

A decorative graphic on the left side of the page, consisting of several overlapping geometric shapes: a dark blue square, a light green square, a yellow circle, and a green square with diagonal stripes. The shapes are arranged in a cluster, with the striped square being the largest and most prominent.

Sumário de Recomendações do exame Teste Rápido de Antígeno para SARS-COV2 (Coronavirus COVID-19)

Porto Alegre, Março de 2025.

Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências - Unimed Federação RS

Avaliação de Tecnologias em Saúde

Título: Sumário das Recomendações da Indicação e da repetição de Teste Rápido de Antígeno para SARS-COV2 (Coronavírus COVID-19)

Revisores e Consultores: Dr. Daniel Lemons da Silva, Dr. Fernando H. Wolff

Data da Revisão: Março de 2025.

Síntese da Recomendação

Objetivo: Identificar recomendações sobre a indicação da realização e da repetição do exame Teste Rápido de Antígeno para SARS-COV2 (Coronavírus COVID-19)

Introdução:

O diagnóstico e avaliação da COVID-19, causada pelo SARS-CoV-2, envolve a combinação de avaliação clínica, testes laboratoriais e, em alguns casos, exames de imagem. A precisão e a rapidez do diagnóstico são importantes para o manejo adequado da doença, o controle da disseminação viral e a implementação de medidas de saúde pública eficazes.

A avaliação inicial se baseia na identificação de sinais e sintomas característicos, como febre, tosse seca, fadiga, mialgia, cefaleia, anosmia ou ageusia, e dificuldade respiratória. No entanto, a apresentação clínica pode variar amplamente, de infecções assintomáticas a quadros graves com pneumonia e síndrome respiratória aguda grave (SRAG).

Os testes laboratoriais desempenham um papel fundamental no diagnóstico confirmatório da COVID-19, os quais incluem:

- NAAT/RT-PCR, o qual detecta o material genético do SARS-CoV-2 em amostras respiratórias, como swabs nasofaríngeos ou orofaríngeos, apresentando alta sensibilidade e especificidade sendo considerado o padrão-ouro.

- Testes de Antígeno: detectam proteínas virais específicas em amostras respiratórias. Embora sejam mais rápidos e mais acessíveis do que o RT-PCR, os testes de antígeno podem apresentar menor sensibilidade, especialmente em indivíduos assintomáticos ou com baixa carga viral.

- Testes sorológicos: Detectam anticorpos no sangue e podem ser úteis para identificar infecções passadas ou para estudos epidemiológicos, mas não são recomendados para o diagnóstico da infecção aguda.

Recomendações:

- A testagem para Sars-Cov-2 (RT-PCR ou Antígeno) é indicada quando o diagnóstico implica em tratamento específico ou conduta de monitoramento e/ou isolamento do paciente e contatos como, p.ex.:

- o Hospitalizados
- o Idade igual ou maior que 75 anos
- o Imunossupressos
- o Múltiplas comorbidades

- Conforme critério acima, está indicada a testagem quando houver Síndrome Gripal (quadro respiratório agudo caracterizado por pelo menos 2 dos seguintes sinais e sintomas: febre, calafrios, dor de garganta, dor de cabeça, tosse, coriza, distúrbios olfativos ou distúrbios gustativos; em crianças também obstrução nasal, na ausência de outro diagnóstico específico; em idosos deve-se considerar também síncope, confusão mental, sonolência excessiva, irritabilidade e inapetência) ou Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) (síndrome gripal com pelo menos um dos seguintes achados: dispnéia/desconforto respiratório, pressão persistente no tórax, saturação de O₂ menor que 95% em ar ambiente, coloração azulada dos lábios ou rosto; e em crianças também batimentos de asa de nariz, cianose, tiragem intercostal, desidratação e inapetência)

- O teste preferencial é o RT-PCR visto maior sensibilidade, porém o antígeno é uma opção aceitável, especialmente em pacientes sintomáticos e dentro da primeira semana de início do quadro

- Em paciente sintomático com infecção Sars-Cov-2 recente (há menos de 30-90 dias) recomenda-se testagem com Antígeno, visto que pode ocorrer persistência de RT-PCR reagente pelo quadro prévio.

- Em caso de resultado negativo do antígeno em pacientes sintomáticos ou recém expostos ao Sars-Cov-2, está indicada repetição da testagem em 48 horas com RT-PCR ou novo Antígeno. No caso de novo



antígeno negativo, recomenda-se uma 3ª
testagem em 48 horas após o 2º teste.

Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências

Revisão da Literatura e Proposição da Recomendação:
Dr. Daniel Lemons da Silva

Consultor Metodológico:
Dr. Fernando H. Wolff

Coordenador:
Dr. Alexandre M. Pagnoncelli

Cronograma de Elaboração da Avaliação

Reunião do Colégio de Auditores: escolha do tópico para avaliação e perguntas a serem respondidas.

Início dos trabalhos de busca e avaliação da literatura.

Análise dos trabalhos encontrados e elaboração do plano inicial de trabalho.

Reunião da Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências para análise da literatura e criação da versão inicial da avaliação.

Elaboração do protocolo inicial da Avaliação.

Reunião da Câmara Técnica com Médico Especialista e Auditor para apresentação dos resultados e discussão.

Revisão do formato final da avaliação: Câmara Técnica, Médico Especialista e Auditor.

Encaminhamento da versão inicial das Recomendações para os Médicos Auditores e Cooperados.

Apresentação do protocolo na reunião do Colégio de Auditores.

Encaminhamento e disponibilização da versão final para os Médicos Auditores e Médicos Cooperados.

MÉTODO DE REVISÃO DA LITERATURA

Estratégia de busca da literatura e resultados

1. Busca de avaliações e recomendações elaboradas por entidades internacionais reconhecidas em avaliação de tecnologias em saúde:
 1. *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE)
 2. *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH)
 3. *Health Technology Assessment* (HTA - NHS)
2. Busca de revisões sistemáticas e metanálises (PubMed, Cochrane e SUMSearch).
3. Busca de ensaios clínicos randomizados (ECRs) que não estejam contemplados nas avaliações ou metanálises identificadas anteriormente (PubMed, Cochrane e SUMSearch). Havendo metanálises e ensaios clínicos, apenas estes estudos serão contemplados. Na ausência de ensaios clínicos randomizados, busca e avaliação da melhor evidência disponível: estudos não-randomizados ou não-controlados.
4. Identificação e avaliação de protocolos já realizados por comissões nacionais e dentro da UNIMED de cada cidade ou região.

Serão considerados os estudos metodologicamente mais adequados a cada situação. Estudos pequenos já contemplados em revisões sistemáticas ou metanálises não serão posteriormente citados separadamente, a menos que justificado.

Apresentação da Recomendação:

Descreve-se sumariamente a situação clínica, a tecnologia a ser estudada e a questão a ser respondida, discutem-se os principais achados dos estudos mais relevantes e com base nestes achados seguem-se as recomendações específicas. Quando necessário são anexadas classificações ou escalas relevantes para utilização mais prática das recomendações.

Para cada recomendação, será descrito o nível de evidência que suporta a recomendação, conforme a tabela abaixo:

Graus de Recomendação

- | | |
|----------|--|
| A | Resultados derivados de múltiplos ensaios clínicos randomizados ou de metanálises ou revisões sistemáticas |
| B | Resultados derivados de um único ensaio clínico randomizado, ou de estudos controlados não-randomizados |
| C | Recomendações baseadas em séries de casos ou diretrizes baseadas na opinião de especialistas |

1. Introdução

O diagnóstico e avaliação da COVID-19, causada pelo SARS-CoV-2, envolve a combinação de avaliação clínica, testes laboratoriais e, em alguns casos, exames de imagem. A precisão e a rapidez do diagnóstico são importantes para o manejo adequado da doença, o controle da disseminação viral e a implementação de medidas de saúde pública eficazes.

A avaliação inicial se baseia na identificação de sinais e sintomas característicos, como febre, tosse seca, fadiga, mialgia, cefaleia, anosmia ou ageusia, e dificuldade respiratória. No entanto, a apresentação clínica pode variar amplamente, de infecções assintomáticas a quadros graves com pneumonia e síndrome respiratória aguda grave (SRAG).

Os testes laboratoriais desempenham um papel fundamental no diagnóstico confirmatório da COVID-19, os quais incluem:

- **NAAT/RT-PCR**, o qual detecta o material genético do SARS-CoV-2 em amostras respiratórias, como swabs nasofaríngeos ou orofaríngeos, apresentando alta sensibilidade e especificidade sendo considerado o padrão-ouro.
- **Testes de Antígeno**: detectam proteínas virais específicas em amostras respiratórias. Embora sejam mais rápidos e mais acessíveis do que o RT-PCR, os testes de antígeno podem apresentar menor sensibilidade, especialmente em indivíduos assintomáticos ou com baixa carga viral.
- **Testes sorológicos**: Detectam anticorpos no sangue e podem ser úteis para identificar infecções passadas ou para estudos epidemiológicos, mas não são recomendados para o diagnóstico da infecção aguda.

2. Objetivo da Avaliação

Avaliar as recomendações existentes para indicação de realização e de repetição do exame Teste Rápido de Antígeno para SARS-COV2 (Coronavirus COVID-19).

4. Resultados

□□ **Normas Técnicas nº 1217/2021 e 1325/2021. Secretaria de Vigilância em Saúde. Ministério da Saúde. Brasil.** ^{[1][2]}

Notas técnicas de Setembro e de Dezembro de 2021 com vistas à ampliação da testagem para COVID-19 no âmbito do SUS por meio do Plano Nacional de Expansão da Testagem para COVID-19 (PNE-Teste) com o uso de Teste Rápido de Antígeno (TR-AG) em larga escala em 3 tipos de estratégia de assistência e vigilância em saúde:



Diagnóstico assistencial: para indivíduos sintomáticos (síndrome gripal, SRAG ou síndrome febril) suspeitos de covid-19. Nos casos de SRAG, o RT-qPCR também pode ser utilizado de acordo com as especificidades locais.

Busca ativa: para indivíduos participantes de surtos de covid-19, sintomáticos ou não, e para contatos de casos suspeitos ou confirmados de covid-19 (rastreamento e monitoramento de contatos).

Triagem populacional: para qualquer indivíduo, assintomático ou sintomático, independente do estado vacinal ou idade, principalmente para aqueles com maior risco de contaminação que desejam realizar o teste rápido, viajantes e força de trabalho para manutenção do funcionamento dos serviços de interesse público. Está indicado em indivíduos sintomáticos suspeitos de Covid-19 com resultado não reagente pelo TR-AG para diagnóstico diferencial.

Devido ao curto tempo para o resultado do TR-AG, pode-se iniciar rapidamente o isolamento dos casos positivos e as ações de prevenção de novos casos. Acredita-se que a prevenção e o controle de surtos dependem cada vez mais da frequência dos testes e da velocidade de notificação (uma vantagem dos testes de antígeno).

□□ The IDSA Guidelines on The Diagnosis of COVID-19: Antigen Testing, January 2023 ^[3]

- Recommendation 1: For symptomatic individuals suspected of having COVID-19, the IDSA panel recommends a single Ag test over no test. (strong recommendation, moderate certainty evidence)
- Recommendation 2: For symptomatic individuals suspected of having COVID-19, the IDSA panel suggests using standard NAAT (ie, rapid RT-PCR or laboratory-based NAAT) over a rapid Ag test. (conditional recommendation, low certainty evidence)
- Recommendation 3: For symptomatic individuals suspected of having COVID-19, the IDSA panel suggests using a single standard NAAT (ie, rapid RT-PCR or laboratory-based NAAT) rather than a strategy of 2 consecutive rapid Ag tests. (conditional recommendation, very low certainty evidence)
- Recommendation 4: For asymptomatic individuals with known exposure to SARS-CoV-2 infection, the IDSA panel suggests using a single (ie, one-time) Ag test over no testing in specific situations. (conditional recommendation, moderate certainty evidence)
- Recommendation 5: For asymptomatic individuals with known exposure to SARS-CoV-2 infection, the IDSA panel suggests using a single standard NAAT (ie, rapid RT-PCR or laboratory-based NAAT) over a single rapid Ag test. (conditional recommendation, low certainty evidence)
- Recommendation 6: In asymptomatic individuals with a known exposure to SARS-CoV-2, if standard NAAT testing or results are not available in a timely manner and a first Ag test is negative, the IDSA panel suggests repeat Ag testing. (conditional recommendation, very low certainty evidence)

- Recommendation 7: Among students in educational settings or employees in workplaces for whom SARS-CoV-2 testing is desired, the IDSA panel suggests neither for nor against 2 consecutive Ag tests over no testing for the diagnosis of SARS-CoV-2 infection. (evidence gap)
- Recommendation 8: For asymptomatic individuals planning to attend a large gathering (eg, concert, conference, party, sporting event), the IDSA panel suggests neither for nor against Ag testing over no testing. (evidence gap)
- Recommendation 9: For individuals for whom Ag testing is desired, the IDSA panel suggests either POC or laboratory-based Ag testing. (conditional recommendation, low certainty evidence)

□□ U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ^{[4],[5],[6]}:

- When testing for SARS-CoV-2 infection, CDC recommends a viral test, either molecular (nucleic acid amplification test [NAAT], such as polymerase chain reaction [PCR]) or antigen tests that detect SARS-CoV-2 or its components.
- Early testing is recommended for all people who experience **COVID-19 symptoms**, particularly those at risk for severe illness:
 - Age is the strongest risk factor for severe COVID-19 (50 years and older, with risk increasing substantially at ages > 65 years)
 - The number of underlying medical conditions also increases risk for severe COVID-19
- **Asymptomatic patients** with close contact with someone with SARS-CoV-2 infection should have a series of three viral tests for SARS-CoV-2 infection. Testing is recommended immediately (but not earlier than 24 hours after the exposure) and, if negative, again 48 hours after the first negative test and, if negative, again 48 hours after the second negative test.
- A negative antigen test in individuals with signs or symptoms of COVID-19 should be repeated following FDA recommendations or confirmed by NAAT.

□□ Uptodate - COVID-19: Diagnosis ^[7]:

Who to Test:

- **Selected symptomatic patients**: We suggest testing symptomatic individuals with suspected COVID-19 for whom the diagnosis would have specific implications for treatment or infection control. These include:
 - Hospitalized patients.

- 
- Outpatients with risk factors for severe disease that would make them candidates for antiviral treatment if the diagnosis of COVID-19 were confirmed.
 - Patients who have close contact with individuals who are immunocompromised, frail, or otherwise more vulnerable to infection; in such cases, a confirmed diagnosis of COVID-19 might warrant more vigilant infection prevention measures,
 - For all other individuals, the decision to test is based on patient preference. Some employers may also mandate testing for infection control purposes in the workplace.
 - **Selected asymptomatic individuals:** there are certain circumstances when it is reasonable to test asymptomatic individuals following exposure to COVID-19 (eg, close contact with an individual with documented infection), such as:
 - When (..) could lead to preventive measures to reduce SARS-CoV-2 transmission among vulnerable populations. This includes preventing outbreaks in congregate living facilities that house individuals at risk for severe disease (eg, long-term care facilities, correctional and detention facilities, homeless shelters) or identifying infection in individuals who have close contact with individuals at risk for severe disease.
 - When identifying asymptomatic infection in an individual at high risk for severe disease might help inform management (eg, plan for early treatment if symptoms develop).

How to Test:

- **Choosing an initial diagnostic test:**

In general, we suggest NAAT, if readily available with reasonable turnaround time (eg, within 24 to 48 hours), because of its superior sensitivity.

However, antigen tests are more accessible, more convenient, and less costly than NAAT and have a shorter turnaround time than laboratory-based NAAT. Thus, they are reasonably used more commonly than NAAT for testing at home and at point-of-care sites.

Antigen tests are also preferable to NAAT for individuals who had recently (ie, in the prior three months) tested positive for SARS-CoV-2 and have indications for repeat testing (eg, new symptoms); in the few months following infection, a positive NAAT may be more likely to reflect prolonged viral RNA shedding than a new infection, but it cannot distinguish between the two.

6. Interpretações e Recomendações

- A testagem para Sars-Cov-2 (RT-PCR ou Antígeno) é indicada quando o diagnóstico implica em tratamento específico ou conduta de monitoramento e/ou isolamento do paciente e contatos como, p.ex.:
 - Hospitalizados
 - Idade igual ou maior que 75 anos
 - Imunossupressos
 - Múltiplas comorbidades
- Conforme critério acima, está indicada a testagem quando houver Síndrome Gripal (quadro respiratório agudo caracterizado por pelo menos 2 dos seguintes sinais e sintomas: febre, calafrios, dor de garganta, dor de cabeça, tosse, coriza, distúrbios olfativos ou distúrbios gustativos; em crianças também obstrução nasal, na ausência de outro diagnóstico específico; em idosos deve-se considerar também síncope, confusão mental, sonolência excessiva, irritabilidade e inapetência) ou Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) (síndrome gripal com pelo menos um dos seguintes achados: dispnéia/desconforto respiratório, pressão persistente no tórax, saturação de O₂ menor que 95% em ar ambiente, coloração azulada dos lábios ou rosto; e em crianças também batimentos de asa de nariz, cianose, tiragem intercostal, desidratação e inapetência)
- O teste preferencial é o RT-PCR visto maior sensibilidade, porém o antígeno é uma opção aceitável, especialmente em pacientes sintomáticos e dentro da primeira semana de início do quadro
- Em paciente sintomático com infecção Sars-Cov-2 recente (há menos de 30-90 dias) recomenda-se testagem com Antígeno, visto que pode ocorrer persistência de RT-PCR reagente pelo quadro prévio.
- Em caso de resultado negativo do antígeno em pacientes sintomáticos ou recém expostos ao Sars-Cov-2, está indicada repetição da testagem em 48 horas com RT-PCR ou novo Antígeno. No caso de novo antígeno negativo, recomenda-se uma 3ª testagem em 48 horas após o 2º teste.



Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Nota Técnica nº 1325/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS. 2021.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Nota Técnica nº 1217/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS. 2021.
3. Hayden MK et al. The Infectious Diseases Society of America Guidelines on the Diagnosis of COVID-19: Antigen Testing (January 2023). Clin Infect Dis. 2024 Jun 27;78(7):e350-e384. doi: 10.1093/cid/ciad032
4. CDC – Overview of Testing for SARS-CoV-2. <https://www.cdc.gov/covid/hcp/clinical-care/overview-testing-sars-cov-2.html> (Access in 11.03.2025)
5. CDC – Infection Control Guidance: SARS-CoV-2. <https://www.cdc.gov/covid/hcp/infection-control/index.html> (Access in 11.03.2025)
6. CDC – Clinical Presentation: SARS-CoV-2. <https://www.cdc.gov/covid/hcp/clinical-care/covid19-presentation.html> (Access in 11.03.2025)
7. Uptodate – Covid 19 Diagnosis. <https://www.uptodate.com/contents/covid-19-diagnosis> (Literature Review Feb 2025, Last updated Dec 18, 2024, Access in 11.03.2025)