

POCT e Testes Rápidos fora do Laboratório Farmácias

LONDON
SCHOOL of
HYGIENE
& TROPICAL
MEDICINE



ALAD DiV



IX WORKSHOP INTERNACIONAL

“Testes de Diagnóstico com Qualidade Assegurada e Acessíveis para
Programas de Saúde Pública”

Testes Rápidos e PoCT e seu Uso na Eliminação de HIV, Sífilis e Hepatites

Dra. Paula Fernandes Távora

Médica - Patologista Clínica - Mestre em Imunologia Celular

Professora Titular – Disciplina - Propedêutica Médica Laboratorial

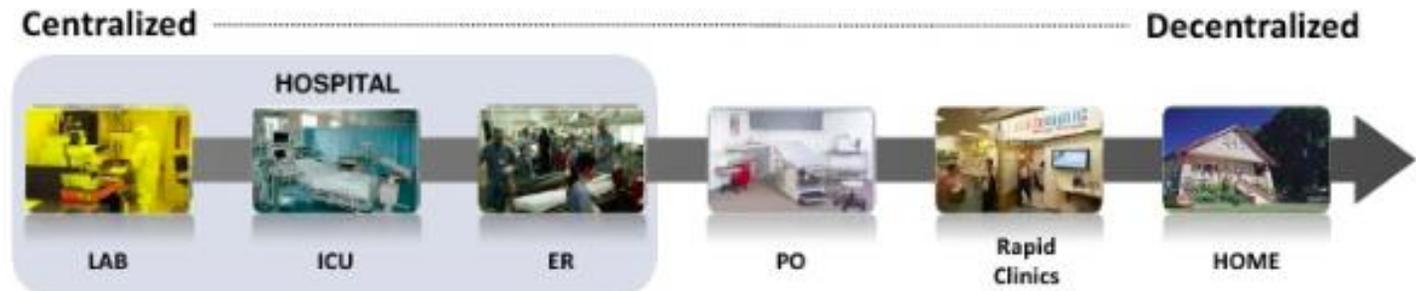
Sócia Fundadora e Diretora Médica - i9med Laboratório

Assessora Médica – Drogaria Araujo - Brasil

O QUE É POCT – TLR ?

POINT OF CARE ou TESTES LABORATORIAIS REMOTOS:

- Próximo ao paciente
- Ao lado do leito
- No consultório médico
- Fora do laboratório
- Descentralizado
- Auxiliar
- Local alternativo...



TLR – ONDE SÃO REALIZADOS ESTES TESTES ?

- Atendimento próximo ao local de contato → Laboratórios, postos de coleta
- Cuidado e comodidade do paciente → Consultórios? Local de trabalho?
- Cuidados eletivos & emergenciais → Centros de saúde ? Ambulâncias?
- Cuidados ambulatoriais e Urgência → Ambulatórios & Pronto atendimento
- Bloco cirúrgico & UTI → TLR na sala de cirurgia ? Nas UTI'S
- Home care → Em casa - Atendimento domiciliar?
- **One stop clinic** → **Laboratórios ? Farmácias? Clínicas**

LONDON
SCHOOL of
HYGIENE
& TROPICAL
MEDICINE



ALAD DiV

The
International
Diagnostics
Centre

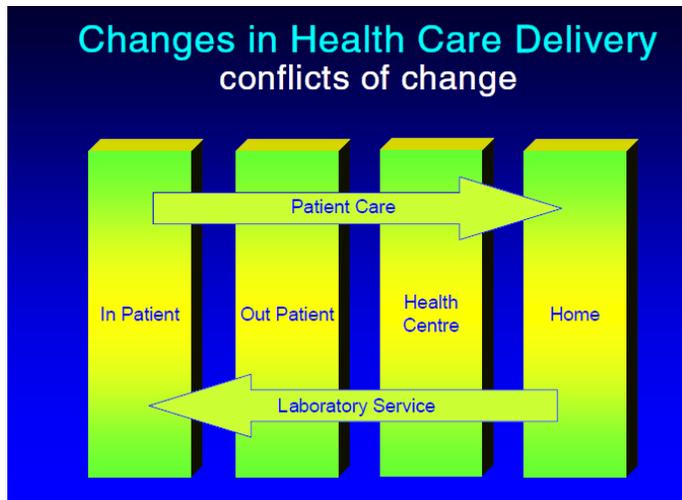
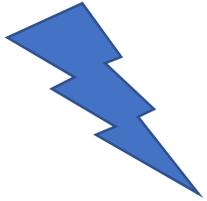
IX WORKSHOP INTERNACIONAL

“Testes de Diagnóstico com Qualidade Assegurada **Acessíveis** para
Programas de Saúde Pública”

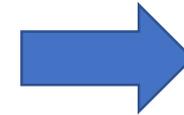
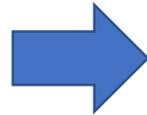
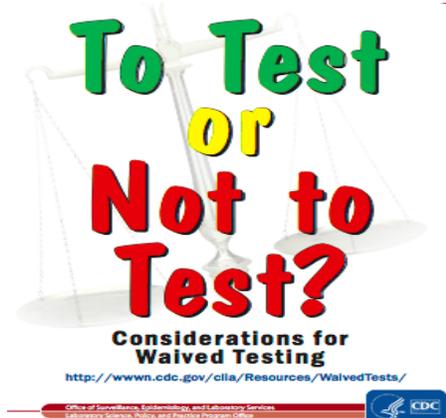
Testes Rápidos e PoCT e seu Uso na Eliminação de HIV, Sífilis e Hepatites

Mudanças na cadeia de Cuidado :Estímulos para Mudança

“A oferta de testes rápidos com resultados disponibilizados no local, de forma que seu resultado poderá ser usado para subsidiar uma tomada de decisão, que irá permitir uma ação que irá resultar em uma melhoria da saúde do paciente” .



Mudanças na cadeia de Cuidado :Estímulos para Mudança



MUDANÇA CULTURAL

- A transformação cultural possibilita soluções orientadas por valor na experiência do cliente, esteja ele dentro ou fora de um contexto médico ou laboratorial.
- Hoje a emancipação do cliente e suas experiências positivas, são nossos direcionadores.
- Precisamos entender que não existem lados.
- Somos parte de uma atividade multidisciplinar
- Como está nossa percepção das tendências e o medo ou barreiras justificadas por :
“modismo” ou “reserva de mercado” ?



O QUE VEM PRIMEIRO? REGULAÇÃO OU NECESSIDADE?

- **AUTO TESTE**
- **TESTES RÁPIDOS**
- **TESTES LABORATORIAIS REMOTOS**

POINT OF CARE

- **Atenção Primária – Grande relevância**
- **Atenção secundária – Sobrecarga**
- **Atenção Terciária – Sob demanda**
- **Saúde pública**
 - **áreas de atenção x saúde coletiva**
 - **Epidemias & Endemias**



PODEMOS REALIZAR TESTES RÁPIDOS EM AMBIENTES NÃO USUAIS ?

- Pronto Atendimento
- Unidade Terapia Intensiva – Adulto e Pediátrico
- Bloco Cirúrgico
- **Maternidades**
- Hospital Dia
- Unidade Básica de Saúde
- Consultórios Médicos
- **Clínicas de Especialidades**
- Home Care
- **Drogarias**
- **Laboratórios especializados em POC – POC LAB**
- Áreas Remotas
- Regiões Ribeirinhas



DESAFIOS EM NOSSO PAIS



FOCO & PRIORIDADES

- CLIENTE/PACIENTE
- EPIDEMIAS

- Segurança
- Qualidade
- Intercâmbio com o Laboratório
- Treinamento
- Educação.
- E-learning - TELELAB
- Regulação
- Fiscalização

DESAFIOS REGULATÓRIOS

Legislação:

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº. 302, DE 13 DE OUTUBRO DE 2005.

Anvisa - TLR e Testes Rápidos RDC 302

Testes *devem* estar ligados a um Laboratório Clínico, sob a anuência de seu responsável técnico e de forma a garantir que os profissionais envolvidos sejam devidamente treinados em conceitos, teoria e prática das aplicações e da repercussão clínica dos testes realizados.

<http://www.anvisa.gov.br/>

Prestadores, Operadoras , cooperativas , seguradoras não reembolsam os testes realizados em consultórios



Médicos - não coletam sangue ou fazem TESTES RÁPIDOS nos consultórios



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

FARMÁCIAS PODEM REALIZAR TLR?

Teste laboratorial passível de realização em sistemas analíticos desenvolvidos a permitir a sua execução em locais, que podem ou não, pertencer à área física integrante de um laboratório clínico.

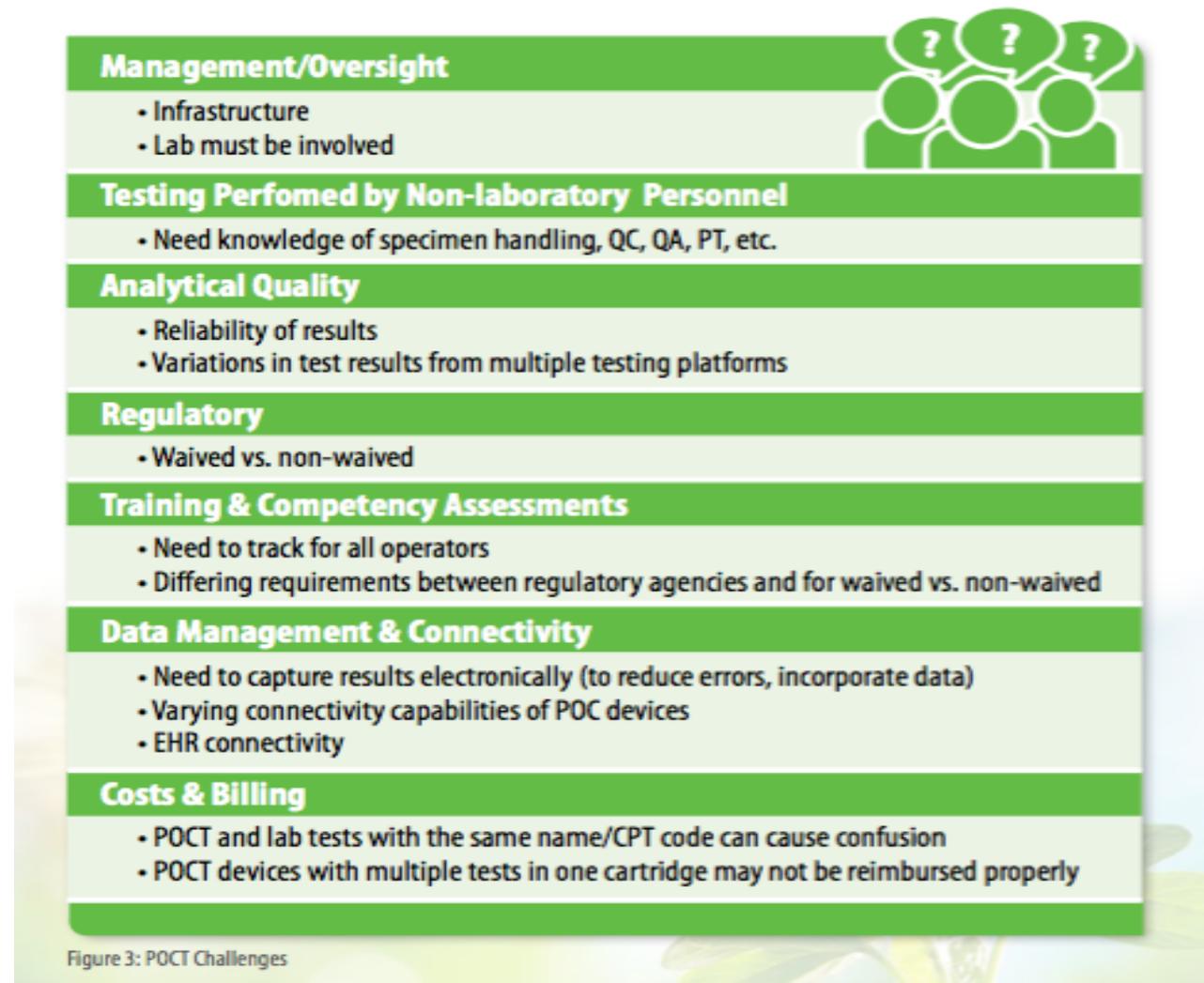
Os equipamentos e insumos são em geral portáteis e de utilização simples e rápida

Testes que **PODEM** ser realizados por equipe devidamente **TREINADA E CAPACITADA**, em **QUALQUER LOCAL** próximo ao paciente.



ASSIM NASCEU O PROJETO I9MED & ARAUJO

- Prover a infra estrutura
- Envolver o Laboratório
- Capacitação e treinamento
- Definir o menu de testes – TR e TLR
- Definir equipamentos e insumos.
- Software e Conectividade
- Interface e rastreabilidade
- Exames com liberação dos laudos imediatamente.
- Aconselhamento *AD HOC*
- Notificação mensal
- Assessoria Médica
- Aconselhamento
- Notificação





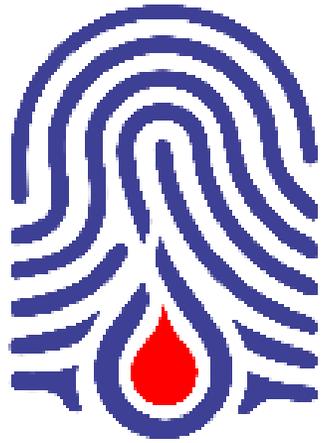
(31) 3273 0811

www.i9med.com.br



A i9med é um laboratório de Point of Care (POCT) que oferece soluções de Testes Rápidos para diagnóstico de forma simples, rápida, segura, confiável e acessível aos clientes.





i9med

Exames Diagnósticos Rápidos



UNIDADES NA FARMÁCIA – DROGARIA ARAUJO

- Esta rede escolheu o caminho da parceria com Laboratório
- Relação contratual formal de VÍNCULO com Laboratório Clínico e Assessoria Médica
- Responsabilidade Médica pelos serviços prestados
- Adequação às exigências legais vigentes - RDC 302/2005
- Garantia da Qualidade
- Conectividade e Rastreabilidade
- Laudos liberados imediatamente com autenticação pelo Sistema Operacional integrado com a rede de loja



MENU DE TESTES

METABÓLICOS

Pressão Arterial

Glicose

Hemoglobina Glicada - HbA1c

Colesterol Total

Perfil Lipídico (COL/TRI/HDL/LDL)

PSA - Antígeno Prostático Específico

Hemograma com plaquetas

Coagulação TP e INR



DOENÇAS RESPIRATÓRIAS

Influenza A& B

VSR – Vírus Sincicial Respiratório

Streptococcus A



ARBOVIROSES

Dengue Duo NS1 IgM e IgG

ChiKungunya –IgM e IGG

Zika – IgM e IgG

Febre Amarela

SOROLÓGICOS / IST

HIV – 2 métodos

Sífilis IgM IgG IgA

Hepatite B - HBsAG

Hepatite C – Detecção de Anticorpos



BIOQUÍMICA

PCR

Creatinina

TGO & TGP

Bilirubina Transcutânea

Amilase & Lipase

Lactato

Gasometria

HORMÔNIOS

βHCG – Beta HCG

LH

TSH

PTH

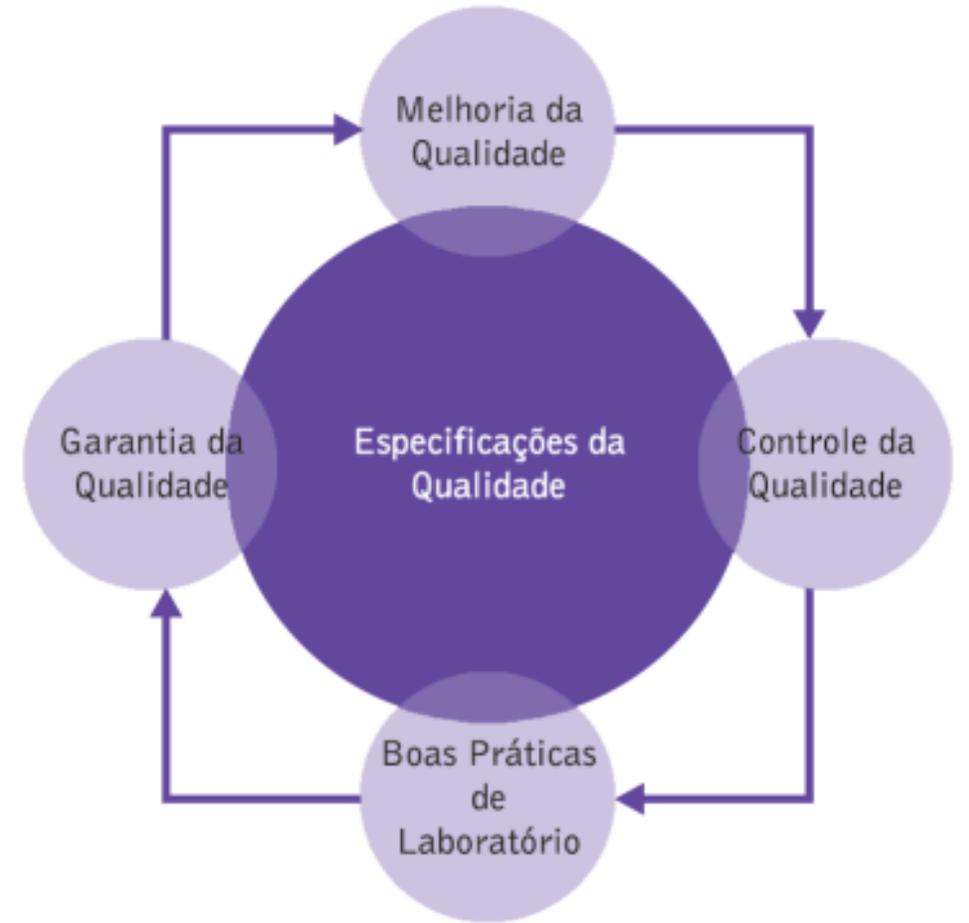
MARCADORES CARDÍACOS

TROPONINA



GARANTIA DA QUALIDADE

- Participação em Programa da Controllab, ensaio de proficiência
- Não participamos do Programa do Ministério da Saúde, AINDA !



Definidos:

- Critérios de Controle Interno dos Testes Rápidos
- Limites críticos ou resultados em níveis de alerta

CICLO OPERACIONAL



CONNECTIVIDADE – SISTEMA I9MED

i9med
Exames Diagnósticos Rápidos

+ Atendimento
Cadastro
P.O.P

Atendimento

Cadastrando novo cliente

1 2 3 4 5 6

Nome

CPF CNPJ *

Data de Nascimento *
dd/mm/aaaa

Sexo *
FEMININO

Nome da Mãe *

Nome do Pai

E-mail *

Telefone

Celular *

Responsável financeiro

Profissão

CPF

CEP *

Rua *

Número *

Complemento

Bairro *

Cidade *

CONECTIVIDADE



Atendimento



Tipo

TESTE RÁPIDO

Convênio

I9MED

Teste

Selecione os testes a serem aplicados

PROTEÍNA C REATIVA - PCR (Valor: R\$...



Testes selecionados

HEMOGRAMA(Valor: R\$ 35,00)

91716311



CREATININA (Valor: R\$ 35,00)

LOTETES



PROTEÍNA C REATIVA - PCR (Valor: R\$ 35,00)

20180600



+ Atendimento

📄 Cadastro

📁 Estoque

📄 Relatório

📄 P.O.P

🛡️ Empresa

LAUDO EM CONFORMIDADE COM A RDC 302/2005

- Laudos enviados por e-mail ou impresso para os clientes
- Assinados pelo farmacêutico e médico responsável
- Rastreabilidade
- Área do cliente para verificar os resultados



PAULA FERNANDES TAVORA
Data Nascimento: 03/07/1964
Data do Teste: 10/02/2019

E-MAIL: paula@vacsim.com.br
CPF: 611.039.006-25

CREATININA

TIPO DE AMOSTRA:
SANGUE CAPILAR

MÉTODO:
REFLECTÂNCIA

INTERVALO DE REFERÊNCIA:
- Mulher: 0,6 - 1,2 mg/dL
- Homem: 0,7 - 1,3 mg/dL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:
A determinação da creatinina em amostra de sangue é um teste de avaliação da função renal, e auxilia na detecção da disfunção renal em fases precoces.

CREATININA	RESULTADOS
CREATININA	0,8 mg/dL

HORA: 19:51
TR REALIZADO POR:
PAULA FERNANDES TÁVORA
CRT: 21.501

Paula Fernandes Távora

Dr. Paula Fernandes Távora
Biotécnia Médica
CRM: 21.501

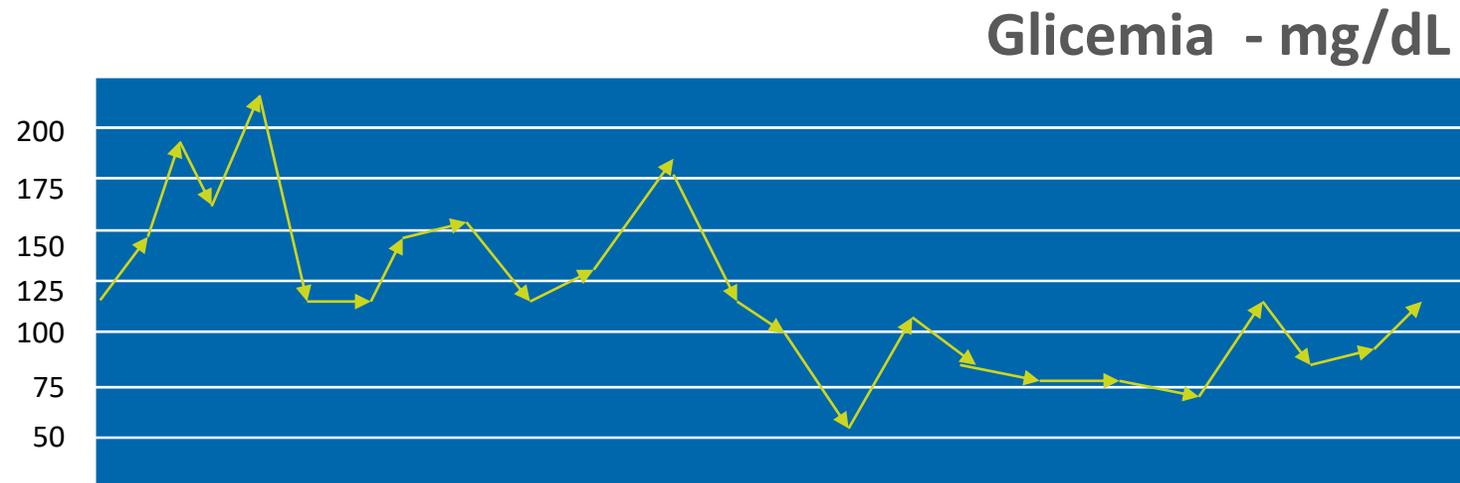
NOTA: Todos os testes rápidos devem ser correlacionados com o quadro clínico do paciente e avaliados pelo médico.

i9med
Exames Biológicos Rápidos

(31) 3273 0811
i9med@i9med.com.br
www.i9med.com.br

i9med - Laboratório de Testes Rápidos
CNPJ: 31.316.689/0001-97
Rua dos Ottoni, 712 sala 205 - Santa Elégina
Belo Horizonte - MG - CEP 30.150-274

Monitoramento de pacientes crônicos





Resultados de Exames e Testes Rápidos

QUERO VER MEUS RESULTADOS



TESTES RÁPIDOS REALIZADOS EM 2018



Minas Gerais / Contagem: janeiro a dezembro de 2018

1.912 testes rápidos realizados na Drogaria Araujo e

27% de pacientes encaminhados ao médico com resultados alterados

Serviço	Total de atendimentos	Pacientes encaminhados ao médico por resultados alterados	% encaminham.
TESTE DE GLICEMIA	967	349	36%
TESTE DE PERFIL LIPÍDICO	367	71	19%
PSA- ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO	183	29	16%
TESTE DE COLESTEROL TOTAL	153	26	17%
TESTE DE BETA HCG - GRAVIDEZ	83	23	28%
TESTE COLESTEROL TOTAL + GLICEMIA	67	12	18%
TESTE DE SÍFILIS	65	8	12%
TESTE HEPATITE B - HBSAg	27	2	7%

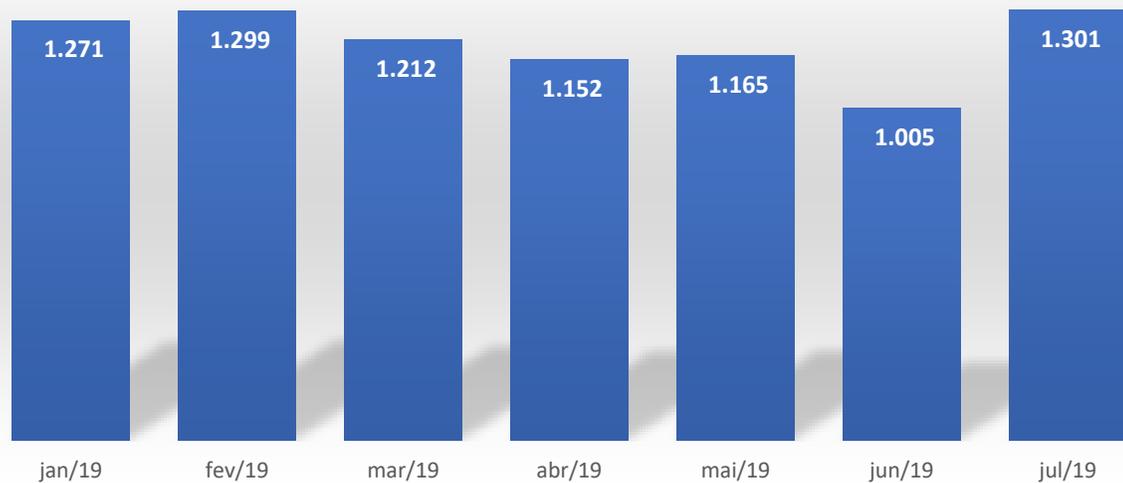
Informações gentilmente cedidas por:



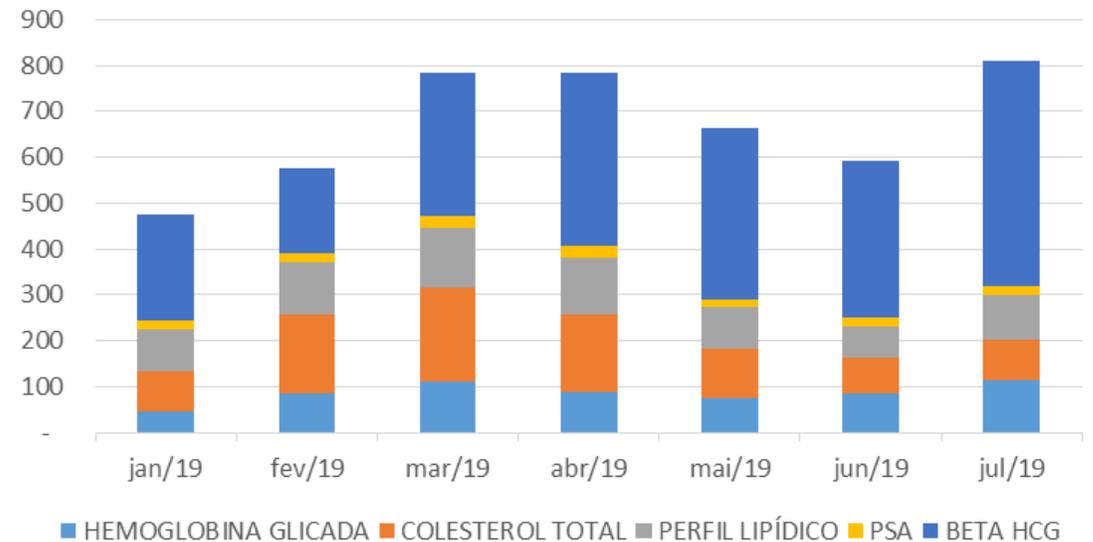
TESTES RÁPIDOS - BIOQUÍMICA

BIOQUÍMICOS	jan/19	fev/19	mar/19	abr/19	mai/19	jun/19	jul/19	Total
HEMOGLOBINA GLICADA	47	84	110	88	75	85	115	604
COLESTEROL TOTAL	85	173	207	169	107	78	88	907
PERFIL LIPÍDICO	94	115	130	124	90	68	96	717
PSA	18	19	24	26	17	18	19	141
BETA HCG	230	186	313	377	373	342	492	2.313
GLICEMIA CAPILAR	1.271	1.299	1.212	1.152	1.165	1.005	1.301	8.405

TESTES GLICEMIA CAPILAR

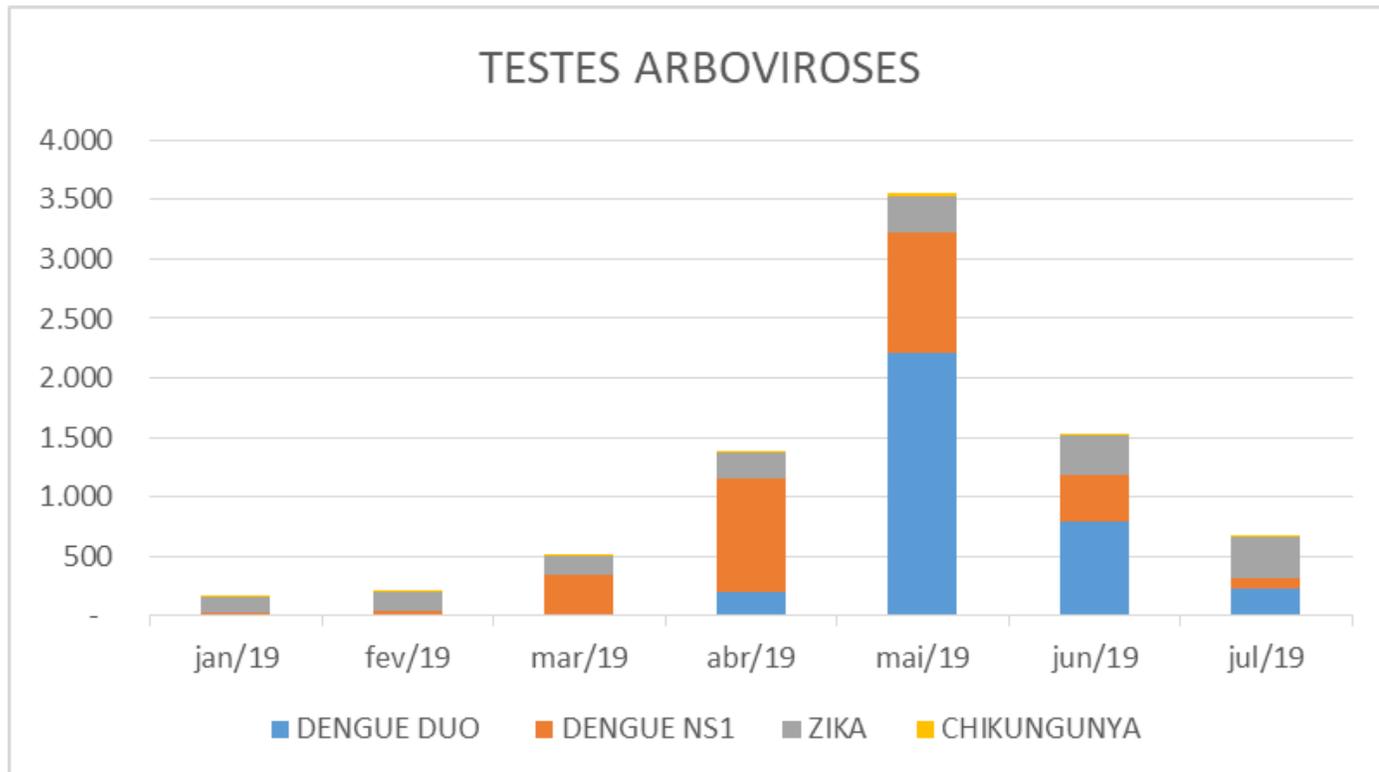


TESTES BIOQUÍMICOS



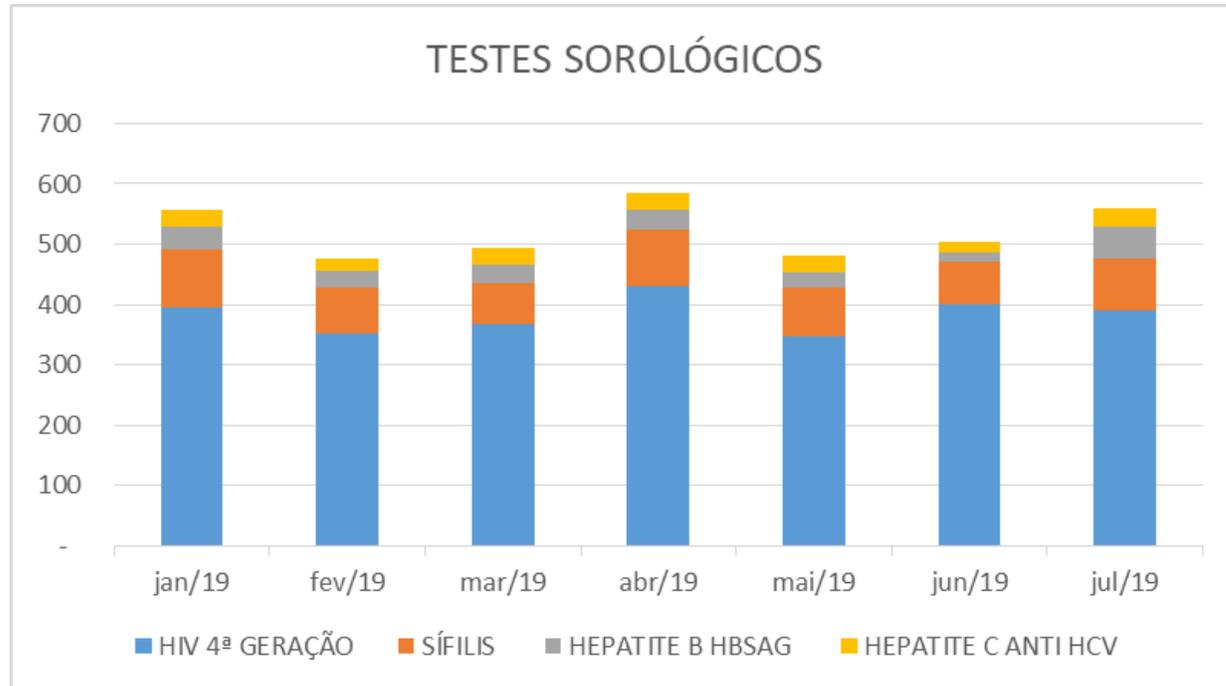
TESTES RÁPIDOS - ARBOVIROSES

ARBOVIROSES	jan/19	fev/19	mar/19	abr/19	mai/19	jun/19	jul/19	Total
DENGUE DUO	4	7	20	203	2.205	801	227	3.467
DENGUE NS1	28	42	320	957	1.017	385	91	2.840
ZIKA	120	158	164	218	300	325	349	1.634
CHIKUNGUNYA	2	6	9	11	28	7	3	66



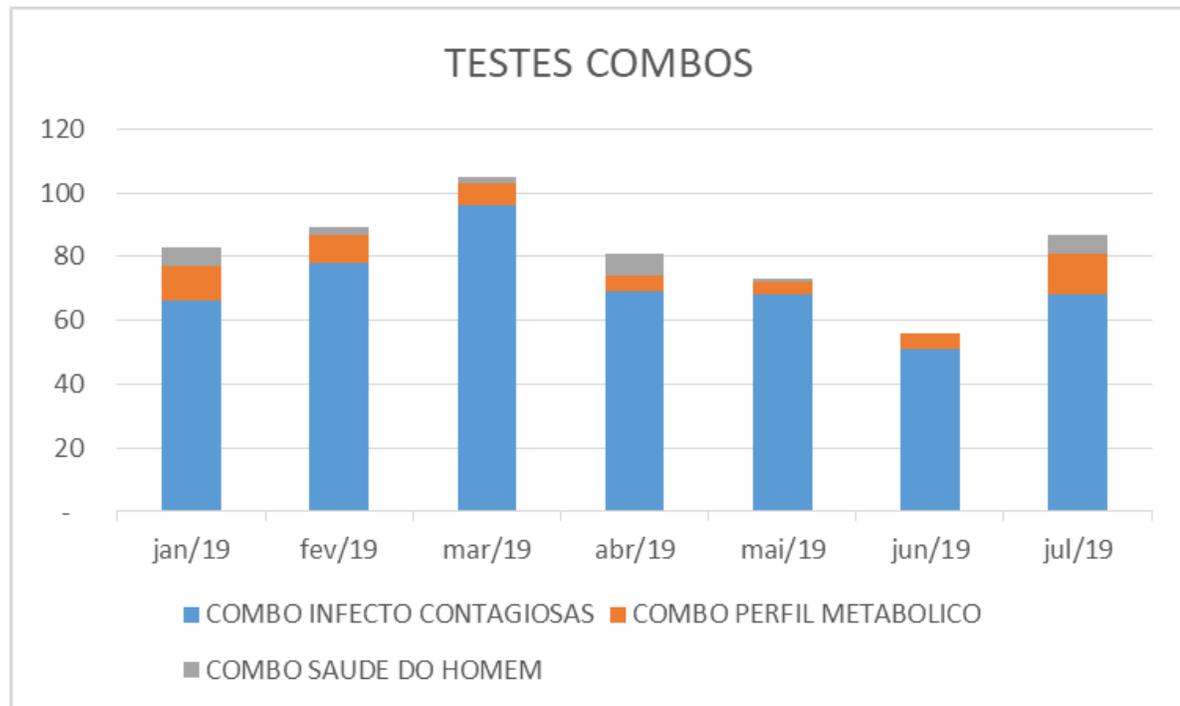
TESTES RÁPIDOS - SOROLOGIA - IST

SOROLOGIA (IST)	jan/19	fev/19	mar/19	abr/19	mai/19	jun/19	jul/19	Total
HIV 4ª GERAÇÃO	395	352	366	430	348	399	391	2.681
SÍFILIS	97	75	69	94	79	71	85	570
HEPATITE B HBSAG	36	28	30	33	27	15	53	222
HEPATITE C ANTI HCV	29	20	29	27	27	19	30	181



TESTES RÁPIDOS EM COMBOS

COMBOS	jan/19	fev/19	mar/19	abr/19	mai/19	jun/19	jul/19	Total
COMBO INFECTO CONTAGIOSAS	66	78	96	69	68	51	68	496
COMBO PERFIL METABOLICO	11	9	7	5	4	5	13	54
COMBO SAUDE DO HOMEM	6	2	2	7	1	-	6	24



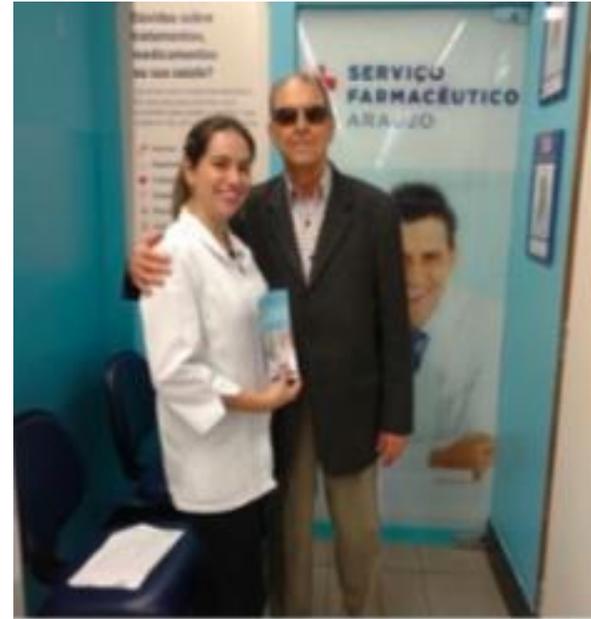
COMO EU GOSTARIA QUE A MINHA MÃE FOSSE TRATADA?

A PERGUNTA QUE DEVE SER FEITA SEMPRE É :

- Serviço prestado por profissionais competentes,
- NÃO empurrar exames desnecessários
- COMODIDADE = ACESSO
- TESTE SEGURO = SEMELHANTE OU IGUAL O TRADICIONAL
- RÁPIDO

Tempo médio para
liberar os resultados
15 min

- Explicação simples e compreensível a respeito dos testes a serem realizados oferecendo resultados para encaminhamento ao médico
- Aconselhamento baseado nos resultados dos testes
- Limites críticos de reporte aos médicos
- Encaminhamento para o CENTROS DE REFERÊNCIA e CTA



CONSIDERAÇÕES FINAIS

- Novo mercado em diagnóstico
- Equipe do laboratório clínico é a mais capacitada para geri-lo, porém a emancipação do cliente obriga a descentralização.
- O controle e a gestão de testes laboratoriais não são foco e não fazem parte da área de atuação de nenhum outro prestador de serviços ou profissional da área de saúde por isso há que ocorrer um período de “CULTURIZAÇÃO”
- O *benchmarking* externo mostra claramente que os programas de TLR têm melhor desempenho quando o laboratório está envolvido em sua gestão.

**É PRECISO SAIR DA CAIXA
INICIAR AS PARCERIAS**

Mama, there is something
wrong with this gram staining



**A prevenção tem que ser oferecida aonde o
cliente está, mesmo que o “aonde” seja o
deserto do Saara!
OMS - 1981**

"Health is a state of complete physical, mental and social well-being
and not merely the absence of disease or infirmity."

WHO Constitution



POR QUE TLR EM AMBIENTES NÃO USUAIS NO BRASIL ?

“A questão comum que é perguntada nos negócios é ‘Por quê?’. Essa é uma boa pergunta, mas uma resposta igualmente válida é ‘Por que não?’”



Jeff Bezos

Point of Care Testing

information

decision

action

outcome

Paula Távora



paula@i9med.com.br



(31) 99931 5400

www.i9med.com.br

