião ou ao trabalho a ser realizado, o que inclui filiação a uma organização que apoia publicamente certos posicionamentos que o especialista é obrigado a defender ou um posicionamento declarado pelo especialista durante processos judiciais ou regulamentares.
- vínculo com a indústria do tabaco: dada a natureza do trabalho da OMS, qualquer vínculo com a indústria do tabaco deve ser declarado pelos especialistas.

Qualquer interesse declarado deve ser alvo de uma avaliação de conflitos de interesses.

Os membros de SAGE IVD contribuem para um processo contínuo que culmina em reuniões periódicas do SAGE IVD e na publicação da lista. Portanto, exige-se que eles informem à secretaria da EDL caso surja um novo conflito em potencial. Uma nova declaração é solicitada antes da reunião periódica do SAGE IVD, durante a qual potenciais conflitos são examinados e revelados para o resto do comitê. Solicita-se também que os membros declarem qualquer novo conflito em potencial no início da reunião.

Várias opções estão disponíveis para mitigação e gerenciamento de um conflito de interesses declarado:

- durante o trabalho antes da reunião do SAGE IVD, pode-se solicitar aos membros do SAGE IVD que tenham um potencial conflito de interesses para se abster da revisão de propostas específicas, ou seu mandato pode ser encerrado se não for possível a implementação de nenhuma medida mitigatória.
- durante a reunião do SAGE IVD, a presença dos membros pode ser permitida durante a análise das propostas, mas solicita-se que se retirem durante as deliberações sobre a inclusão ou exclusão de uma categoria de teste; ou pode-se solicitar que os membros se abstenham de qualquer discussão relacionada ao assunto específico para o qual possa existir um potencial conflito.

Os potenciais conflitos de interesses são administrados pelo Escritório de Conformidade, Gestão de Riscos e Ética da OMS, de acordo com as regras e procedimentos da OMS (25).

## 3. Elaboração e atualização de uma lista nacional de testes essenciais para diagnóstico in vitro

Uma NEDL pode ser a primeira oportunidade para incorporar testes prioritários como essenciais na prestação de serviços de atenção à saúde, para consolidar iniciativas já existentes de DIV ou para incluir na lista testes de DIV que sejam relevantes para novos programas de saúde e emergências de saúde pública. O desenvolvimento de uma NEDL deve considerar o contexto de cada país.

A OMS reconhece que a abordagem proposta a seguir é uma entre várias opções, e que o processo final em âmbito nacional pode diferir do proposto pela OMS. Além disso, o processo descrito neste documento estará sujeito a revisão e será atualizado com base em novas evidências disponíveis e nas experiências compartilhadas pelos países.

### 3.1 Princípios orientadores

Os seguintes princípios orientadores devem ser seguidos para garantir o sucesso na elaboração, atualização e futura implementação de uma NEDL.

- **compromisso político** do ministério da saúde em promover maior acesso a testes de DIV, respaldado pela formulação de uma política nacional de DIV e alocação de recursos suficientes para assegurar a disponibilidade dos testes listados na NEDL;
- **processo conduzido por um comitê;**
- **avaliação sistemática, rigorosa e baseada em evidências** para desenvolvimento e atualização da NEDL;
- **inclusão e participação** das partes interessadas relevantes por meio de um processo de solicitação aberto, transparente e amplamente divulgado em todo o país;
- **uso de valores ambiciosos no desenvolvimento da NEDL** que incluam testes que permitam a prestação da atenção integral e ofereçam apoio para a CUS, as emergências, os surtos e o bem-estar da população; e
- **revisão e atualização periódica da NEDL** de acordo com um processo institucional.

### 3.2 Comitês e funções

Para elaboração de uma NEDL, o ministério da saúde deve nomear um comitê nacional de alto nível para os testes de DIV ou recorrer a uma unidade, agência ou grupo de trabalho de alto nível já existente que se encarregue normalmente das atividades de seleção de testes de DIV e de priorização de produtos de saúde para a população. Esse comitê estratégico, por sua vez, será responsável pela nomeação de um comitê técnico (comitê da NEDL) para liderança e orientação técnica sobre a avaliação e seleção de testes essenciais de DIV para o país, adaptando e aplicando o processo seguido para a EDL da OMS.

#### Comitê nacional de alto nível do ministério da saúde

Esse comitê pode ser formado pelo ministério da saúde e funcionários de alto nível de outros ministérios e departamentos relevantes. Alternativamente, pode-se recorrer a comitês já existentes responsáveis por DIV. A função desse comitê é fornecer liderança estratégica para o desenvolvimento da lista, o que inclui sua

aprovação final. As funções e responsabilidades desse comitê são enumeradas no Anexo 2. Esse tipo de comitê geralmente existe no ministério da saúde e é responsável pela definição de programas essenciais e prioritários, produtos e intervenções em saúde e pela tomada de decisões. As sugestões de membros para esse comitê são:

- funcionários de alto nível do ministério da saúde, incluindo uma diretoria ou unidade de laboratórios;
- representantes de outros ministérios envolvidos na prestação de serviços de saúde, como militares e previdência social;
- um representante da agência reguladora nacional de tecnologias em saúde e dos provedores de testes diagnósticos; e
- um representante das áreas de prestação de serviços de saúde, pacote de serviços ou benefícios ou serviços nacionais de seguro.

### Comitê da NEDL, apoiado por uma pequena secretaria

Esse comitê deve ser nomeado pelo comitê nacional de alto nível do ministério da saúde e assumir a liderança técnica na avaliação de evidências e seleção de testes de DIV para a NEDL. As funções e responsabilidades do comitê da NEDL são enumeradas no Anexo 3. A composição desse comitê pode incluir, entre outros, os seguintes perfis:

- pessoal do ministério da saúde ou outra autoridade nacional ou regional envolvida na formulação de políticas e diretrizes de diagnóstico nacionais ou regionais;
- especialistas e especialistas técnicos nas diversas áreas de DIV;
- especialistas em laboratório clínico, anatomia patológica e bancos de sangue; e
- especialistas na síntese e avaliação de evidências, medicina baseada em evidências e avaliação de tecnologias em saúde.

Esse comitê pode consultar outros especialistas em diversas disciplinas clínicas (doenças infecciosas e doenças não transmissíveis), caso necessário. Representantes do setor de saúde público e privado podem ser convocados pelo comitê da NEDL.

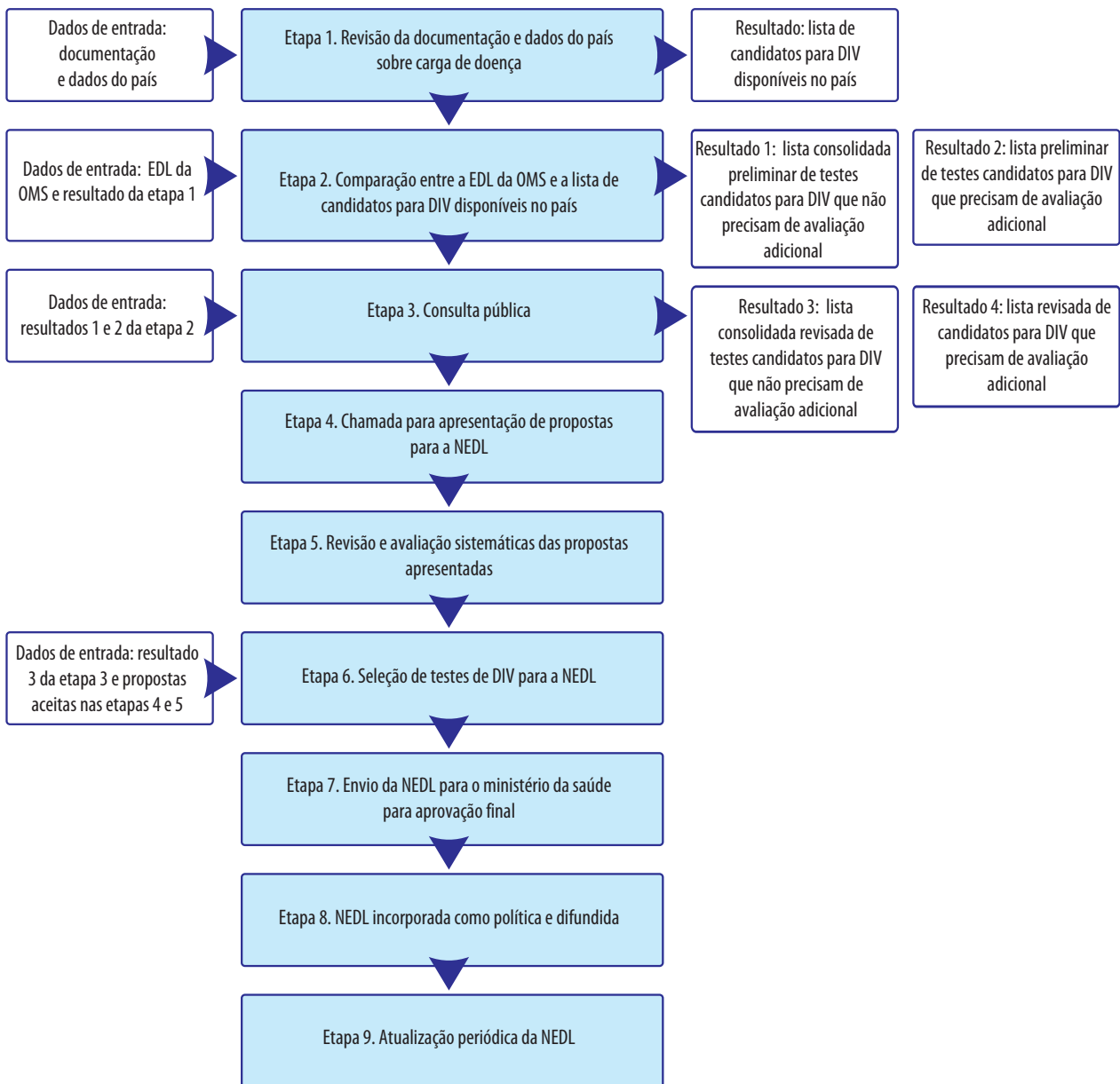
### Gestão de conflitos de interesses

Os conflitos de interesses na seleção e participação de membros dos comitês devem ser gerenciados com o mesmo grau de escrutínio utilizado para o SAGE IVD da OMS (ver a seção 2.10) (23) e em conformidade com as diretrizes locais.

## 3.3 Processo

A finalidade da EDL da OMS é fornecer um modelo no qual os países possam embasar suas próprias listas nacionais. O processo usado para elaboração da EDL da OMS pode ser replicado em âmbito nacional mediante consideração do contexto local, como carga nacional e subnacional de doença e disponibilidade de tratamentos. Os países podem adaptar a lista conforme suas necessidades e recursos e introduzir ou modificar certos elementos. Além disso, os países podem decidir seguir uma abordagem diferente da descrita neste documento. A Fig. 2 mostra as etapas de elaboração ou atualização de uma NEDL.

**Fig. 2. Processo em etapas para elaboração ou atualização de uma NEDL**



## Etapa 1. Preparação: revisão da documentação e dos dados nacionais relevantes

A primeira etapa para elaboração da NEDL deve ser uma análise de todas as listas e políticas relevantes sobre testes de DIV disponíveis no país, como:

- lista(s) de compras de produtos de DIV do ministério da saúde ou de centrais de abastecimento farmacêutico;
- lista mínima de testes diagnósticos;
- catálogo nacional de serviços laboratoriais;
- testes de DIV disponíveis em todos os níveis do sistema nacional de laboratórios e em centros de testagem;
- testes de DIV enumerados em pacotes de serviços ou benefícios ou outros pacotes de seguro-saúde vinculados à CUS e esquemas de reembolso;
- testes de DIV listados em diretrizes de prática clínica, protocolos ou linhas de cuidado nacionais;



- políticas e diretrizes dos programas nacionais de saúde (por exemplo, tuberculose, HIV, diabetes, saúde materno-infantil) ou uma lista dos testes de DIV enumerados em tais documentos; e
- políticas e diretrizes sobre testes de DIV para doenças de notificação compulsória e situações epidêmicas ou lista dos testes de DIV incluídos nesses documentos.

Da mesma forma, devem-se revisar os dados publicados sobre carga de doença, assim como as taxas de prevalência e de incidência. Países que tenham uma lista nacional de medicamentos essenciais também podem revisá-la para identificar os testes de DIV que são essenciais para o uso efetivo dos medicamentos listados.

O comitê da NEDL será responsável por revisar toda a documentação nacional aplicável e preparar uma lista de categorias candidatas de testes de DIV, com nome do teste, métodos(s) de ensaio, finalidade do ensaio e tipo de amostra.

## **Etapa 2. Exercício de comparação: EDL da OMS comparada à lista de categorias candidatas de teste de DIV disponíveis no país**

O comitê da NEDL deve examinar a EDL da OMS e comparar os testes listados nela com a lista de categorias candidatas de testes de DIV produzida na etapa 1. Esse exercício tem o intuito de identificar testes de DIV já disponíveis no país que correspondam (categoria de teste, finalidade do teste e método de ensaio) aos testes listados na EDL da OMS e que poderiam ser considerados para listagem na NEDL sem avaliação adicional de evidências, e testes de DIV que devem passar por uma avaliação completa das evidências científicas.

Durante o exercício de comparação, o comitê pode encontrar diversos cenários, como os descritos a seguir.

### **Cenário A: O teste candidato de DIV não requer avaliação adicional de evidências para ser listado na NEDL.**

O teste candidato de DIV corresponde exatamente ao teste de DIV listado na EDL quanto à categoria de teste diagnóstico, finalidade do teste e método de ensaio, e recomenda-se a sua seleção para a lista nacional, em conformidade com a seleção para a EDL da OMS, sem avaliação adicional de evidências. O comitê da NEDL deve discutir se as recomendações do SAGE IVD para o teste se aplicam ao contexto local.

### **Cenário B: A categoria candidata de teste está listada na EDL da OMS, mas o método é diferente do listado na EDL da OMS.**

Quando o teste candidato de DIV estiver listado na EDL da OMS, mas seu método de ensaio for diferente, é necessária uma avaliação completa das evidências científicas (conforme descrito nas etapas 4 e 5). Recomenda-se que o comitê da NEDL consulte a secretaria da EDL, para verificar se o método de ensaio candidato está sendo avaliado para a próxima edição da EDL da OMS.

O(s) métodos(s) de ensaio listado(s) na EDL da OMS para essa categoria de teste pode(m) ser selecionado(s) para a NEDL sem avaliação adicional de evidências se atender(em) às necessidades do país.

### **Cenário C: A categoria candidata de teste e o método candidato de ensaio não estão listados na EDL da OMS, nem foram avaliados pelo SAGE IVD da OMS.**

Recomenda-se que o comitê da NEDL entre em contato com a secretaria da EDL, para verificar se o teste candidato está sendo avaliado para a próxima versão da EDL da OMS. O país pode optar por adiar a decisão sobre a inclusão do teste candidato para evitar uma duplicação da síntese de evidências realizada pelo SAGE IVD. Se o teste candidato não estiver sendo examinado pelo SAGE IVD, o comitê da NEDL deve fazer uma avaliação completa das evidências científicas, conforme descrito nas etapas 4 e 5.

### Cenário D: A categoria candidata de teste e o método candidato de ensaio não estão listados na EDL da OMS e foram rejeitados ou excluídos pelo SAGE IVD da OMS.

Geralmente, o SAGE IVD recomenda a exclusão de uma categoria de teste (12)

- por falta de evidências de utilidade, impacto ou desempenho adequado do teste; ou
- porque há evidências disponíveis para a categoria de teste, mas elas não foram incluídas na proposta; neste caso, o SAGE IVD recomenda o reenvio da proposta para a próxima edição.

As categorias de teste que foram discutidas e rejeitadas ou excluídas pelo SAGE IVD estão descritas na Série de Relatórios Técnicos da OMS (em inglês, *WHO Technical Report Series*) sobre a seleção e o uso de testes essenciais para diagnóstico *in vitro* correspondente à edição na qual foram discutidas. O comitê da NEDL deve examinar por que motivos a categoria de teste foi excluída da EDL da OMS. Os testes que foram rejeitados por falta de evidências podem ser considerados pelo comitê da NEDL se o teste for altamente importante para o país. Neste caso, o comitê da NEDL deve realizar uma avaliação completa das evidências científicas, conforme descrito nas etapas 4 e 5.

### Cenário E: O uso dos testes candidatos de DIV não é recomendado na EDL da OMS.

Quando o teste candidato de DIV estiver listado na EDL da OMS como recomendação de teste contraindicado, o teste candidato não deve ser incluído na NEDL ou, conforme o caso, deve ser listado em uma seção de recomendações de testes contraindicados, como na EDL da OMS. As categorias de teste enumeradas na seção de testes contraindicados da EDL foram listadas para retirada com base em evidências de dano ou falta de benefício. As listas são respaldadas pelas políticas atuais da OMS.

Os resultados da etapa 2 serão:

- uma lista consolidada preliminar de testes candidatos de DIV que não requerem avaliação adicional de evidências para serem listados na NEDL e
- uma lista preliminar de testes candidatos de DIV, cujas evidências precisam ser mais bem avaliadas para sua inclusão na NEDL e que serão objeto de uma chamada para apresentação de propostas.

#### Recursos úteis

O **Relatório Técnico da OMS, Seleção e uso de testes essenciais para diagnóstico *in vitro*** (12), inclui a lista-modelo da OMS de testes essenciais para diagnóstico *in vitro* e uma descrição completa de cada proposta considerada, um resumo das evidências avaliadas pelos metodologistas especializados e um resumo das deliberações e recomendações do SAGE IVD. É, portanto, um recurso útil, que fornece evidências para que os Estados Membros considerem seleções nacionais em linha com as seleções da EDL da OMS sem avaliação adicional de evidências (26).

O **eEDL**, um aplicativo fácil de usar e baseado na web da EDL da OMS, tornou-se disponível no formato Beta em janeiro de 2021. Ele fornece informações sobre as características dos testes e resumo das recomendações do SAGE IVD (<https://edl.who-healthtechnologies.org/>).

O comitê da NEDL deve considerar as categorias de teste e os métodos de ensaio listados na EDL da OMS para sua possível incorporação na lista consolidada de testes de DIV, com a devida atenção ao contexto e às prioridades de saúde pública de seu país. Alguns fatores a serem considerados são a carga de doença, as necessidades ou prioridades epidemiológicas (por exemplo, combater a resistência aos antimicrobianos, prioridades de eliminação de doenças), a disponibilidade de tratamentos (como medicamentos listados na EML nacional), fatores genéticos e ambientais e aspectos demográficos locais.

### **Etapa 3. Consulta pública sobre os resultados da etapa 2 para fundamentar a próxima etapa, incluindo chamada para apresentação de propostas para a NEDL**

Os dois resultados da etapa 2 (a lista consolidada preliminar de testes candidatos de DIV que não requerem avaliação adicional antes da listagem na NEDL e a lista preliminar de testes candidatos de DIV que precisam de avaliação adicional de evidências para listagem na NEDL e que serão objeto de uma chamada para apresentação de propostas para a NEDL) devem ser publicados e submetidos à consulta pública nas páginas web nacionais relevantes e divulgados para as partes interessadas durante cerca de 4 semanas. Os comentários recebidos devem ser considerados pelo comitê da NEDL para aprimorar os resultados da etapa 2, quando necessário, e para subsidiar a chamada para apresentação de propostas para a NEDL.

### **Etapa 4. Chamada para apresentação de propostas para a NEDL pelo comitê da NEDL**

O comitê da NEDL preparará e lançará uma chamada para apresentação de propostas para a NEDL para os testes de DIV que precisam de avaliação adicional de evidências. A chamada também estará aberta para testes de DIV que não estejam listados na EDL da OMS nem na NEDL atual, mas que sejam relevantes para o contexto e as prioridades de saúde pública do país.

As propostas para a NEDL devem estar abertas para todos os interessados, inclusive instituições de saúde, comunidade acadêmica, fabricantes, organizações não governamentais, associações profissionais e de pacientes. O comitê da NEDL deve tomar as medidas pertinentes para assegurar que a chamada seja amplamente divulgada em todo o país de forma a alcançar todas as partes interessadas relevantes.

Os formulários de apresentação de propostas devem apresentar uma justificativa baseada em evidências para inclusão, alteração (como mudanças na finalidade do teste ou no tipo de amostra) ou exclusão de uma categoria de teste ou método de ensaio. As informações que podem ser incluídas na proposta estão listadas no quadro a seguir.

#### **Informações solicitadas no formulário de apresentação de propostas para a NEDL**

1. Informações do proponente
2. Nome(s) de organização(ões) que apoie(m) a proposta
3. Nome da categoria de teste
4. Finalidade da proposta (declaração resumida da proposta de inclusão, mudança ou exclusão)
5. Doença ou quadro clínico analisado pelo teste
6. Finalidade do teste
7. Uso do teste (por exemplo, algoritmos, estratégias de diagnóstico)
8. Exemplos de produtos para DIV disponíveis no mercado
9. Usuários previstos do teste
10. Impacto da doença ou quadro clínico analisado na saúde pública
11. Potencial impacto do teste na saúde pública
12. Utilidade clínica do teste
13. Evidências de acurácia clínica (estudos primários e revisões sistemáticas)
14. Evidências de impacto no manejo clínico de pacientes (estudos primários e revisões sistemáticas)
15. Recomendações de diretrizes
16. Características de desempenho dos produtos para DIV disponíveis no mercado
17. Necessidade de capacitação de pessoal
18. Equipamento necessário
19. Necessidade de energia e potência
20. Dados comparativos de custos e de custo-efetividade
21. Questões éticas
22. Questões de equidade e direitos humanos

Os formulários de apresentação de propostas utilizados para a EDL da OMS são fornecidos no Anexo 1; eles podem ser adaptados, conforme a necessidade, para refletir os processos locais.

## Etapa 5. Revisão e avaliação padronizadas das propostas

O comitê da NEDL deve ter um processo padronizado de revisão e avaliação das propostas apresentadas. Um processo rigoroso, como o usado na EDL da OMS, deve ser considerado. A avaliação deve se basear na análise de evidências robustas de desempenho, utilidade, disponibilidade e custo-efetividade dos testes e métodos de ensaio.

O processo descrito abaixo está baseado no processo utilizado para a EDL da OMS. Ele pode ser usado para uma revisão padronizada das propostas para a NEDL.

1. O comitê da NEDL examina a proposta quanto à sua completude.
2. A proposta é publicada no site designado pelo ministério da saúde para avaliação e comentários públicos.
3. Todas as avaliações e comentários recebidos são publicados no site designado pelo ministério da saúde para garantir total transparência.
4. Avaliação(ões) técnica(s) de especialista(s) dos dados apresentados na proposta é(são) feita(s) por um metodologista ou especialista na área de avaliação de evidências científicas.
5. Cada solicitação é avaliada por pelo menos dois membros do comitê da NEDL, que formulam recomendações preliminares e as submetem à avaliação do comitê completo durante a reunião de seleção.

## Etapa 6. Seleção de testes de DIV

O comitê da NEDL deve organizar reuniões de seleção, das quais todos os membros do comitê devem participar a fim de ratificar a lista consolidada de testes de DIV produzida na etapa 2 e fazer recomendações para cada proposta recebida para posterior avaliação pelo comitê completo. O comitê da NEDL deve tomar uma decisão por consenso sobre cada proposta e documentar os motivos de suas decisões e recomendações, inclusive a alocação dos testes em cada nível de atenção do sistema de saúde.

Testes candidatos podem ser selecionados caso se determine que seu impacto é significativo e o desempenho é satisfatório e sejam custo-efetivos e compatíveis com as necessidades do país.

Se a inclusão de um teste parecer relevante, mas forem necessárias mais informações ou evidências, uma abordagem semelhante à usada pelo SAGE IVD pode ser cogitada, a saber, uma “inclusão condicional”. Nesses casos, o teste é incorporado à NEDL, mas sua inclusão na lista depende da avaliação de informações adicionais específicas para o contexto local em um período específico, a ser definido pelo comitê. Exemplos desse tipo de recomendação podem ser encontrados nos relatórios da Série de Relatórios Técnicos da OMS.

Testes para os quais haja evidências de dano não devem ser considerados para inclusão na NEDL pelo comitê ou, conforme o caso, devem ser listados na seção de recomendações de testes contraindicados, como na EDL da OMS.

A EDL da OMS está dividida em dois níveis; no entanto, os níveis dependem do país e têm como base as necessidades e os recursos de cada país (11). Os dois níveis da EDL da OMS estão descritos na seção 2. Países que estejam adaptando a EDL da OMS devem incluir maior detalhamento nos níveis do sistema de saúde, de forma apropriada ao contexto local. Assim, é preciso realizar uma avaliação criteriosa para decidir quais testes devem ser alocados a cada nível de atenção do sistema de saúde.

A declaração de Maputo de 2008 (27) promoveu o impulso necessário aos países e parceiros que buscavam fortalecer os serviços de laboratório e testagem como um pilar fundamental do sistema de saúde. Ela reconhece que uma rede de laboratórios hierárquica e integrada é o melhor modelo de prestação de serviços

de testagem para diferentes níveis do sistema de saúde. O relatório descreve os requisitos de padronização e harmonização dos equipamentos e insumos de laboratório em cada nível da rede de testagem. Grande parte das atividades de fortalecimento dos laboratórios tiveram como base a declaração de Maputo (27, 28). Deve-se notar que, desde 2008, novas tecnologias de testes laboratoriais portáteis (*point-of-care testing*) e novos avanços aumentaram a disponibilidade de testes para uso na atenção primária em saúde, de forma a assegurar o diagnóstico rápido de doenças e surtos.

Uma “rede hierárquica de testagem” é um sistema integrado de laboratórios e centros de testagem alinhado com a rede de prestação de serviços de saúde pública. Cada nível da rede tem seus próprios requisitos em termos de infraestrutura, tecnologia e recursos humanos. Os principais níveis da rede são descritos de modo geral a seguir.

Nível I. Ambiente de atenção primária: Esses locais atendem pacientes ambulatoriais e contam com profissionais de saúde e prestadores de cuidados de saúde leigos, geralmente sem acesso a um laboratório. Nesses locais, podem ser realizados testes laboratoriais portáteis e alguns testes básicos. Podem também ser coletadas amostras para encaminhamento para testagem e para laboratórios de nível mais alto. O autoteste pode estar incluído. Pode não haver água limpa, eletricidade e refrigeração disponíveis.

Nível II. Âmbito estadual ou distrital: Esses locais de testagem são estabelecimentos de referência intermediários (por exemplo, hospitais estaduais ou distritais) que contam com técnicos de laboratório. Eles oferecem uma maior variedade de serviços diagnósticos e apoiam serviços de testagem de nível I. Eles também podem prestar apoio para garantia de qualidade e capacitação.

Nível III. Âmbito regional ou provincial: Esses centros estão localizados em hospitais de referência ou laboratórios regionais ou provinciais que contam com especialistas e técnicos de laboratório. Eles realizam testes mais complexos, oferecem um “menu” completo de testes e podem processar grandes volumes de amostras. Os centros de nível III testam amostras coletadas em estabelecimentos de nível inferior e apoiam esses estabelecimentos na garantia da qualidade, capacitação e vigilância.

Nível IV. Laboratórios de referência nacionais ou regionais: Os laboratórios de referência de saúde pública nacionais ou regionais contam com especialistas e técnicos de laboratório. Espera-se que esses laboratórios realizem os tipos mais complexos de testagem (de amostras coletadas em estabelecimentos de menor nível do sistema ou recebendo pacientes encaminhados diretamente por outros estabelecimentos), apoiem centros de nível mais baixo, intervenham na formulação de políticas, avaliem novas tecnologias que estejam sendo consideradas para uso no país, façam a vigilância de doenças que geram preocupação para a saúde pública e sejam centros de referência para garantia da qualidade e capacitação.

## **Etapa 7. Finalização das listas pelo comitê da NEDL e envio ao comitê nacional de alto nível e ao ministério da saúde para aprovação**

O comitê da NEDL finaliza a lista e compila um relatório detalhado sobre o processo decisório, os dados examinados e a avaliação das evidências para cada uma das categorias de teste consideradas durante a elaboração ou atualização da NEDL. O relatório deve conter os motivos que embasaram as decisões do comitê, um resumo de suas deliberações e qualquer advertência ou informação complementar relacionada ao uso do teste, como qualquer recomendação de restrição de uso do teste. A NEDL final deve ser apresentada à autoridade mais alta relevante do ministério da saúde para aprovação.

## **Etapa 8. Reconhecimento da NEDL como política pelo ministério da saúde e incentivo à sua implementação**

Após a aprovação final da NEDL pelo ministério da saúde, ela deve ser reconhecida como política de saúde e ser amplamente disponibilizada em domínio público, como no site do ministério da saúde ou em versão impressa. A NEDL deve ser lançada publicamente para assegurar que seu uso previsto, sua legitimidade e sua autoridade sejam claros para todos (29).



## Etapa 9. Atualização periódica da NEDL

A NEDL aprovada deve ser um documento em constante transformação. À medida que mais recursos se tornem disponíveis, as políticas sejam alteradas ou surjam outras prioridades de intervenção em saúde, a NEDL deve ser modificada por um processo consultivo como o descrito nesta seção. Os países devem revisar a NEDL periodicamente e durante a ocorrência de emergências de saúde e epidemias. O comitê da NEDL deve ser responsável pela atualização periódica. Como a capacidade necessária para atualizar a NEDL pode ser considerável, os países podem definir seções da NEDL que devem ser atualizadas e identificar áreas para ampliação dos testes de DIV e áreas que não são mais prioritárias.

O conceito de uma lista de testes essenciais de DIV é global e prospectivo e inclui atualizações regulares para contemplar novas opções de DIV, a evolução das necessidades de diagnóstico e o desenvolvimento contínuo de testes melhores para DIV, inclusive para as doenças emergentes (12, 15). As diretrizes de uso dos testes na NEDL devem ser revisadas, quando necessário, após a atualização da NEDL.

A OMS incentiva os países a entrarem em contato com a secretaria da EDL, pelo e-mail [EDLsecretariat@who.int](mailto:EDLsecretariat@who.int), para sugerir novas categorias de teste a serem consideradas em edições posteriores da EDL da OMS.

## 4. Uso da lista nacional de testes essenciais para diagnóstico in vitro

Após o ministério da saúde autorizar e aprovar a NEDL, ela deve ser implementada dentro de um prazo definido. O ministério da saúde pode nomear um comitê de implementação nacional, responsável por elaborar um plano de implementação e pelo fornecimento dos testes diagnósticos listados na NEDL. Os potenciais membros do comitê nacional de implementação, além de suas funções e responsabilidades, estão listados no Anexo 4. O comitê nacional de implementação também deve nomear equipes regionais, estaduais, distritais e provinciais para incorporar os testes de DIV listados na NEDL em suas áreas.

As etapas propostas a seguir são sugestões gerais a serem consideradas pelos países, e devem ser adaptadas à situação, necessidades e capacidades locais. Essas etapas não são adequadas para todas as situações, mas são elementos que podem ser considerados pelos países no momento da implementação ou para melhoria de serviços de testagem em conformidade com a NEDL.

### 4.1 Etapas para organizar serviços de testagem após a publicação da lista nacional de testes essenciais de diagnóstico in vitro

#### Planejamento

##### Avaliação inicial dos recursos e capacidades de testagem disponíveis

O comitê nacional de implementação deve realizar uma avaliação inicial, que pode incluir:

- organização dos sistemas de laboratório, políticas de seleção de testes de DIV, processos atuais e partes interessadas na seleção de testes de DIV;
- avaliação dos recursos existentes, como recursos financeiros, redes de laboratório e políticas e estrutura normativa para prestação de serviços que necessitem de testes de DIV;
- caso possível, avaliação dos testes de DIV em estabelecimentos públicos de assistência à saúde, laboratórios públicos e centros comunitários de testagem; e
- disponibilidade de recursos para a provisão de infraestrutura, equipamentos, recursos humanos e material para DIV.

A avaliação pode ser realizada por inspeção física dos centros ou pela distribuição de um questionário para solicitar as informações necessárias.

##### Preparação do plano de implementação

O comitê nacional de implementação, com a ajuda de equipes regionais, estaduais, distritais ou provinciais, deve preparar um plano para definir cada fase da implementação, incluindo os tipos de estabelecimentos de saúde e centros comunitários a serem atendidos, os testes diagnósticos a serem incorporados (categoria de DIV e método de ensaio conforme a NEDL) e os cronogramas e recursos necessários. Estratégias de implementação em áreas remotas devem ser preparadas separadamente.

O plano de implementação também deve abordar o desenvolvimento da capacidade integrada de testagem para controlar surtos e emergências, o que demanda melhoria da capacidade diagnóstica para as atividades de vigilância e de detecção e resposta aos surtos epidêmicos tanto em nível nacional quanto em ambientes comunitários.

## **Análise das necessidades de recursos**

O comitê nacional de implementação deve realizar uma análise das necessidades de recursos (por exemplo, as capacidades financeira e de testagem, como infraestrutura e recursos humanos), políticas e estrutura normativa para a implementação. Devem também ser formuladas políticas, estratégias e planos de ação para tecnologias em saúde, especificamente dispositivos médicos.

Devem ser elaboradas listas de equipamentos e recursos humanos necessários; de infraestrutura a ser melhorada em cada estabelecimento de saúde, laboratório e outros locais de testagem; de melhorias na cadeia de abastecimento e no armazenamento; e das capacitações necessárias. As listas devem ser preparadas para cada estabelecimento de saúde e cuidadosamente validadas pelo gerente do estabelecimento para assegurar que não haja escassez de equipamentos, recursos humanos, reagentes e consumíveis quando os testes diagnósticos forem oferecidos.

É preciso decidir quais testes estarão cobertos por meio de reembolso ou pacotes de serviços ou benefícios e quais testes serão fornecidos mediante pagamento.

## **Seleção de produtos de diagnóstico *in vitro* para aquisição**

O comitê nacional de implementação, com o apoio dos membros relevantes do comitê da NEDL, deve avaliar cuidadosamente todos os produtos novos para DIV. Pode ser necessário fazer uma análise comparativa entre produtos novos e existentes. O desempenho, a qualidade, a usabilidade, a segurança, a aceitabilidade, a relação custo-efetividade, a disponibilidade e o status regulatório de todos os produtos novos devem ser avaliados para garantir a existência dos serviços de diagnóstico necessários no nível desejado de atenção do sistema de saúde e a finalidade de uso pretendida desses produtos. Produtos que sejam considerados compatíveis com as necessidades e recursos do país devem ser listados para compra. Devem ser formuladas especificações técnicas detalhadas para que as compras estejam de acordo com a legislação local.

## **Avaliação de orçamentos**

Os orçamentos devem ser avaliados pelo ministério da saúde, e a quantia aprovada deve estar dentro dos limites dos recursos disponíveis. O plano de implementação deve ser revisado, e a lista final de itens para compras, melhoria da infraestrutura e da cadeia de abastecimento e contratação de recursos humanos deve ser elaborada de acordo com o orçamento final aprovado.

## **Operacionalização**

Após a finalização do plano de implementação e a aprovação dos orçamentos necessários, as seguintes atividades podem ser consideradas para assegurar o acesso aos testes de DIV conforme as necessidades da população, o país ou o contexto e os recursos disponíveis.

- definição de equipes destinadas às atividades de implementação;
- mapeamento detalhado dos estabelecimentos de saúde para instalação de laboratórios, abrangendo o mapeamento de estabelecimentos de menor complexidade até os de maior complexidade;
- criação ou modernização de laboratórios, caso necessário;
- regulamentação, registro ou credenciamento de laboratórios;
- instituição de um sistema de gestão de informações laboratoriais, se não houver disponível;
- contratação, capacitação e retenção de pessoal de laboratório;
- compra de equipamentos, reagentes e consumíveis;
- estabelecimento de uma robusta cadeia de abastecimento para transporte de reagentes e consumíveis;
- instituição de mecanismos de monitoramento, ferramentas de dados e equipes de monitoramento;
- preparação de procedimentos operacionais padrão para coleta, transporte, armazenamento e testagem de amostras, notificação de casos e resolução de queixas;

- preparação de um plano logístico detalhado para transporte de amostras e cadeia de frio;
- validação de novos equipamentos e de novos kits e reagentes;
- estabelecimento de um programa de manutenção de equipamentos;
- criação de um sistema de apoio para agentes comunitários de saúde que realizam testagem na comunidade;
- instituição de um programa efetivo de gestão de resíduos biomédicos; e
- desenvolvimento de materiais informativos, educativos e de comunicação efetivos para os beneficiários dos serviços diagnósticos.

Os países podem realizar testes-piloto de implementação e em seguida instaurar a implementação em fases. Os testes podem ser introduzidos, por exemplo, em determinados estabelecimentos ou níveis de atenção predefinidos do sistema de saúde e posteriormente ampliados para todos os níveis e estabelecimentos de saúde. Testes de rotina poderiam ser fornecidos durante as fases iniciais da implementação e testes complexos, em fases posteriores. A implementação em fases proporcionaria o tempo necessário para assegurar a existência de processos robustos de prestação de serviços de alta qualidade desde o início. Além disso, se a qualidade e a disponibilidade dos serviços forem satisfatórias desde o início, é provável que os serviços se tornem populares entre os médicos dos estabelecimentos de saúde, encorajando o uso adequado dos serviços diagnósticos.

As autoridades regionais, estaduais, distritais e provinciais devem assegurar:

- inspeção de laboratórios para garantir o funcionamento dos equipamentos e dos reagentes e para avaliação dos processos;
- monitoramento da disponibilidade de serviços (por exemplo, serviços de amostragem e testagem, tempo decorrido até a notificação do resultado do teste) e do uso dos serviços (número e porcentagem de pacientes testados, número de testes de cada tipo realizado, razão paciente: teste) nos estabelecimentos de saúde, laboratórios independentes e locais de teste comunitários;
- monitoramento das cadeias de frio, do transporte de amostras e da garantia da qualidade nos locais de coleta de amostras e testagem;
- capacitação no local de trabalho (por exemplo, com módulos *on-line*) de pessoal de laboratório, profissionais de saúde que realizam testes, profissionais de saúde que coletam amostras e funcionários que transportam amostras;
- instituição de programas internos e externos de garantia de qualidade;
- coleta de feedback (comentários, sugestões e reclamações) dos agentes de saúde regionais, distritais, estaduais e provinciais, diretores de estabelecimentos de saúde, médicos, pessoal de laboratório e pacientes sobre os serviços de testagem;
- monitoramento do uso de equipamentos novos para assegurar sua utilização adequada;
- garantia da disponibilidade de estoques de reagentes e consumíveis e de seu fornecimento para os locais de testagem;
- monitoramento e resolução de problemas dos softwares utilizados para registro de pacientes e transferência de dados dos dispositivos utilizados para testes laboratoriais portáteis nas comunidades; e
- vigilância pós-comercialização dos testes.

O ministério da saúde deve manter o seu compromisso com a continuidade da implementação, respeitando os cronogramas das fases de implementação seguintes. Podem ser necessárias atividades adicionais, conforme listadas a seguir.

- Ampliar os serviços de testagem para maior número de estabelecimentos de saúde, laboratórios e locais de testagem.
- Ampliar a variedade de testes ofertados (se o menu de testes disponíveis tiver sido planejado para implementação em fases).

- Estabelecer vínculos entre os laboratórios de referência e os distritos, estados, regiões e províncias.
- Ampliar os programas internos e externos de garantia da qualidade.
- Iniciar o planejamento da implementação de testes de maior complexidade, como testes moleculares, em locais sem capacidade prévia.
- Ampliar os serviços laboratoriais centralizados para outros estabelecimentos de saúde através, por exemplo, de um modelo radial (com uma sede ao centro e estabelecimentos-satélites ao redor), e iniciar o transporte de amostras de estabelecimentos de menor complexidade para laboratórios de maior de complexidade.
- Iniciar o planejamento de programas comunitários de testagem.
- Iniciar o credenciamento de laboratórios bem estabelecidos, se isso ainda não tiver sido feito.
- Realizar a vigilância dos testes pós-comercialização.
- Ampliar as atividades de capacitação para pessoal de laboratório em estabelecimentos de saúde e laboratórios independentes e profissionais de saúde que trabalham em centros de testagem comunitários.
- Prestar apoio aos médicos em estabelecimentos de saúde para uso de diretrizes padronizadas de diagnóstico.
- Apoiar a manutenção e a calibração de equipamentos.
- Monitorar e avaliar:
  - Avaliar a implementação completa dos serviços de testagem listados na NEDL.
  - Avaliar os resultados da prestação de serviços de diagnóstico *in vitro*, como o número de pacientes testados, os tipos de doenças diagnosticadas, a melhoria nos resultados de saúde e a redução dos gastos com desembolsos diretos e dos custos de saúde.
  - Calcular o gasto financeiro e os recursos utilizados na prestação de serviços diagnósticos e sua correspondência com os benefícios obtidos em termos de serviços prestados (como número de pacientes testados, números de testes de cada tipo realizados, números de doenças de cada tipo diagnosticadas).
  - Avaliar o custo-efetividade dos serviços de testagem.
- Planejar os recursos financeiros que serão necessários para a prestação dos serviços de testagem requeridos no futuro.

Em longo prazo, o objetivo do comitê nacional de alto nível deve ser a prestação de serviços de diagnóstico *in vitro*, com todos os testes diagnósticos relevantes e as tecnologias mais adequadas acessíveis para a população. Isso deve incluir o uso de plataformas integradas de testagem para uma gestão eficaz de surtos e emergências importantes. Ademais, as autoridades do governo devem criar um ambiente propício para pesquisa e desenvolvimento, fabricação e maior acesso ao mercado de tecnologias novas e economicamente acessíveis. Compete também ao governo estabelecer laboratórios de testagem e calibração para garantir a qualidade dos dispositivos médicos, reagentes e kits e planejar, instalar e manter equipamentos biomédicos e ofertar capacitações para os serviços de diagnóstico. Além disso, deve assegurar que os institutos de educação possam oferecer cursos com certificação para profissionais de laboratório e instituições responsáveis pelo credenciamento de laboratórios.

## 4.2 Recursos da OMS para o uso de testes de diagnóstico *in vitro*

Os recursos da OMS podem ajudar os países a formularem suas políticas e estratégias laboratoriais destinadas ao fortalecimento da capacidade laboratorial, dos sistemas de gestão de qualidade, dos métodos de testagem para uma ampla gama de doenças, das informações sobre a qualidade de determinados produtos diagnósticos, além de recursos on-line para apoiar o acesso ao mercado de testes validados de DIV.<sup>1</sup>

**A OMS também fornece documentos de orientação sobre respostas a surtos e emergências de saúde, incluindo diretrizes técnicas sobre testes para diagnóstico laboratorial de COVID-19. Esses recursos estão especificados no Anexo 5.**

<sup>1</sup> [https://www.who.int/health-topics/in-vitro-diagnostics#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/in-vitro-diagnostics#tab=tab_1) [consultado el 29 de abril del 2021].



## Referências

1. Global Harmonization Task Force. Definition of the terms medical and in vitro diagnostic (IVD) medical device. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2012 <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf>, consultado em 19 de abril de 2021).
2. Hallworth MJ. The “70% claim”: What is the evidence base? *Ann Clin Biochem.* 2011;48:487–8 (<https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1258/acb.2011.011177>, consultado em 3 de maio de 2021).
3. Madhukar P, Walia K, Boehme CC. Essential medicines and essential diagnostics: a package deal. *Lancet Public Health.* 2019;4:e492 ([https://www.researchgate.net/publication/335374986\\_Essential\\_medicines\\_and\\_essential\\_diagnostics\\_a\\_package\\_deal](https://www.researchgate.net/publication/335374986_Essential_medicines_and_essential_diagnostics_a_package_deal), consultado em 3 de maio de 2021).
4. Moussy FG, Velazquez Berumen A, Pai M. The WHO list of essential in vitro diagnostics: development and next steps. *EBioMedicine.* 2018;37:1–2 (<https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2352-3964%2818%2930491-2>, consultado em 24 de maio de 2021).
5. National Health Policy, 2017. New Delhi: Ministry of Health and Family Welfare; 2017 ([https://www.nhp.gov.in/nhpfiles/national\\_health\\_policy\\_2017.pdf](https://www.nhp.gov.in/nhpfiles/national_health_policy_2017.pdf), consultado em 19 de abril de 2021).
6. Kelly-Cirino CD, Nkengasong J, Kettler H, Tongio I, Gay-Andrieu F, Escadafal C et al. Importance of diagnostics in epidemic and pandemic preparedness. *BMJ Glob Health.* 2019;4:e001179. doi:10.1136/bmjgh-2018-001179 ([https://gh.bmj.com/content/bmjgh/4/Suppl\\_2/e001179.full.pdf](https://gh.bmj.com/content/bmjgh/4/Suppl_2/e001179.full.pdf), consultado em 21 de abril de 2021).
7. Technical consultation on the development of national health laboratory policies, meeting report. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2016 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/251493/WHO-HSE-GCR-LYO-2016.14-eng.pdf>, consultado em 21 de abril de 2021).
8. Leslie HH, Spiegelman D, Zhou X, Kruk ME. Service readiness of health facilities in Bangladesh, Haiti, Kenya, Malawi, Namibia, Nepal, Rwanda, Senegal, Uganda and the United Republic of Tanzania. *Bull World Health Organ.* 2017;95:738–48 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272174/PMC5677617.pdf>, consultado em 21 de abril de 2021).
9. Diagnostic errors: technical series on safer primary care. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2016. Licença: CC BY-NC-SA 3.0 IGO ([https://www.researchgate.net/publication/311679697\\_Diagnostic\\_Errors\\_Technical\\_Series\\_on\\_Safer\\_Primary\\_Care\\_Geneva\\_World\\_Health\\_Organization\\_2016\\_Licence\\_CC\\_BY-NC-SA\\_30\\_IGO](https://www.researchgate.net/publication/311679697_Diagnostic_Errors_Technical_Series_on_Safer_Primary_Care_Geneva_World_Health_Organization_2016_Licence_CC_BY-NC-SA_30_IGO), consultado em 21 de abril de 2021).
10. First WHO model list of essential in vitro diagnostics (WHO Technical Report Series, No. 1017). Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2019. Licença: CC BY-NC-SA 3.0 IGO (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311567/9789241210263-eng.pdf>, consultado em 19 de abril de 2021).
11. Second WHO model list of essential in vitro diagnostics (WHO/MVP/EMP/2019.05). Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2019. Licença: CC BY-NC-SA 3.0 IGO (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MVP-EMP-2019.05>, consultado em 20 de abril de 2021).
12. The selection and use of essential in vitro diagnostics: report of the third meeting of the WHO Strategic Advisory Group of Experts on In Vitro Diagnostics, 2020 (including the third WHO model list of essential in vitro diagnostics) (WHO Technical Report Series, No. 1031). Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021. Licença: CC BY-NC-SA 3.0 IGO (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240019102>, consultado em 26 de abril de 2021).
13. National essential diagnostics list. New Delhi: Indian Council of Medical Research; 2019 ([https://main.icmr.nic.in/sites/default/files/guidelines/NEDL\\_2019.pdf](https://main.icmr.nic.in/sites/default/files/guidelines/NEDL_2019.pdf), consultado em 21 de abril de 2021).
14. Prequalification of medical products (IVDs, medicines, vaccines and immunization devices, vector control). Welcome to prequalification of in vitro diagnostics and male circumcision devices. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021 (<https://extra-net.who.int/pqweb/in-vitro-diagnostics>, consultado em 19 de abril de 2021).
15. Guide to the preparation of the application to update the WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics (EDL) Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2019 (<https://www.who.int/publications/m/item/edl-guide-to-update-the-who-model-list-of-essential-in-vitro-diagnostics>, consultado em 26 de abril de 2021).
16. The selection and use of essential medicines: report of the WHO Expert Committee on Selection and Use of Essential Medicines, 2019 (including the 21st WHO Model List of Essential Medicines and the 7th WHO Model List of Essential Medicines for Children) (WHO Technical Report Series, No. 1021). Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2019. Licença: CC BY-NC-SA 3.0 IGO (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241210300>, consultado em 26 de abril de 2021).
17. Prioritizing medical devices. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021 (<https://www.who.int/activities/prioritizing-medical-devices>, consultado em 26 de abril de 2021).
18. Lista de produtos assistivos prioritários. Genebra: Organização Mundial da Saúde, USAID & International Disability Alliance; 2016 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/207694/WHO-EMP-PHI-2016.01-por.pdf?sequence=14&isAllowed=y>, consultado em 8 de junho de 2021).
19. Regulamento Sanitário Internacional (2005). Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2016 (<https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241580496>, consultado em 26 de abril de 2021).

20. Coronavirus disease (COVID-19) pandemic – emergency use listing procedure (EUL) open for IVD. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021 (<https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/coronavirus-disease-covid-19-pandemic-%E2%80%94-emergency-use-listing-procedure-eul-open>, consultado em 8 de junho de 2021).
21. Country and technical guidance – coronavirus disease (COVID-19). Genebra: Organização Mundial da Saúde, 2021 (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance-publications?publicationtypes=f85a3610-b102-4287-a6df-f3bc0b2e9f7c>, consultado em 26 de abril de 2021).
22. Information on the role and expectations of the members of the Strategic Advisory Group of Experts on In Vitro Diagnostics (SAGE IVD), and how to apply. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021 ([https://cdn.who.int/media/docs/default-source/sage-ivd-2020-bios/tor-sageivd-2020\\_12.pdf?sfvrsn=542f0b8\\_3&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/sage-ivd-2020-bios/tor-sageivd-2020_12.pdf?sfvrsn=542f0b8_3&download=true), consultado em 26 de abril de 2021).
23. Guidelines for declaration of interests (WHO experts). Genebra: Organização Mundial da Saúde.
24. Medical devices. Procedure to update the WHO Model List of In Vitro Diagnostics (EDL)
25. Ethics. Promoting compliance, risk management and ethics. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021 (<https://www.who.int/about/ethics/#declarations>, consultado em 27 de abril de 2021).
26. In vitro diagnostics. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021 ([https://www.who.int/health-topics/in-vitro=-diagnostics#tab-tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/in-vitro=-diagnostics#tab-tab_1), consultado em 27 de abril de 2021).
27. The Maputo Declaration on Strengthening of Laboratory systems. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2008 (<https://www.who.int/publications/m/item/the-maputo-declaration-on-strengthening-of-laboratory-systems>, consultado em 10 de abril de 2021).
28. OMS, Centros para Controle e Prevenção de Doenças, Associação de Laboratórios de Saúde Pública. Guidance for development of national laboratory strategic plans. Genebra: Foundation for Innovative Diagnostics; 2016 ([https://www.aphl.org/programs/global\\_health/Documents/GH\\_2010Aug13\\_GuidanceNLStrategicPlans.pdf](https://www.aphl.org/programs/global_health/Documents/GH_2010Aug13_GuidanceNLStrategicPlans.pdf)).
29. Selección de medicamentos esenciales (Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS, No. 4). Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2002 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/67377>, consultado em 26 de maio de 2021).

## Anexo 1. Formulários de apresentação de propostas para a EDL da OMS

### 1.1 Formulário de apresentação de proposta preliminar para a EDL da OMS (inclusão de uma nova categoria de teste)

#### Informações do proponente

Nome da organização que está apresentando a proposta (se aplicável)

Pessoa para contato, nome e informações sobre a(s) organização(ões) que está(ão) apresentando a proposta

Sobrenome:	Nome:
E-mail:	Telefone:
Outras informações:	

#### Nome da categoria de teste

1. Nome genérico do teste analisado nesta proposta

#### Doença ou quadro clínico analisado

2. Descreva brevemente a doença ou quadro clínico que está sendo analisado pela categoria de teste proposta

#### Referência da CID-11

3. Especifique a(s) doença(s) ou quadro(s) clínico(s) testado(s) pela categoria de DIV usando a Classificação Internacional de Doenças (CID)

<input type="checkbox"/> Algumas doenças infecciosas e parasitárias <input type="checkbox"/> Neoplasias <input type="checkbox"/> Doenças do sangue e dos órgãos hematopoiéticos <input type="checkbox"/> Doenças do sistema imunológico <input type="checkbox"/> Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas <input type="checkbox"/> Transtornos mentais, comportamentais ou do neurodesenvolvimento <input type="checkbox"/> Transtornos do sono-vigília <input type="checkbox"/> Doenças do sistema nervoso <input type="checkbox"/> Doenças do sistema visual <input type="checkbox"/> Doenças do ouvido ou da apófise mastoide <input type="checkbox"/> Doenças do aparelho circulatório <input type="checkbox"/> Doenças do aparelho respiratório <input type="checkbox"/> Doenças do aparelho digestivo <input type="checkbox"/> Doenças da pele <input type="checkbox"/> Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo <input type="checkbox"/> Doenças do aparelho geniturinário <input type="checkbox"/> Quadros relacionados à saúde sexual <input type="checkbox"/> Gravidez, parto e puerpério <input type="checkbox"/> Algumas afecções originadas no período perinatal <input type="checkbox"/> Alterações do desenvolvimento <input type="checkbox"/> Outro
--

4. Forneça o(s) código(s) CID 11 para a(s) doença(s) ou quadro(s) clínico(s) aplicável(is)

### Finalidade do teste

5. Selecione todas as finalidades do teste que se aplicam

- Rastreamento
- Diagnóstico
- Auxílio ao diagnóstico
- Estadiamento
- Prognóstico
- Monitoramento
- Vigilância
- Outro

Se houver na lista várias finalidades aplicáveis ao teste, forneça mais detalhes:

### Redação proposta para a finalidade do teste na EDL

6. Indique como você gostaria que a finalidade do teste aparecesse redigida na EDL (limite de 20 palavras)

### Uso do teste

7. Explique como o teste é utilizado

### Produtos para DIV disponíveis no mercado na nova categoria proposta

8. Forneça uma lista com exemplos de produtos de DIV disponíveis no mercado na nova categoria proposta de teste

### Usuários previstos do teste

9. Considerando-se os testes mencionados anteriormente, quem serão os usuários previstos?

- Autoteste
- Cuidador leigo
- Prestador de serviço de saúde leigo
- Profissional de saúde não capacitado na área de laboratório
- Técnico de laboratório
- Profissional de laboratório com formação especializada, por exemplo, microbiologista, anatomopatologista, patologista clínico, etc.

### Evidência de acurácia clínica

10. Forneça uma lista das referências mais recentes publicadas de estudos científicos revisados por pares e revisões sistemáticas que subsidiam a proposta.

### Evidência de utilidade/impacto clínico do teste no manejo clínico e cuidado dos pacientes:

11. Forneça uma lista das referências mais recentes publicadas de estudos científicos revisados por pares e revisões sistemáticas que subsidiam a proposta.

**Diretrizes de uso do teste:**

12. Forneça uma lista de referências para qualquer diretriz que respalde ou descreva o uso do teste. Por exemplo, OMS, agências nacionais, associações profissionais ou grupos de trabalho relevantes

**Relação com os medicamentos da Lista de Medicamentos Essenciais (EML) da OMS**

13. Descreva brevemente como o teste contribui para o tratamento com os medicamentos listados na EML (se aplicável).

**Informações adicionais**

14. Forneça informações adicionais que considere pertinentes.

## 1.2 Formulário de apresentação de proposta completa para a EDL da OMS (inclusão de uma nova categoria de teste)

### Número de identificação da resposta à proposta preliminar

1. Indicar o número de identificação da resposta à proposta preliminar.

### Informações do proponente

2. Contato principal

Sobrenome:	Nome:
E-mail:	Telefone:
Outras informações:	

3. Contato secundário (se aplicável)

Sobrenome:	Nome:
E-mail:	Telefone:
Outras informações:	

4. Detalhes da organização que está apresentando a proposta

5. Detalhes de organizações que apoiam a proposta (se aplicável)

### Nome da categoria de teste

6. Nome genérico do teste analisado nesta proposta

### Impacto da doença/quadro clínico na saúde pública

7. Descreva em detalhes a relevância para a saúde pública do quadro clínico testado com o teste proposto e adicione referências.

### Potencial impacto do teste na saúde pública

8. Explique em detalhes como o teste proposto beneficia a saúde pública e adicione referências.

### Utilidade clínica da categoria de teste proposta

9. Descreva em detalhes a utilidade clínica do teste proposto ou o potencial impacto do teste no manejo clínico e cuidado dos pacientes.

### Evidências de acurácia clínica

10. Descreva brevemente revisões sistemáticas de acurácia clínica do teste que avaliem o desempenho do teste quando utilizado em pacientes na prática clínica. Se não houver nenhuma revisão sistemática disponível, informe isso.



Anexe a(s) revisão(ões) sistemática(s) mencionada(s):

Carregue no máximo 10 arquivos

Carregar

11. Descreva brevemente estudos primários de acurácia clínica do teste que avaliem o desempenho do teste quando utilizado em pacientes na prática clínica. Se não houver nenhum estudo primário disponível, informe isso.

Anexe o(s) estudo(s) primário(s) mencionado(s):

Carregue no máximo 10 arquivos

Carregar

### Evidências de utilidade/impacto clínico

12. Descreva brevemente revisões sistemáticas que avaliem a utilidade/impacto clínico do teste no manejo clínico e cuidado dos pacientes. Se não houver nenhuma revisão sistemática disponível, informe isso.

Anexe a(s) revisão(ões) sistemática(s) mencionada(s):

Carregue no máximo 10 arquivos

Carregar

13. Descreva brevemente estudos primários de acurácia clínica do teste que avaliem o desempenho do teste quando utilizado em pacientes na prática clínica. Se não houver nenhum estudo primário disponível, informe isso.

Anexe o(s) estudo(s) primário(s) mencionado(s):

Carregue no máximo 10 arquivos

Carregar

### Recomendações

14. Forneça detalhes sobre qualquer recomendação apresentada em diretrizes relacionada ao uso do teste

Anexe a(s) diretriz(es) mencionada(s):

Carregue no máximo 10 arquivos

Carregar

### Produtos para DIV disponíveis no mercado na nova categoria proposta

15. Preencha a tabela a seguir com uma lista de exemplos de produtos para DIV disponíveis no mercado na nova categoria de teste proposta.

Anexe a tabela com as informações solicitadas e as instruções de uso correspondentes

Carregar

### Requisitos de capacitação

16. Com base na lista de produtos para DIV (do item 15 acima), selecione as necessidades de capacitação

- Nenhuma (basta ler as instruções de uso)
- Capacitação mínima
- Capacitação de um dia (presencial ou por videoconferência)
- Capacitação no local de trabalho para pessoal clínico e técnico
- Necessidade de capacitação aprofundada
- Necessidade de certificação para uso

### Requisitos de equipamento

17. Com base na lista de testes de DIV (do item 15 acima), descreva em termos gerais se há necessidade de uso de outro equipamento, além do que é fornecido com o teste.

### Necessidade de fontes de energia

18. Com base na lista de testes de DIV (do item 15 acima), selecione qualquer fonte de energia necessária para a realização do teste.

- Nenhuma alimentação externa necessária
- Alimentação por bateria
- Alimentação contínua da rede elétrica
- Outro

### Revisões da situação atual

19. Forneça qualquer revisão da situação atual que descreva as tecnologias de teste e seu uso e possivelmente seu desempenho. Se não houver nenhuma revisão da situação atual disponível, informe isso.

Anexe o(s) documento(s) mencionado(s):

Carregue no máximo 10 arquivos

Carregar

### Custo e custo-efetividade

20. Faça um resumo dos dados comparativos de custo e de custo-efetividade, ou informe se não houver dados disponíveis.

### Questões éticas

21. Detalhe qualquer consideração ética importante relacionada com a categoria de teste proposta e qualquer consequência do seu uso.

### Questões de equidade e direitos humanos

22. Indique se o teste reduz iniquidades e aumenta a acessibilidade ou se o teste pode ser inacessível para algumas populações.

## 1.3 Formulário de proposta de alteração de uma categoria de teste da EDL da OMS

### Informações do proponente

Nome da organização que está apresentando a proposta (se aplicável)

Pessoa para contato, nome e informações sobre a(s) organização(ões) que está(ão) apresentando a proposta

Sobrenome:	Nome:
E-mail:	Telefone:
Outras informações:	

### Categoria de teste analisada nesta proposta

1. Nome da categoria de teste

Selecionar da lista

### Informações elegíveis para edição

Informações atuais

Disciplina

Doença/quadro clínico

Finalidade do teste

Formato analítico

Tipo de amostra

Nível do estabelecimento

Alteração proposta

Disciplina

Doença/quadro clínico

Finalidade do teste

Formato analítico

Tipo de amostra

Nível do estabelecimento

### Evidências e justificativa

2. Forneça os dados observacionais, estudos primários ou revisões sistemáticas mais recentes ou emergentes relacionados à alteração proposta na finalidade do teste, nos métodos de ensaio ou tipos de amostra ou no nível de atenção à saúde/estabelecimento de saúde no qual o teste pode ser realizado.

3. Anexe a(s) evidência(s) mencionada(s):

Carregue no máximo 10 arquivos Carregar

### Recomendações

4. Descreva em detalhes qualquer recomendação de diretrizes que respalde a alteração na categoria de teste.

5. Anexe a(s) recomendação(ões) mencionada(s):

Carregue no máximo 10 arquivos Carregar

## 1.4 Formulário de proposta de exclusão de uma categoria de teste da EDL da OMS

### Informações do proponente

Nome da organização que está apresentando a proposta (se aplicável)

Pessoa para contato, nome e informações sobre a(s) organização(ões) que está(ão) apresentando a proposta

Sobrenome:	Nome:
E-mail:	Telefone:
Outras informações:	

### Categoria de teste analisada nesta proposta

1. Nome da categoria de teste

### Informações relevantes para a exclusão

2. Descreva o principal motivo para exclusão da categoria de DIV da lista.

### Evidências e justificativa

3. Forneça os dados observacionais, estudos primários ou revisões sistemáticas mais recentes ou emergentes que respaldem a exclusão do teste.

4. Anexe a(s) evidência(s) mencionada(s):

### Recomendações

5. Descreva em detalhes qualquer recomendação de diretrizes que respalde a exclusão do teste.

6. Anexe a(s) recomendação(ões) mencionada(s):

## 1.5 Formulário para envio de evidências complementares para a EDL da OMS (solicitadas pelo SAGE IVD para uma categoria de teste apresentada anteriormente para a EDL da OMS)

### Informações do proponente

Nome da organização que está apresentando a proposta (se aplicável)

Pessoa para contato, nome e informações sobre a(s) organização(ões) que está(ão) apresentando a proposta

Sobrenome:	Nome:
E-mail:	Telefone:
Outras informações:	

### Categoria de teste analisada nesta proposta

1. Nome da categoria de teste

Selecionar da lista

2. Informações sobre sua proposta apresentada anteriormente para esta categoria de teste

Ano de apresentação da proposta:  
 Número de identificação da proposta preliminar:  
 Número de identificação da proposta completa:

### Solicitação do SAGE IVD

3. Escreva exatamente a informação solicitada pelo SAGE IVD:

### Evidências complementares

4. Descreva as evidências complementares para atender à solicitação do SAGE IVD:

5. Anexe a(s) evidência(s) complementar(es) mencionada(s):

Carregue no máximo 10 arquivos

Carregar

### Recomendações

6. Descreva em detalhes qualquer recomendação de diretrizes como evidência complementar para atender à solicitação do SAGE IVD (se aplicável):

7. Anexe a(s) recomendação(ões) mencionada(s):

Carregue no máximo 10 arquivos

Carregar

### Solicitações adicionais do SAGE IVD e da secretaria da EDL

8. Se for o caso, forneça qualquer outra informação solicitada pela secretaria da EDL com base na avaliação do SAGE IVD.

9. Anexe os arquivos adicionais:

Carregue no máximo 10 arquivos

Carregar

## Anexo 2. Funções e responsabilidades do comitê nacional de alto nível

1. O ministério da saúde, como líder do processo, deve assegurar compromisso político para a elaboração da NEDL, o que inclui obter apoio de outros ministérios relevantes. Ele é responsável pela supervisão da elaboração e implementação da NEDL.
2. Nomear um comitê técnico nacional para elaborar a NEDL (comitê da NEDL) e para implementá-la (comitê de implementação), com representação adequada de todas as partes interessadas relevantes. Para a implementação, também podem ser nomeados subcomitês regionais ou estaduais.
3. Supervisionar o trabalho do comitê da NEDL.
4. Avaliar os recursos disponíveis e as políticas e estruturas normativas existentes e avaliar a possibilidade de ampliação dos recursos e, se necessário, de modificações em políticas e estruturas normativas para assegurar a provisão de serviços robustos de análises clínicas laboratoriais e patologia clínica.
5. Assegurar que a NEDL esteja em linha com as metas dos planos nacionais de saúde e satisfaça as necessidades de diagnóstico das intervenções prioritárias de saúde.
6. Firmar parcerias com agências nacionais e internacionais para obter apoio técnico na elaboração e implementação da NEDL e para assegurar financiamento para ampliação do número de testes de DIV fornecidos.
7. Assegurar que a NEDL seja aprovada, esteja incorporada como política e seja difundida para os funcionários do governo para sua implementação.
8. Dar orientações para o comitê de implementação sobre a disponibilidade de recursos para implementação e de estruturas regulatórias para a compra de produtos e serviços.
9. Disponibilizar recursos suficientes (fundos, equipamento, infraestrutura, recursos humanos) para uma implementação adequada e livre de barreiras dos serviços de análises clínicas laboratoriais e patologia clínica e para sua futura expansão.
10. Supervisionar o trabalho do comitê de implementação para a provisão dos testes diagnósticos listados na NEDL.
11. Realizar sessões extraordinárias, em caso de surtos e emergências de saúde, com o ministério da saúde.
12. Criar um ambiente propício para pesquisa e desenvolvimento, fabricação, acesso ao mercado e validação dos produtos para DIV para aumentar o acesso a tecnologias de alta qualidade e economicamente viáveis no país.
13. Assegurar que a NEDL seja atualizada continuamente com os testes necessários e as tecnologias relevantes, conforme os recursos, as políticas e a estrutura normativa do país permitirem.



### **Anexo 3. Funções e responsabilidades do comitê da lista nacional de testes essenciais para diagnóstico *in vitro***

1. Definir e executar o processo de elaboração e atualização da NEDL.
2. Avaliar quais testes de DIV estão disponíveis no país, o que inclui as listas de testes diagnósticos, as políticas e as diretrizes.
3. Avaliar a EDL da OMS e a Série de Relatórios Técnicos da OMS sobre seleção e uso de testes essenciais para diagnóstico *in vitro*.
4. Considerar os comentários recebidos em consultas públicas das listas preliminares.
5. Preparar e ajudar a disseminar uma chamada para apresentação de propostas para a NEDL.
6. Avaliar as evidências disponíveis para os testes diagnósticos e métodos de ensaio propostos para inclusão na NEDL quanto à sua utilidade clínica, desempenho, adequação, custo-efetividade e compatibilidade com as necessidades do país e preparar uma NEDL final que atenda às necessidades do país.
7. Fornecer atualizações regulares para o comitê nacional de alto nível sobre o desenvolvimento da NEDL.
8. Avaliar a necessidade de recursos adicionais e modificações nas políticas e na estrutura normativa para assegurar a provisão dos testes diagnósticos listados na NEDL.
9. Enviar a NEDL para aprovação pelo comitê de alto nível.
10. Facilitar a divulgação da NEDL final após sua notificação.
11. Atualizar periodicamente a NEDL conforme as necessidades de novos testes, a disponibilidade de recursos adicionais e qualquer mudança necessária em políticas e na estrutura normativa.
12. Realizar sessões extraordinárias em caso de surtos e emergências de saúde.
13. Prestar apoio técnico ao comitê de implementação no delineamento do plano de implementação e nas compras. Alguns membros do comitê da NEDL podem também fazer parte do comitê de implementação.

## Anexo 4. Sugestão de membros para o comitê nacional e suas funções e responsabilidades

### Governo

- funcionário que supervisiona os serviços existentes de diagnóstico;
- representantes da diretoria nacional (ou equivalente) de serviços existentes de diagnóstico;
- representantes de comissões nacionais (se houver) ou coordenadores de grupos de trabalho sobre as principais doenças e programas de saúde (como HIV, tuberculose, doenças não transmissíveis, saúde reprodutiva e infantil, saúde escolar);
- representantes de grupos de trabalho sobre cobertura universal de saúde, atenção primária em saúde e programas de vigilância;
- representantes do programa de doenças de notificação compulsória;
- representante do órgão de compras nacional e coordenadores de órgãos responsáveis por compras públicas regionais ou estaduais com práticas sólidas de compras;
- representante do departamento nacional responsável pela cadeia de abastecimento ou coordenadores de cadeias regionais ou estaduais de abastecimento com cadeias de abastecimento consolidadas;
- representante do departamento responsável por obras públicas (construção civil) em âmbito nacional;
- representante do departamento de orçamento e finanças do ministério da saúde;
- representante do departamento de tecnologia da informação do ministério da saúde;
- representante do departamento de gestão de recursos humanos do ministério da saúde;
- representante do departamento de gestão da educação do ministério da saúde;
- especialistas em laboratório (patologistas, microbiologistas, bioquímicos, medicina laboratorial, funcionário de banco de sangue) de cada nível do sistema público de saúde;
- técnicos supervisores de laboratório de cada seção dos laboratórios e bancos de sangue públicos;
- gerentes de programas e gestores de saúde pública de alto nível do ministério da saúde com ampla experiência de trabalho em áreas urbanas e rurais;
- representante de departamento de engenharia biomédica.

### Especialistas externos

- especialistas em laboratório (patologistas, microbiologistas, bioquímicos, medicina laboratorial, funcionário de banco de sangue) do setor privado;
- técnicos supervisores de laboratório de cada seção dos laboratórios e bancos de sangue;
- especialistas em cadeia de abastecimento;
- especialistas em gestão e controle de estoque;
- especialistas em cadeia de frio;
- especialistas em saúde pública com vasta experiência em diagnóstico na saúde pública;
- representantes de organizações com vasta experiência em gestão de qualidade;
- organizações de tecnologia da informação com vasta experiência em sistemas de informação

laboratorial e software de sistema de gestão de estoque;

- organizações responsáveis por treinamento e capacitação, com vasta experiência na capacitação de pessoal de laboratório;
- organizações responsáveis por treinamento e capacitação com vasta experiência na capacitação de agentes comunitários de saúde;
- representantes de organizações com vasta experiência na preparação de módulos de diretrizes de tratamento padrão (*on-line* e *off-line*);
- representantes de organizações com vasta experiência no controle de infecções e biossegurança;
- representantes de organizações com vasta experiência em monitoramento e avaliação.

## Funções e responsabilidades de um comitê nacional de implementação

O comitê nacional de implementação é responsável pelo delineamento geral, implementação e monitoramento dos serviços de testagem no país. Suas funções e responsabilidades são as seguintes.

Juntamente com o comitê da NEDL (responsável pela elaboração da NEDL), definir o modo de fornecimento dos testes:

- Listar os testes a serem fornecidos mediante reembolso, pacotes de serviços ou benefícios e planos de saúde.
- Listar os testes a serem realizados em cada local de testagem.
- Listar os testes a serem fornecidos por meio de sistemas de referência para encaminhamento das amostras, nos quais as amostras serão transferidas de estabelecimentos de saúde de menor complexidade ou centros comunitários para serem testadas em laboratórios centrais (independentes ou localizados dentro de estabelecimentos de saúde de nível mais alto).
- Listar os testes a serem fornecidos na comunidade, inclusive através de serviços prestados nas residências dos pacientes (de porta em porta) e em unidades móveis.
- Listar os testes a serem fornecidos em programas de rastreamento em massa (por exemplo, acampamentos).
- Listar os testes a serem incluídos nos programas verticais existentes (para tuberculose, HIV, malária).
- Integrar os sistemas laboratoriais a plataformas multiteste.
- Listar os testes que serão terceirizados para provedores privados.
- Listar os testes a serem disponibilizados por meio de dispositivos de testes laboratoriais portáteis.
- Listar os testes recém-incorporados.

Juntamente com as equipes nacionais, regionais e estaduais de diagnóstico:

- Elaborar os cronogramas de implementação.
- Elaborar um amplo plano de implementação que inclua as fases de implementação, os cronogramas e a estrutura das equipes nacionais, regionais, estaduais e distritais de implementação.
- Avaliar o número de laboratórios e locais de testagem disponíveis, a serem estabelecidos ou que necessitam de melhorias (como laboratórios centrais, laboratórios de referência, laboratórios móveis).
- Mapear estabelecimentos de saúde e locais de testagem na comunidade (a partir dos quais as amostras serão transportadas para laboratórios para serem testadas) e preparar uma logística detalhada.
- Preparar listas de aquisição de equipamentos e reagentes essenciais, com as especificações necessárias e as normas de qualidade a serem seguidas.

- Selecionar os produtos para diagnóstico *in vitro* após avaliação de desempenho, usabilidade, aceitabilidade, custo-efetividade e status regulatório.
- Racionalizar o uso de equipamentos existentes.
- Preparar uma lista para aquisição de equipamentos, reagentes e consumíveis, unidades móveis e outros aparelhos, inclusive geradores elétricos e aparelhos de ar-condicionado. Monitorar a compra e o fornecimento do material.
- Determinar os recursos humanos a serem contratados e preparar um plano para racionalizar o uso dos recursos humanos existentes.
- Preparar estruturas de capacitação, módulos de treinamento e procedimentos operacionais padrão para processos pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos, garantia da qualidade e manutenção de equipamentos.
- Elaborar um plano de desenvolvimento da infraestrutura e melhoria de laboratórios e locais de testagem.
- Preparar orçamentos para implementação, incluindo despesas de capital.
- Dar orientações sobre a aquisição de equipamentos e novas tecnologias.
- Supervisionar e oferecer capacitações para pessoal de laboratório, agentes comunitários de saúde, trabalhadores da cadeia de abastecimento, pessoal de tecnologia da informação e outros funcionários relevantes.
- Desenvolver indicadores de monitoramento e de resultados intermediários e imediatos e estabelecer a infraestrutura, os sistemas necessários de rastreamento e os processos detalhados a serem monitorados. Instituir o uso de ferramentas de dados para monitorar o uso dos serviços de testagem e o uso de recursos financeiros.
- Instituir sistemas de gestão de qualidade.
- Estabelecer sistemas para transporte de amostras de pacientes.
- Monitorar o uso dos serviços diagnósticos e a disponibilidade e qualidade dos serviços.

Com o comitê nacional de alto nível e as secretarias de saúde regionais e estaduais:

- Assegurar a aprovação e a liberação oportunas de recursos suficientes para os processos de implementação e aquisição.
- Atualizar regularmente o comitê nacional de alto nível sobre a implementação.
- Avaliar os recursos financeiros utilizados na prestação de serviços de testagem, com detalhamento sobre os gastos realizados em diferentes categorias de orçamento, e fornecer atualizações sobre os recursos utilizados para o comitê nacional de alto nível.
- Avaliar a relação custo-efetividade dos serviços de testagem.
- Determinar qualquer alteração a ser feita nas políticas e na estrutura normativa e formular novas políticas que permitam incorporar serviços diagnósticos sem dificuldades e defender as alterações perante o comitê nacional de alto nível.
- Colaborar com as autoridades nacionais e estaduais para explorar a possibilidade de fabricação nacional, inovação e produtos de diagnóstico economicamente acessíveis.

## Anexo 5. Orientação técnica da OMS e outros documentos relevantes sobre laboratório e métodos diagnósticos para COVID-19 (até 1o de julho de 2021)

Nome do documento	Tipo de documento	Link	Pontos principais
Recomendações para estratégias nacionais de testagem para SARS-CoV-2 e capacidades diagnósticas (25 de junho de 2021)	Orientação provisória	<a href="https://iris.paho.org/handle/10665.2/54449">https://iris.paho.org/handle/10665.2/54449</a>	<p>O teste diagnóstico para SARS-CoV-2 é um componente fundamental para a estratégia global de prevenção e controle da COVID-19.</p> <p>Os países devem ter uma estratégia nacional de testagem em vigor com objetivos claros que possam ser adaptados de acordo com mudanças na situação epidemiológica, nos recursos e ferramentas disponíveis e no contexto específico do país.</p> <p>É fundamental que todos os testes para SARS-CoV-2 estejam vinculados a ações de saúde pública de modo a garantir atendimento e apoio clínico adequados e para realizar rastreamento de contatos a fim de romper as cadeias de transmissão.</p> <p>Todos os indivíduos que atendam à definição de caso suspeito de COVID-19 devem ser testados para SARS-CoV-2, independentemente da situação de vacinação ou histórico da doença.</p> <p>Os indivíduos que atendam à definição de caso suspeito para COVID-19 devem ser priorizados para testagem. Se os recursos forem restritos e não for possível testar todos os indivíduos que atendam à definição de caso, os seguintes casos devem ser priorizados para testagem: indivíduos que estejam em risco de desenvolver doença grave; profissionais de saúde; pacientes internados em unidades de saúde; o primeiro indivíduo sintomático ou subconjunto de indivíduos sintomáticos em um ambiente fechado (por exemplo, instituições de longa permanência) na situação de suspeita de surto.</p> <p>Os testes de amplificação de ácidos nucleicos (NAAT) são o padrão de referência para diagnóstico de infecção aguda por SARS-CoV-2.</p> <p>Os países podem usar testes rápidos (TR-Ag) ou de fluxo lateral de detecção de antígeno de alta qualidade, que são simples de usar e oferecem resultados rápidos, para alcançar alta cobertura de testagem, idealmente testando todos os indivíduos sintomáticos que atendam à definição de caso de COVID-19 o mais rápido possível a partir do início da doença (na primeira semana da doença).</p> <p>Somente é recomendada a testagem de indivíduos assintomáticos atualmente com NAAT ou TR-Ag para grupos específicos, incluindo contatos de casos confirmados ou prováveis de COVID-19 e grupos frequentemente expostos, como profissionais de saúde e funcionários de instituições de longa permanência.</p> <p>A triagem generalizada de indivíduos assintomáticos não é uma estratégia recomendada atualmente devido aos custos significativos a ela associados e à falta de dados sobre sua efetividade operacional.</p>

Continuação

Nome do documento	Tipo de documento	Link	Pontos principais
			<p>As considerações para o uso de autoteste devem incluir melhor acesso aos testes e os possíveis riscos que podem afetar o controle do surto.</p> <p>Os testes NAAT de detecção de mutação podem ser usados como ferramenta de triagem para variantes do SARS-CoV-2, mas a presença de uma variante específica deve ser confirmada por meio de sequenciamento. Esses testes devem ser devidamente validados para seus fins.</p> <p>A rede de instalações de testagem para SARS-CoV-2 deve aproveitar e desenvolver as capacidades existentes, ser capaz de integrar novas tecnologias de diagnóstico e adaptar a capacidade de acordo com a situação epidemiológica, os recursos disponíveis e o contexto específico do país.</p>
Pacote de formação sobre os testes de diagnóstico rápido de antígeno para o SARS-CoV-2, v 2.0 (7 de junho de 2021)	Módulo de treinamento	<a href="https://extranet.who.int/hslp/pt/content/sars-cov-2-antigen-rapid-diagnostic-test-training-package">https://extranet.who.int/hslp/pt/content/sars-cov-2-antigen-rapid-diagnostic-test-training-package</a>	<p>Este módulo de treinamento é uma coleção completa estruturada de recursos e ferramentas de treinamento que permitem que as instituições organizem, realizem e avaliem a capacitação de instrutores e/ou a capacitação dos profissionais de saúde que aplicarão testes rápidos (TR) de antígeno do SARS-CoV-2.</p> <p>O módulo de treinamento pode ser usado no treinamento presencial ou em um misto de treinamento remoto e presencial. Os materiais podem ser adaptados e personalizados com base nas diretrizes nacionais e no grupo-alvo de participantes.</p> <p>O treinamento aborda os componentes teóricos e práticos do teste rápido de antígeno para SARS-CoV-2 e oferece aos participantes as habilidades e os recursos necessários para a aplicação desse TR de antígeno para SARS-Cov-2 de forma segura.</p>
Orientações de biossegurança laboratorial relacionada à COVID-19  (28 de janeiro de 2021)	Orientação provisória	<a href="https://apps.who.int/iris/handle/10665/339696">https://apps.who.int/iris/handle/10665/339696</a> (disponível em espanhol)	<p>Todos os procedimentos devem ser realizados somente após avaliação de risco e somente por pessoal com capacidade demonstrada, com estrita observância de qualquer protocolo relevante em todos os momentos.</p> <p>As amostras devem ser processadas inicialmente (antes da inativação) em uma capela de biossegurança ou sistema de contenção primária, ambos validados.</p> <p>O trabalho laboratorial de diagnóstico não propagativo (por exemplo, sequenciamento, teste de amplificação de ácidos nucleicos [NAAT]) deve ser conduzido em um estabelecimento com medidas intensificadas de controle, semelhantes ao nível 2 de biossegurança.</p> <p>Testes laboratoriais portáteis (<i>point-of-care</i>), ensaios próximos ao local de atendimento (<i>near-point-of-care</i>) e testes rápidos de antígeno (TR-Ag) podem ser realizados em uma bancada sem capela de biossegurança se a avaliação de risco local permitir e forem tomadas as precauções adequadas.</p> <p>O trabalho com material propagativo (por exemplo, cultura de vírus ou ensaios de neutralização) deve ser realizado em um laboratório de contenção com fluxo de ar direcional de fora para dentro (medidas intensificadas de controle ou biossegurança nível 3).</p>



Continuação

Nome do documento	Tipo de documento	Link	Pontos principais
			<p>Devem ser usados desinfetantes apropriados com atividade comprovada contra vírus envelopados (por exemplo, hipoclorito [água sanitária], álcool, povidona-iodo, cloroxilenol, clorexidina, cloreto de benzalcônio).</p> <p>Amostras de casos suspeitos ou confirmados de pacientes devem ser transportadas como UN3373, “substância biológica da categoria B”. Culturas ou isolados de vírus devem ser transportados como categoria UN2814 A, “substância infecciosa que afeta seres humanos”.</p>
<p>Sequenciamento genômico do SARS-CoV-2.</p> <p>Guia de implementação para máximo impacto na saúde pública</p> <p>(8 de janeiro de 2021)</p>	<p>Guia de implementação</p>	<p><a href="https://iris.paho.org/handle/10665.2/54312">https://iris.paho.org/handle/10665.2/54312</a></p>	<p>O sequenciamento metagenômico foi fundamental para a detecção e caracterização do novo patógeno. O compartilhamento precoce das sequências do genoma do SARS-CoV-2 permitiu que ensaios de diagnóstico molecular fossem desenvolvidos rapidamente, o que melhorou a preparação global e contribuiu para o delineamento de contramedidas e a investigação da epidemiologia da doença.</p> <p>O sequenciamento deve ser conduzido levando-se em consideração os recursos e capacidades disponíveis e não deve desviar a capacidade de áreas igualmente vitais.</p> <p>Apesar dos avanços recentes na geração de sequências virais, os desafios permanecem. Em muitos locais, a necessidade de importação rápida de reagentes sensíveis à temperatura foi uma barreira significativa para a adoção de abordagens de sequenciamento portátil dentro do país no início da COVID-19.</p> <p>Os laboratórios de saúde pública geralmente têm mais conhecimento técnico de genética molecular do que em filogenética computacional e bioinformática. É necessário um investimento fortalecido de longo prazo na formação em filogenética e bioinformática para obter o máximo benefício do aumento das possibilidades de sequenciamento em laboratório nesta e nas subseqüentes epidemias.</p> <p>Vários dispositivos estão disponíveis para sequenciar genomas do SARS-CoV-2; cada qual pode ser mais ou menos apropriado em determinadas circunstâncias.</p> <p>Os laboratórios que planejam adotar o sequenciamento podem se beneficiar de programas que forneçam apoio para a validação formal de seus pipelines de sequenciamento.</p> <p>Para a maioria dos objetivos, são necessários dados de seqüência viral e metadados de amostra. Muitas análises dependem da habilidade para comparar as seqüências de vírus adquiridas localmente com a diversidade genômica global do vírus. Portanto, é crucial que as seqüências genômicas virais sejam compartilhadas de maneira apropriada. Isso está ocorrendo a uma velocidade impressionante por meio de repositórios como o GISAID e o GenBank.</p> <p>Uma rede de sequenciamento global forte e resiliente poderia maximizar o impacto do sequenciamento na saúde pública, não apenas para o SARS-CoV-2, mas também para futuros patógenos emergentes.</p>

Continuação

Nome do documento	Tipo de documento	Link	Pontos principais
<p>Testes rápidos de diagnóstico para detecção de antígenos do SARS-CoV-2: guia de implementação (21 de dezembro de 2020)</p>	<p>Guia de implementação</p>	<p><a href="https://www.who.int/publications/i/item/9789240017740">https://www.who.int/publications/i/item/9789240017740</a> (disponível em inglês)</p>	<p>Apenas TR-Ag que atendam aos critérios recomendados de desempenho devem ser considerados para uso, e somente em áreas onde não haja NAAT disponível ou onde o sistema de saúde possa estar sobrecarregado, resultando em tempos prolongados de processamento do NAAT (&gt; 48 a 72 h).</p>
			<p>A testagem com TR-Ag deve ser realizada por operadores treinados em estrita conformidade com as instruções dos fabricantes. Para melhores resultados, os testes devem ser realizados nos primeiros 5 a 7 dias após o início dos sintomas.</p> <p>Casos de uso recomendados atualmente para TR-Ag de SARS-CoV-2:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) Investigação de surtos, rastreamento de contatos                     <ul style="list-style-type: none"> <li>– para responder a suspeitas de surtos de COVID-19 em locais remotos, instituições e comunidades semifechadas onde o NAAT não esteja imediatamente disponível;</li> <li>– para apoiar investigações de surtos (por exemplo, em ambientes fechados ou semifechados, como escolas, casas de repouso e locais de trabalho). Em locais com surtos confirmados de COVID-19, os TR-Ag podem ser usados para rastrear indivíduos em risco e isolar rapidamente os casos positivos.</li> </ul> </li> <li>(ii) Monitoramento de tendências na incidência da doença                     <ul style="list-style-type: none"> <li>– Para monitorar as tendências nas taxas de COVID-19 em comunidades, particularmente entre trabalhadores essenciais e profissionais de saúde durante surtos ou em regiões com transmissão comunitária generalizada, nas quais os valores preditivos positivo e negativo do resultado do TR-Ag são suficientes para permitir um controle efetivo da infecção.</li> </ul> </li> <li>(iii) Transmissão comunitária generalizada                     <ul style="list-style-type: none"> <li>– para detecção precoce e isolamento de casos positivos em unidades de saúde, centros/locais de testagem de COVID-19, casas de repouso, prisões e escolas, entre profissionais de saúde e trabalhadores da linha de frente e para rastreamento de contatos.</li> </ul> </li> <li>(iv) Testagem de indivíduos assintomáticos que tiveram contato com casos</li> </ul> <p>Apesar da segunda recomendação geral, a testagem de indivíduos assintomáticos que tiveram contato com casos pode ser cogitada mesmo que o TR-Ag não seja especificamente autorizado para esse uso, uma vez que casos assintomáticos têm cargas virais semelhantes às de casos sintomáticos. Nessa situação, um resultado negativo no TR-Ag deve ser considerado presuntivo e não é suficiente para remover o contato dos requisitos de quarentena. Um resultado positivo no TR-Ag, no entanto, pode ser útil para direcionar os procedimentos de isolamento e ampliar o rastreamento de contatos.</p>

Continuação

Nome do documento	Tipo de documento	Link	Pontos principais
			<p>Exemplos específicos de contextos nos quais os TR-Ag não devem ser usados são:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• em indivíduos sem sintomas, a menos que a pessoa seja contato de um caso confirmado;</li> <li>• onde não houver nenhum caso ou apenas casos esporádicos;</li> <li>• onde medidas adequadas de biossegurança e prevenção e controle de infecções sejam limitadas ou ausentes;</li> <li>• quando o manejo do paciente e/ou uso de contramedidas para COVID-19 não mudarem conforme o resultado do teste;</li> <li>• para rastreamento em pontos de entrada ou antes de uma viagem (a menos que todos os resultados positivos de TR-Ag possam ser confirmados por NAAT); e</li> <li>• para triagem antes de cirurgia eletiva ou doação de sangue.</li> </ul>
<p>Produtos diagnósticos, tratamentos, prontidão das vacinas e outros produtos de saúde para a COVID-19: módulo do conjunto de avaliações de capacidades dos serviços de saúde no contexto da pandemia de COVID-19</p> <p>(20 de novembro de 2020)</p>	Orientação provisória	<p><a href="https://apps.who.int/iris/handle/10665/336747">https://apps.who.int/iris/handle/10665/336747</a> (disponível em inglês)</p>	<p>A ferramenta permite que os estabelecimentos de saúde de COVID-19 avaliem a disponibilidade e a situação de desabastecimento de medicamentos, equipamentos e materiais críticos para COVID-19 no local e identifiquem áreas que requerem mais atenção para permitir que o estabelecimento responda à pandemia de uma forma efetiva.</p> <p>A ferramenta foi formulada para uso desde as etapas iniciais da emergência até o início da recuperação.</p>
<p>Ferramenta de avaliação para laboratórios que realizam testes para SARS-CoV-2. Orientação provisória</p> <p>(2 de outubro de 2020)</p>	Orientação provisória	<p><a href="https://iris.paho.org/handle/10665.2/53265">https://iris.paho.org/handle/10665.2/53265</a></p>	<p>A nova ferramenta de Excel incorpora as principais seções da ferramenta de avaliação para laboratórios da OMS de 2012, e acrescenta uma seção especificamente sobre testagem para SARS-CoV-2. De modo geral, a nova ferramenta permite a rápida identificação dos pontos fortes e fracos de um laboratório para determinar a capacidade de testagem para SARS-CoV-2.</p> <p>Identificação do laboratório: tipo de laboratório, nível, participação em programas internacionais, disciplinas abordadas, número médio de amostras testadas por dia, número médio de testes de reação em cadeia da polimerase (PCR) ou PCR de transcrição reversa (RT-PCR) realizados por semana.</p>

Continuação

Nome do documento	Tipo de documento	Link	Pontos principais
Ferramenta de avaliação de laboratórios para implementação de testagem do SARS-CoV-2 (23 de outubro de 2020)	Ferramenta de Excel	<a href="https://www.who.int/publications/item/laboratory-assessment-tool-for-laboratories-implementing-covid-19-virus-testing">https://www.who.int/publications/item/laboratory-assessment-tool-for-laboratories-implementing-covid-19-virus-testing</a> (disponível em inglês)	<p>Avaliação das capacidades básicas do laboratório:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Organização e gestão</li> <li>• Documentos</li> <li>• Coleta, manipulação e transporte de amostras</li> <li>• Gestão de dados e da informação</li> <li>• Gestão de consumíveis e reagentes</li> <li>• Gestão de equipamentos</li> <li>• Instalações</li> <li>• Recursos humanos</li> <li>• Gestão de riscos biológicos</li> </ul> <p>Avaliação de especificidades na testagem de SARS-CoV-2</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacidade de laboratório</li> <li>• Capacidade de teste</li> </ul>
Perfis de produtos-alvo para diagnóstico prioritário em apoio à resposta à COVID-19 v.1.0. (28 de setembro de 2020)	Plano de pesquisa e desenvolvimento	<a href="https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-target-product-profiles-for-priority-diagnostics-to-support-response-to-the-covid-19-pandemic-v.0.1">https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-target-product-profiles-for-priority-diagnostics-to-support-response-to-the-covid-19-pandemic-v.0.1</a> (disponível em inglês)	<p>Atualmente, a OMS recomenda uma única estratégia de testagem diagnóstica para confirmação da doença: detecção de sequências únicas do RNA de SARS-CoV-2 por NAAT, como RT-PCR em tempo real (rRT-PCR).</p> <p>A OMS encoraja o uso de pesquisas sorológicas de respostas de anticorpos para compreender melhor a extensão e os fatores de risco da infecção por COVID-19 por meio de vigilância reforçada para calcular a taxa de ataque em diferentes populações.</p> <p>Em contextos nos quais não haja RT-PCR disponível ou o tempo de processamento para obter o resultado seja muito longo (por exemplo, vários dias ou semanas), testes rápidos para detecção de antígenos podem facilitar o diagnóstico precoce e a ação necessária.</p> <p>Em situações clínicas nas quais os testes NAAT sejam negativos em indivíduos sintomáticos com forte ligação epidemiológica a um caso confirmado de infecção por COVID-19, amostras pareadas de soro (na fase aguda e na convalescente) podem permitir o diagnóstico retrospectivo de COVID-19.</p> <p>Perfil-alvo do produto 1. Testagem no local de atendimento de casos suspeitos de COVID-19 e seus contatos próximos para diagnosticar infecção aguda por SARS-CoV-2 em áreas onde o ensaio analítico de referência não esteja disponível ou seu tempo de processamento elimine sua utilidade clínica. Particularmente útil durante suspeitas de surto de SARS-CoV-2; em áreas com transmissão comunitária confirmada de SARS-CoV-2; em surtos confirmados em comunidades fechadas ou semifechadas; em grupos de alto risco; entre contatos de casos confirmados; e como ferramenta de monitoramento da incidência da doença</p>

Continuação

Nome do documento	Tipo de documento	Link	Pontos principais
			<p>i. Molécula-alvo (analito a ser detectado): Aceitável: biomarcador de SARS-CoV (RNA, proteína ou antígeno(s), por exemplo) específico para infecção aguda, isto é, primeira semana após o início dos sintomas/infecção atual (pressupondo-se que o SARS-CoV-1 não esteja em circulação). Desejável: biomarcador exclusivo de SARS-CoV-2 (como RNA, proteína/antígeno) específico para infecção aguda e subaguda, isto é, primeiras 2 semanas após o início dos sintomas ou infecção atual</p> <p>ii. Sensibilidade analítica/limite de detecção: Aceitável: equivalente a 106 cópias genômicas/mL ou limite de ciclo <math>\approx 25-30</math>. Desejável: equivalente a 104 cópias genômicas/mL ou limite de ciclo <math>\approx &gt;30</math>.</p> <p>iii. Especificidade analítica: Aceitável: ensaio detecta todas as cepas do vírus SARS-CoV-2 e não tem reação cruzada com substâncias interferentes comuns nem outros coronavírus humanos (exceto SARS-CoV-1) nem com outras doenças humanas comuns, principalmente doenças com apresentação de sinais e sintomas parecida com a de COVID19 (como influenza A, B, vírus sincicial respiratório, malária, dengue). Desejável: igual aos critérios aceitáveis e sem reação cruzada com SARS-CoV-1</p> <p>iv. Sensibilidade: Aceitável: <math>\geq 80\%</math>. Desejável: <math>\geq 90\%</math>. Especificidade: Aceitável: <math>\geq 97\%</math>. Desejável: <math>&gt; 99\%</math>.</p> <p>v. Tipo de análise: qualitativa, semiquantitativa ou quantitativa</p> <p>vi. Tipo de amostra: Aceitável: swab (ou lavado) nasofaríngeo, orofaríngeo, swab nasal (narinas anteriores ou concha média), lavado nasal, escarro. Desejável: narinas anteriores, saliva ou fluidos orais, escarro</p> <p>Perfil-alvo do produto 2. Teste para diagnóstico ou confirmação de infecção aguda ou subaguda por SARS-CoV-2, adequado para estabelecimentos de baixo ou alto volume. Esse teste poderia ser usado para a avaliação repetida ao longo do período de excreção viral.</p> <p>i. Molécula-alvo (analito a ser detectado): deve ter pelo menos um alvo específico para RNA ou proteína ou antígeno de SARS-CoV-2.</p> <p>ii. Sensibilidade analítica ou limite de detecção: Aceitável: equivalente a 103 cópias genômicas/mL em qualquer amostra do trato respiratório. Desejável: equivalente a 102 cópias genômicas/mL em amostras do trato respiratório superior e inferior e nas fezes.</p> <p>iii. Especificidade analítica: o ensaio detecta somente cepas circulante do vírus SARS-CoV-2; nenhuma interferência por outras substâncias</p> <p>iv. Sensibilidade: Aceitável: <math>\geq 95\%</math>. Desejável: <math>\geq 98\%</math>. Especificidade: Aceitável: <math>\geq 99\%</math>. Desejável: <math>\geq 99\%</math>.</p> <p>v. Tipo de análise: Aceitável: Qualitativa (informações suficientes para tomada de decisão clínica). Desejável: Qualitativa e quantitativa conforme o analito detectado</p>

Continuação

Nome do documento	Tipo de documento	Link	Pontos principais
			<p>vi. Tipo de amostra: Aceitável: qualquer uma das opções a seguir: swabs (nasofaríngeo, orofaríngeo, nasal); lavados (orofaríngeo, nasal, broncoalveolar); escarro. Desejável: tipos de amostra passíveis de autocoleta e/ou fáceis de coletar: saliva/fluidos orais, fezes; amostras inativadas</p> <p>Perfil-alvo do produto 3. Teste no local de atendimento de infecção prévia por SARS-CoV-2. Ideal para ambientes sem boas opções de transporte de amostras e/ou acesso a infraestrutura laboratorial. O uso primário é o apoio a inquéritos epidemiológicos e atividades de vigilância para orientar medidas de saúde pública. Esses testes não se destinam a detectar ou descartar infecção ativa.</p> <p>i. Molécula-alvo (analito a ser detectado): pelo menos um isótipo ou outro(s) biomarcador(es) específico(s) para infecção prévia por SARS-CoV-2.</p> <p>ii. Sensibilidade analítica/limite de detecção: Atualmente, não há nenhum padrão ou unidade internacional para expressar limites de detecção; nesse ínterim, o limiar de detecção pode ser expresso como a concentração mínima detectável do analito em amostras bem caracterizadas de pacientes com história de infecção por SARS-CoV-2 confirmada por NAAT.</p> <p>iii. Especificidade analítica: Detecta somente isótipo ou biomarcador específico para SARS-CoV-2, e não tem reação cruzada com substâncias interferentes nem doenças infecciosas comuns, conforme os requisitos de apresentação de propostas da OMS: Testes para diagnóstico <i>in vitro</i> que detectam anticorpos contra o vírus SARS-CoV-2 (EUL, Tabelas 1 e 2) (mais biotina)</p> <p>iv. Sensibilidade: Aceitável: <math>\geq 90\%</math>. Desejável: <math>\geq 95\%</math>. Especificidade: Aceitável: <math>\geq 97\%</math>. Desejável: <math>\geq 99\%</math>.</p> <p>v. Tipo de análise: qualitativa</p> <p>vi. Tipo de amostra: plasma, soro, mas deve ter equivalência demonstrada no sangue capilar coletado por punção de dedo ou calcanhar e/ou saliva ou fluidos orais.</p> <p>Perfil-alvo do produto 4. Teste de infecção prévia por SARS-CoV-2 adequado para atender necessidades de volume moderado a alto. O objetivo deste teste é apoiar inquéritos de soroprevalência. Também é útil na triagem de doadores de sangue para terapia com plasma/anticorpos terapêuticos, no planejamento e avaliação dos resultados dos ensaios de vacina (se conseguirem diferenciar entre respostas imunológicas naturais e induzidas por vacinas). Nos casos em que os testes NAAT sejam negativos e haja uma forte ligação epidemiológica a um caso de infecção por COVID-19, amostras pareadas de soro (nas fases aguda e convalescente) ou biomarcadores específicos para infecção recente podem apoiar o diagnóstico de COVID-19. A versão quantitativa desse teste potencialmente poderia servir também para detectar a presença, a natureza e a abundância de anticorpos necessária para fornecer imunidade protetora.</p>

## Continuação

Nome do documento	Tipo de documento	Link	Pontos principais
			<p>i. Molécula-alvo (analito a ser detectado): Aceitável: pelo menos um isótipo de anticorpo ou outro(s) biomarcador(es) específico(s) para infecção prévia por SARS-CoV-2. Desejável: mais de um isótipo de anticorpo ou outro(s) biomarcador(es) específico(s) para infecção prévia por SARS-CoV-2; discrimina entre resposta imune natural e resposta induzida pela vacina.</p> <p>ii. Sensibilidade analítica/limite de detecção: atualmente, não há nenhum padrão ou unidade internacional para expressar limites de detecção; nesse ínterim, o limiar de detecção pode ser expresso como a concentração mínima detectável do analito em amostras bem caracterizadas de pacientes com história de infecção por SARS-CoV-2 confirmada por NAAT.</p> <p>iii. Especificidade analítica: detecta somente isótipo ou biomarcador específico para SARS-CoV-2 e não tem reação cruzada com substâncias interferentes nem doenças infecciosas comuns, conforme os requisitos de apresentação de propostas da OMS: Testes para diagnóstico <i>in vitro</i> que detectam anticorpos contra o vírus SARS-CoV-2 (EUL, Tabelas 1 e 2) (mais biotina)</p> <p>iv. Sensibilidade: Aceitável: <math>\geq 95\%</math>. Desejável: <math>\geq 98\%</math>. Especificidade: Aceitável: <math>\geq 97\%</math>. Desejável: <math>\geq 99\%</math></p> <p>v. Tipo de análise: semiquantitativa ou quantitativa</p> <p>vi. Tipo de amostra: Aceitável: plasma, soro. Desejável: as mesmas, mais uma ou mais da lista a seguir: sangue total (fresco ou congelado ou esfregaço seco), gotas de plasma seco; fluido oral (fresco ou congelado)</p>
Testes de diagnóstico para SARS-CoV-2. Guia provisória (11 de setembro de 2020)	Orientação provisória	<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334254/WHO-2019-nCoV-laboratory-2020.6-por.pdf">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334254/WHO-2019-nCoV-laboratory-2020.6-por.pdf</a>	<p>A confirmação padrão de infecções agudas por SARS-CoV-2 é baseada na detecção de seqüências virais únicas por NAATs, como rRT-PCR.</p> <p>O diagnóstico ideal consiste em um ensaio NAAT com pelo menos dois alvos independentes no genoma SARS-CoV-2; no entanto, em áreas com transmissão generalizada de SARS-CoV-2, pode ser adotado um algoritmo simples com um único alvo discriminatório. Ao usar ensaio de um alvo, é recomendável ter uma estratégia em vigor para monitorar mutações que poderiam afetar o desempenho.</p> <p>Considerações para selecionar o NAAT certo para o laboratório (Anexo 3): qualidade de fabricação, alvos, controles, instrumental, fluxo de trabalho, facilidade de uso, requisitos de armazenamento e transporte, necessidades de treinamento e acesso, necessidade de reagentes auxiliares, continuidade do fornecimento.</p> <p>Para sistemas de PCR manual, cada amostra de NAAT deve incluir controles internos e, idealmente, um controle da coleta de amostra (gene-alvo humano). Além disso, são recomendados controles externos para cada execução de teste.</p>



Continuação

Nome do documento	Tipo de documento	Link	Pontos principais
			<p>Outros métodos de amplificação e detecção, como CRISPR (cujo alvo são repetições palindrômicas curtas agrupadas e regularmente espaçadas), tecnologias de amplificação isotérmica de ácido nucleico (por exemplo, amplificação isotérmica mediada por loop de transcrição reversa e ensaios de microarray molecular) estão sendo desenvolvidos ou comercializados.</p>
			<p>TR com base na detecção de antígeno: dados clínicos de desempenho ainda limitados. Quando seu desempenho for aceitável, esses testes poderiam ser usados em um algoritmo de diagnóstico (dependendo da sensibilidade e especificidade do teste de antígeno e da prevalência da infecção por SARS-CoV-2 na população a ser testada). A maioria deles são imunoenaios de fluxo lateral.</p>
			<p>Testes sorológicos: útil para vigilância sorológica na investigação de um surto. Os testes de detecção de anticorpos devem ser usados com cautela, e não para determinar infecções agudas nem rastreamento de contatos. Um diagnóstico confiável de COVID-19 com base na resposta de anticorpos dos pacientes, muitas vezes, só será possível na fase de recuperação, quando as oportunidades para intervenção clínica ou interrupção da transmissão da doença tiverem passado. Portanto, a sorologia não é um substituto adequado para os ensaios virológicos para orientar o rastreamento de contatos ou manejo clínico.</p>
			<p>Testes sorológicos: testes comerciais e não comerciais para medir anticorpos de ligação (imunoglobulinas (Ig) totais, IgG, IgM e/ou IgA em diferentes combinações) por várias técnicas, incluindo imunoenaios de fluxo lateral, ensaios de imunoabsorção enzimática e imunoenaios de quimioluminescência. Seu desempenho varia muito em diferentes grupos de teste, e são necessários mais estudos para entender essas variações de desempenho.</p>
			<p>Testes sorológicos: ensaios não quantitativos (como ensaios de fluxo lateral) não são recomendados atualmente para diagnóstico agudo e manejo clínico, e seu papel em inquéritos epidemiológicos está sendo estudado.</p>
			<p>Tipos de amostra: as amostras respiratórias são o tipo preferencial para diagnóstico: trato respiratório superior (swabs nasofaríngeos e orofaríngeos), trato respiratório inferior (escarro, lavado broncoalveolar); evidências limitadas para amostras de fluidos orais, saliva, gargarejo ou lavagem da boca, amostras fecais. A saliva não é recomendada como o único tipo de amostra para o diagnóstico clínico de rotina; amostras fecais podem ser consideradas quando as amostras respiratórias forem negativas e ainda houver suspeita clínica de infecção; amostras de soro: amostras pareadas coletadas nas fases aguda e convalescente podem ser usadas retrospectivamente para determinar se o indivíduo teve COVID-19 quando a infecção não pôde ser detectada com NAAT; outros fluidos corporais: evidências limitadas para urina, sêmen, líquido cefalorraquidiano e fluidos oculares; amostras post mortem: swabs post mortem, biópsia por agulha ou amostras de tecido da autópsia, inclusive tecido pulmonar.</p>

## Continuação

Nome do documento	Tipo de documento	Link	Pontos principais
Detecção de antígenos no diagnóstico de infecção por SARS-CoV-2 usando imunoensaios (11 de setembro de 2020)	Orientação provisória	<a href="https://iris.paho.org/handle/10665.2/53127">https://iris.paho.org/handle/10665.2/53127</a>	<p>A maioria dos TR-Ag para COVID-19 usa um método de imunodeteção de fluxo lateral, do tipo sanduíche, em um formato simples de usar.</p> <p>No caso dos TRs para SARS-CoV-2, o analito-alvo é frequentemente a proteína do nucleocapsídeo do vírus, devido à sua abundância relativa.</p> <p>Depois de a amostra respiratória ter sido coletada e aplicada na tira de teste, os resultados são lidos pelo operador em 10 a 30 minutos com ou sem um instrumento leitor.</p> <p>A maioria dos testes fabricados no momento requer amostras de swab nasal ou nasofaríngeo. Há estudos em andamento sobre o desempenho dos testes com tipos alternativos de amostra, como saliva e fluidos orais, e sistemas de coleta de amostras.</p> <p>Os TR-Ag são menos sensíveis que NAAT.</p> <p>Os dados sobre a sensibilidade e especificidade dos TR-Ag disponíveis atualmente para SARS-CoV-2 procedem de estudos que variam no desenho e nas marcas de teste avaliadas. Sua sensibilidade em comparação com o NAAT em amostras do trato respiratório superior (swabs nasais ou nasofaríngeos) parece ser altamente variável, entre 0 e 94%, mas a especificidade relatada é consistentemente alta (&gt; 97%).</p> <p>Os TR-Ag têm maior probabilidade de ter um bom desempenho em pacientes com altas cargas virais (valores de limite de ciclo <math>\leq 25</math> ou <math>&gt; 106</math> cópias genômicas virais/mL), que geralmente aparecem na fase pré-sintomática (1 a 3 dias antes do início dos sintomas) e nas fases sintomáticas iniciais da doença (nos primeiros 5 a 7 dias da doença).</p> <p>Requisitos mínimos de desempenho: sensibilidade <math>\geq 80\%</math> e especificidade <math>\geq 97\%</math> em comparação com um ensaio de referência tipo NAAT.</p> <p>TR-Ag para SARS-CoV-2 que atendam aos requisitos mínimos de desempenho podem ser usados para diagnosticar uma infecção por SARS-CoV-2 nos primeiros 5 a 7 dias após o início dos sintomas em contextos nos quais o NAAT não esteja disponível ou onde tempos de processamento prolongados eliminem sua utilidade clínica.</p> <p>Cenários apropriados para uso dos TR-Ag de COVID-19:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>i. para responder a suspeitas de surtos de COVID-19 em locais remotos, instituições e comunidades semifechadas onde o NAAT não esteja imediatamente disponível</li> <li>ii. para apoiar investigações de surtos (por exemplo, em grupos fechados ou semifechados, incluindo escolas, casas de repouso, navios de cruzeiro, prisões, locais de trabalho e dormitórios)</li> </ol>

Continuação

Nome do documento	Tipo de documento	Link	Pontos principais
			<p>iii. Para monitorar tendências na incidência da doença nas comunidades, particularmente entre trabalhadores essenciais e profissionais de saúde durante surtos ou em regiões com transmissão comunitária generalizada, onde o valor preditivo positivo e negativo de um resultado de TR-Ag for suficiente para permitir um controle efetivo da infecção.</p> <p>iv. Onde houver transmissão comunitária generalizada, os TRs podem ser usados para detecção e isolamento precoce de casos positivos em unidades de saúde, centros ou locais de teste de COVID-19, casas de repouso, prisões e escolas, entre profissionais de saúde e de linha de frente e para rastreamento de contatos.</p> <p>v. A testagem de indivíduos assintomáticos que tiveram contato com casos pode ser cogitada mesmo que o TR-Ag não seja especificamente autorizado para esse uso, uma vez que se demonstrou que casos assintomáticos têm cargas virais semelhantes às de casos sintomáticos, embora nessa situação um TR-Ag negativo não deva liberar um contato das exigências de quarentena.</p> <p>O uso de TR-Ag não é recomendado em ambientes ou populações com baixa prevalência esperada de doença (por exemplo: triagem em pontos de entrada, doação de sangue, cirurgia eletiva), especialmente quando o teste de confirmação por NAAT não estiver prontamente disponível. Esse uso não será possível até que haja mais dados de estudos de alta qualidade confirmando a alta especificidade (&gt; 99%) de um ou mais dos kits de teste TR-Ag no mercado.</p> <p>Dada a prevalência relativamente baixa de infecções ativas por SARS-CoV-2, mesmo em ambientes com transmissão comunitária, é necessária uma alta especificidade (mínimo &gt; 97% e idealmente &gt; 99%) para evitar muitos resultados falso-positivos. A sensibilidade dependerá da situação dos pacientes estudados (como gravidade da doença, dias desde o início dos sintomas, etc.), além da qualidade do produto, mas deve atingir no mínimo ≥ 80%.</p>
Atendimento domiciliar para pacientes com suspeita ou confirmação de COVID-19 e gerenciamento de seus contatos  (12 de agosto de 2020)	Orientação provisória	<a href="https://iris.paho.org/handle/10665.2/52615">https://iris.paho.org/handle/10665.2/52615</a>	<p>Equipamento de proteção individual: máscaras cirúrgicas e luvas</p> <p>A oximetria de pulso domiciliar pode ser usada para identificar baixos níveis de oxigênio em pacientes com COVID-19 inicialmente leve ou moderada ou hipóxia silenciosa, quando o paciente não parece estar com falta de ar, mas seus níveis de oxigênio estão abaixo do esperado. A oximetria de pulso domiciliar pode ser usada para identificar indivíduos que necessitam de avaliação médica, oxigenoterapia ou internação, antes mesmo de apresentarem sinais clínicos de perigo ou agravamento dos sintomas.</p>
Plataforma clínica mundial de COVID-19: formulário de relato de caso básico rápido  (13 de julho de 2020)	Formulário de relato de caso	<a href="https://apps.who.int/iris/handle/10665/333778">https://apps.who.int/iris/handle/10665/333778</a> (disponível em espanhol)	<p>Testes laboratoriais que devem ser notificados pelos Estados Partes ao Regulamento Sanitário Internacional (2005):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemoglobina</li> <li>• Hematócritos</li> </ul>

## Continuação

Nome do documento	Tipo de documento	Link	Pontos principais
Plataforma clínica global para a COVID-19 com módulo de gravidez – CRF-P (13 de julho de 2020)	Formulário de relato de caso	<a href="https://iris.paho.org/handle/10665.2/52831">https://iris.paho.org/handle/10665.2/52831</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contagem de leucócitos</li> <li>• Plaquetas</li> <li>• Tempo de tromboplastina parcial ativada</li> <li>• Razão normalizada internacional</li> <li>• D-dímero</li> <li>• Tempo de protrombina (segundos)</li> <li>• Creatinina</li> <li>• Ureia (nitrogênio ureico no sangue)</li> <li>• Lactato</li> <li>• Sódio</li> <li>• Potássio</li> <li>• Procalcitonina</li> <li>• Proteína C-reativa</li> <li>• Velocidade de hemossedimentação</li> <li>• Alanina aminotransferase, transaminase glutâmico pirúvica sérica</li> <li>• Aspartato aminotransferase, transaminase glutâmico oxalacética sérica</li> <li>• Bilirrubina total</li> <li>• Lactato desidrogenase</li> <li>• Creatina quinase</li> <li>• Troponina</li> <li>• Ferritina</li> <li>• Interleucina 6</li> <li>• Testagem, durante um episódio de doença, dos seguintes patógenos:</li> <li>• Vírus influenza</li> <li>• Coronavírus: Coronavírus da síndrome respiratória do Oriente Médio (MERS-CoV), SARS-CoV-2</li> <li>• Outros patógenos respiratórios (a serem especificados)</li> <li>• Febre hemorrágica viral (a ser especificada)</li> <li>• Outros patógenos de interesse para a saúde pública (a serem especificados)</li> <li>• Malária falciparum</li> <li>• Malária não falciparum</li> <li>• HIV</li> </ul>
Orientações sobre a manutenção do fornecimento de sangue seguro e adequado durante a pandemia da doença causada pelo novo coronavírus (COVID-19) e sobre a coleta de plasma convalescente de COVID-19 (10 de julho de 2020)	Orientação provisória	<a href="https://iris.paho.org/handle/10665.2/53087">https://iris.paho.org/handle/10665.2/53087</a>	<p>A pandemia de COVID-19 reduziu o estoque de sangue e hemocomponentes e prejudicou as atividades do sistema de bancos de sangue em vários países.</p> <p>Não há relatos de transmissão do SARS-CoV-2 por sangue ou hemoderivados.</p> <p>Potenciais doadores de sangue devem ser informados sobre a necessidade de autoexclusão se tiverem fatores de risco para COVID-19 ou não estiverem se sentindo bem.</p>

Continuação

Nome do documento	Tipo de documento	Link	Pontos principais
			<p>Em áreas com transmissão comunitária disseminada de SARS-CoV-2, pessoas que doam sangue devem ser aconselhadas a informar o hemocentro imediatamente caso venham a desenvolver doença respiratória até 14 dias após a doação.</p>
			<p>Pessoas com possível exposição direta ao SARS-CoV-2 devido a contato próximo com um caso confirmado ou cuidado de paciente infectado e pessoas chegando de viagem de áreas com transmissão comunitária não devem doar sangue por um período mínimo de 14 dias (um período de incubação).</p>
			<p>Pessoas que testaram positivo para SARS-CoV-2, mas nunca tiveram sintomas, não devem doar sangue por 14 dias após o último teste positivo.</p>
			<p>Pessoas que se recuperaram de COVID-19 diagnosticada não devem fazer doações rotineiras de sangue por 14 dias após a resolução completa dos sintomas e término do tratamento da doença.</p>
			<p>Sangue e hemoderivados coletados nos 14 dias anteriores ao início da doença no doador ou coletados até 14 dias após a exposição a um contato podem ser recolhidos como medida de precaução.</p>
			<p>Testar o suprimento de sangue é prematuro diante da ausência de casos de transmissão por transfusão ou infectividade demonstrada do SARS-CoV-2 no sangue coletado de pessoas assintomáticas, incluindo pré-sintomáticas.</p>
			<p>A hemovigilância é muito útil para entender o risco do sangue e dos hemoderivados e a efetividade global das medidas tomadas pelo serviço de hemoterapia.</p>
			<p>O serviço de hemoterapia deve assegurar a continuidade dos suprimentos de equipamento de laboratório e material crítico.</p>
			<p>As autoridades governamentais devem identificar a coleta de sangue como um serviço essencial e oferecer mecanismos para assegurar que os doadores de sangue não sejam penalizados.</p>
			<p>A OMS recomenda fortemente que o plasma convalescente de COVID-19 seja usado em estudos clínicos randomizados como a estratégia mais eficaz e eficiente para determinar a eficácia e a segurança desse tratamento experimental.</p>

## Continuação

Nome do documento	Tipo de documento	Link	Pontos principais
			<p>Idealmente, as doações de plasma convalescente devem ser obtidas por meio de plasmaférese para se evitar perdas desnecessárias de hemácias do doador e otimizar o volume de plasma que pode ser coletado. Precauções de controle de infecção devem seguir as orientações provisórias da OMS acerca do uso racional de equipamentos de proteção individual, levando em consideração que o doador se recuperou completamente da COVID-19. Concentrados de hemácias obtidos como um derivado do preparo de plasma convalescente de COVID-19 podem ser liberados para transfusão se o doador estava assintomático por no mínimo 14 dias após completa recuperação dos sintomas.</p>
Formulário de Notificação de Caso para os casos suspeitos de Síndrome inflamatória multissistêmica (SIM) em crianças e adolescentes temporariamente relacionada à COVID-19 (1o de junho de 2020)	Formulário de relato de caso	<a href="https://iris.paho.org/handle/10665.2/52838">https://iris.paho.org/handle/10665.2/52838</a>	<p>Características de disfunção miocárdica, pericardite, valvulite ou anormalidades coronárias (achados de ecografia ou níveis elevados de troponina ou N-terminal pró-peptídeo natriurético tipo B – NT-proBNP)</p> <p>Evidência de coagulopatia (tempo de protrombina e tempo de protrombina parcial alterados, D-dímeros elevados)</p> <p>Marcadores elevados de inflamação, como velocidade de sedimentação de eritrócitos (ESR), proteína C-reativa ou procalcitonina</p> <p>Evidência de COVID-19 (RT-PCR, teste de antígeno ou sorologia positivos)</p> <p>Marcadores de inflamação ou coagulopatia: hemoglobina, contagem leucocitária total, neutrófilos, linfócitos, hematócritos, plaquetas, tempo de tromboplastina parcial ativada, tempo de protrombina (segundos), razão normalizada internacional, fibrinogênio, procalcitonina, proteína C-reativa, ESR, D-dímero, interleucina 6, interleucina 10</p> <p>Marcadores de disfunção orgânica: creatinina, sódio, potássio, ureia (nitrogênio ureico no sangue), glicose, pro-BNP, troponina, creatina quinase, desidrogenase láctica, triglicerídeos, ALT/SGPT, bilirrubina total, AST/SGOT, albumina, lactato, ferritina</p> <p>Exame para patógeno bacteriano</p> <p>Exame para SARS-CoV-2: RT-PCR, teste rápido de antígeno, teste rápido de anticorpos, ensaio de imunoabsorção enzimática, teste de neutralização</p> <p>Exames de imagem: radiografia de tórax, tomografia computadorizada do tórax, ecocardiograma</p> <p>Tratamento de suporte: terapia de suplementação de oxigênio, cateter nasal, cânula nasal de alto fluxo, máscara, máscara com reservatório, pressão positiva contínua nas vias aéreas, máscara de ventilação não invasiva: ventilação não invasiva. Pressão positiva contínua ou em dois níveis: ventilação invasiva</p>
Manejo clínico da COVID-19. Orientação provisória (27 de maio de 2020)	Orientação provisória	<a href="https://iris.paho.org/handle/10665.2/52285">https://iris.paho.org/handle/10665.2/52285</a>	<p>Uso de dispositivos de compressão pneumática intermitente (profilaxia mecânica para prevenir tromboembolismo venoso)</p>

Continuação

Nome do documento	Tipo de documento	Link	Pontos principais
			Determinação de D-dímero
			Oxigenoterapia e suporte respiratório (sistemas)
			Imagens do tórax (radiografia, tomografia computadorizada, ultrassonografia) para determinar a gravidade da COVID-19 e identificar ou descartar complicações pulmonares
			Testes laboratoriais clínicos: gasometria (inclusive lactato), testes de coagulação, bilirrubina, hemograma completo
			Equipamento de proteção individual (inclusive máscaras cirúrgicas)
			Uso de estetoscópios, braçadeiras de pressão arterial, oxímetros de pulso e termômetros (em estabelecimentos de saúde e para pacientes hospitalizados)
			Diagnóstico laboratorial de SARS-CoV-2: teste por RT-PCR
			Os testes de anticorpos contra o SARS-CoV-2 não são recomendados para o diagnóstico de infecção atual de COVID-19.
			Ao coletar amostras do trato respiratório superior, usar swabs para vírus (dacron ou rayon estéreis, não algodão) e meios de transporte viral.
			Oxímetros de pulso, sistemas de oxigênio funcionantes e interfaces descartáveis de administração de oxigênio de uso único (cateter nasal tipo óculos, máscara de Venturi e máscara facial com reservatório) devem ser usados em qualquer parte dos estabelecimentos de saúde que possam receber pacientes com COVID-19 grave (inclusive serviços de emergência, unidades de atendimento crítico, assistência primária, ambulatorios) e em ambientes pré-hospitalares e unidades ad hoc nas comunidades.
			Testes laboratoriais hematológicos e bioquímicos e eletrocardiograma e imagens de tórax para COVID-19 grave (pneumonia)
			Testes laboratoriais e/ou imagem para pacientes com COVID-19 com sinais ou sintomas sugestivos de tromboembolismo venoso ou arterial
			Sistemas de ventilação não invasiva ou oxigenoterapia nasal de alto fluxo
			Cateteres venosos e arteriais centrais
			Sistemas fechados de aspiração
			Circuitos de ventilador ou ventilação mecânica
Cuidados clínicos para infecções respiratórias agudas graves: conjunto de ferramentas (11 de abril de 2020)	Orientação provisória	<a href="https://apps.who.int/iris/handle/10665/331736">https://apps.who.int/iris/handle/10665/331736</a> (disponível em inglês)	Testes essenciais para diagnóstico <i>in vitro</i> a serem obtidos: hemograma completo, perfil bioquímico, glicose, amostras do trato respiratório superior para testes virais (na temporada de influenza), amostra de sangue para cultura (quando for possível, antes da primeira dose de antimicrobianos)
			Radiografia de tórax



## Continuação

Nome do documento	Tipo de documento	Link	Pontos principais
			<p>Gasometria (análise e monitoramento): para medir a pressão parcial de oxigênio e dióxido de carbono no sangue arterial (ou venoso ou capilar); também indica o pH do sangue.</p> <p>A gasometria fornece informações sobre oxigenação, ventilação e circulação e sobre as concentrações de eletrólitos (em particular sódio e potássio), que são medidas na mesma amostra de sangue e no mesmo analisador.</p> <p>Sangue venoso e sangue capilar são mais fáceis de monitorar do que sangue arterial, mas não servem para determinar a oxigenação.</p> <p>O nível de dióxido de carbono no sangue arterial, capilar ou venoso indica a ventilação alveolar e é usado para monitorar tendências de eficiência da ventilação.</p> <p>O pH é um indicador direto do estado ácido-base geral do sangue arterial, capilar e venoso.</p> <p>A causa provável de alterações no pH pode ser inferida somente a partir da pressão parcial do dióxido de carbono e da concentração de bicarbonato no sangue.</p> <p>Em pacientes com infecção respiratória aguda grave, o diagnóstico diferencial deve incluir infecção adquirida na comunidade, incluindo influenza, ou nova infecção viral, como COVID-19. O diagnóstico diferencial também deve ser informado pela epidemiologia local, inclusive infecções virais como malária, dengue ou tuberculose.</p> <p>Em ambientes endêmicos, a infecção por arbovírus (dengue ou chikungunya) também deve ser considerada no diagnóstico diferencial de doença febril indiferenciada.</p> <p>Coleta de sangue e escarro e cultura de bactérias que causam pneumonia e sepse, idealmente antes de terapia antimicrobiana.</p> <p>O diagnóstico diferencial de infecções virais comuns inclui: vírus sincicial respiratório, vírus parainfluenza, rinovírus, adenovírus, enterovírus (EVD68), metapneumovírus humano, bocavírus, vírus influenza.</p>
Recomendação sobre o uso de testes imunodiagnósticos no ponto de atendimento para COVID-19: resumo científico (8 de abril de 2020)	Resumo científico	<a href="https://www.who.int/publications/i/item/advice-on-the-use-of-point-of-care-immunodiagnostic-tests-for-covid-19-scientific-brief">https://www.who.int/publications/i/item/advice-on-the-use-of-point-of-care-immunodiagnostic-tests-for-covid-19-scientific-brief</a> (disponível em inglês)	Testes diagnósticos rápidos baseados na detecção de antígeno: As informações sobre TR-Ag deste documento foram atualizadas com as orientações incluídas no documento "Detecção de antígenos no diagnóstico de infecção por SARS-CoV-2 usando imunoensaios", de 11 de setembro de 2020.

Continuação

Nome do documento	Tipo de documento	Link	Pontos principais
			Testes diagnósticos rápidos baseados na detecção de anticorpos no hospedeiro: testes para detectar respostas de anticorpos contra a COVID-19 na população serão críticos no desenvolvimento de vacinas e para compreender a magnitude da infecção entre pessoas que não forem identificadas na busca ativa de casos e na vigilância, a taxa de ataque na população e a taxa de letalidade da infecção. Para diagnóstico clínico, porém, esses testes têm utilidade limitada, pois não são capazes de diagnosticar rapidamente a infecção aguda para orientar o curso de tratamento.
Exames laboratoriais para a doença causada pelo novo coronavírus (COVID-19) de casos suspeitos em humanos: orientações provisórias  (19 de março de 2020)	Orientação provisória	<a href="https://iris.paho.org/handle/10665.2/51966">https://iris.paho.org/handle/10665.2/51966</a>	Nova versão atualizada: “Testes de diagnóstico para SARS-CoV-2. Guia provisória”, 11 de setembro de 2020

Observação: A lista acima era precisa até 1o de julho de 2021; no entanto, muitos desses documentos são regularmente atualizados. Portanto, encoraja-se o leitor a buscar versões recentes no site da OMS (disponível em inglês):

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance-publications?publicationtypes=f85a3610-b102-4287-a6df-f3bc0b2e9f7c>.



# OPAS



Organização  
Pan-Americana  
da Saúde



Organização  
Mundial da Saúde  
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS  
AMÉRICAS

**Organização Pan-Americana da Saúde**  
525 Twenty-third Street, NW  
Washington, D.C., 20037  
Estados Unidos da América  
[www.paho.org](http://www.paho.org)

ISBN 9789275726914



9 789275 726914