

CIRCULAR INFORMATIVA CONJUNTA

N.º 08/DGS/ACSS/INFARMED/INSA/SPMS

Data: 20/05/2019

Assunto: Dispensa direta ao público dos dispositivos de diagnósticos *in vitro* destinados ao rastreio da infeção por vírus da imunodeficiência humana (VIH).

O Decreto-Lei n.º 79/2018, de 15 de outubro, ao dar nova redação ao n.º 1 do artigo 68.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, veio a permitir a dispensa direta ao público dos dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados ao rastreio da infeção por VIH por leigos,¹ vulgarmente designados de autotestes ou testes de autodiagnóstico.

A dispensa direta deste tipo de dispositivos ao público conforme dispõe o artigo 67.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, e de acordo com as melhores práticas internacionais relativas à dispensa dos autotestes para rastreio da infeção por VIH deverá ser acompanhada da informação apropriada em matéria de aconselhamento pré e pós teste, designadamente o aconselhamento quanto à utilização adequada do dispositivo, em termos claros e perceptíveis, bem como das medidas a tomar no caso de um resultado reativo, não reativo ou indeterminado, devendo ainda ser assegurada a referenciação adequada para as instituições do Serviço Nacional de Saúde (SNS), de acordo com as Redes de Referenciação Hospitalares aprovadas.

Nesta conformidade e na sequência da prática de emissão de orientações conjuntas² em matéria de realização de testes rápidos de rastreio da infeção por VIH, informa-se o seguinte:

- 1.** A disponibilização de dispositivos para diagnóstico *in vitro* destinados ao rastreio da infeção por VIH por leigos, apenas pode ser realizada mediante dispensa nas farmácias ou em locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM).

¹ Conceito utilizado no âmbito Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

² Circulares Normativas Conjuntas da DGS/ACSS/INFARMED/INSA/SPMS, de 30-04-2018 e de 24-08-2018

- 2.** Os dispositivos para diagnóstico *in vitro* destinados ao rastreio da infeção por VIH por leigos, a disponibilizar ao público nos termos legais em vigor, devem ser fornecidos ao adquirente com a seguinte informação:
- Aconselhamento quanto à utilização correta do dispositivo, de forma que o utilizador o utilize adequadamente e interprete corretamente os resultados obtidos;
 - Informação sobre a possibilidade de resultados falsamente reativos ou não reativos, suas causas e probabilidade de ocorrência;
 - Informação de como interpretar o resultado do teste de autodiagnóstico, incluindo:
 - Referência a que um resultado reativo não permite realizar o diagnóstico das infeções, devendo ser realizados outros tipos de testes em laboratório, por profissionais de saúde treinados/qualificados;
 - Referência a que, no caso de comportamento de risco, um resultado não reativo deve ser comprovado ao fim de três meses devido à possibilidade de se encontrar no período janela;
 - Referência a que um resultado indeterminado/inconclusivo não deverá ser interpretado como não reativo, necessitando da repetição do teste com um outro dispositivo de autodiagnóstico, ou por outra técnica mais específica realizada em laboratório;
 - Aconselhamento sobre as medidas a adotar no caso de um resultado reativo, não reativo ou indeterminado/inconclusivo, incluindo a quem se dirigir no caso de um resultado reativo;
 - Aconselhamento no sentido de não serem adotadas quaisquer medidas médicas sem consultar um profissional de saúde.
- 3.** A informação referida no número anterior deve constar das instruções de utilização do dispositivo e, sempre que possível, deve constar no mesmo documento o número de contacto do SNS 24 (808 24 24 24) para efeitos de referenciação e aconselhamento.
- 4.** Independentemente da informação a constar das instruções de utilização, esta informação deverá ser sempre prestada ao adquirente, na farmácia ou nos locais de venda de MNSRM, diretamente pelo profissional de saúde ou sob sua supervisão, sempre que solicitado pelo adquirente.

5. A referenciação hospitalar dos casos reativos para confirmação laboratorial e seguimento posterior, é assegurada pelo CTH – Consulta a Tempo e Horas, de acordo com as regras de acesso em vigor:

- a)** O processo de referenciação hospitalar das pessoas com resultados reativos deverá ser assente na livre escolha do utente e tendo como referência as Redes Nacionais Hospitalares de Referenciação;
- b)** A listagem atualizada das consultas das unidades hospitalares (bem como os locais e horários), será disponibilizada pela Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. (ACSS, I.P.), no respetivo site, para fins de referenciação dos utentes com resultados reativos;
- c)** A Instituição Hospitalar ou o Centro de Contacto do SNS irão proceder ao registo da inscrição no CTH – Consulta a Tempo e Horas, dando continuidade ao processo de referenciação e desta forma garantindo os tempos máximos de resposta garantidos (TMRG);
- d)** O tempo máximo de resposta garantida (TMRG) para as situações de risco de saúde pública é de 7 dias úteis a contar da data de registo do pedido de primeira consulta hospitalar.

6. O Centro de Contacto do SNS presta informação e aconselhamento de carácter geral sobre comportamento de risco e medidas preventivas, bem como informação/aconselhamento pré e pós-teste ajustada às necessidades do utente, podendo incluir a avaliação do risco individual de infeção, informação sobre o teste, o período de janela, o significado dos resultados, as vias de transmissão e formas de prevenção das infeções por VIH e os passos seguintes em função do resultado obtido;

7. O Centro de Contacto do SNS fornece também informações sobre as unidades hospitalares com consultas adequadas (bem como os sítios onde se devem dirigir e os respetivos horários) mediante listagem atualizada fornecida pela ACSS, I.P..

8. Para além da informação que deve ser prestada nos termos previstos na presente circular, as entidades subscritoras da presente circular, se considerarem necessário, promoverão a elaboração e disponibilização de um folheto destinado ao cidadão com informação relativa a cada infeção a rastrear.



SNS SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE



DGS desde
1899
Direção-Geral da Saúde



ACSS ADMINISTRAÇÃO CENTRAL
DE SISTEMA DE SAÚDE, IP



infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde I.P.



Instituto Nacional de Saúde
Doutor Ricardo Jorge



SPMS EPE
Serviços Partilhados do
Ministério da Saúde

Graça Freitas
Diretora-Geral da Saúde

Márcia Roque
Presidente do Conselho Diretivo da ACSS, IP

Maria do Céu Machado
Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED, IP

Fernando Almeida
Presidente do Conselho Diretivo do INSA, IP

Henrique Martins
Presidente do Conselho de Administração da SPMS, EPE